

61254/3

CONSEIL D'ETAT
LEGISLATION

31 -03- 2017

RAAD VAN STATE
WETGEVING

ROYAUME DE BELGIQUE

KONINKRIJK BELGIE

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES
PRODUITS DE SANTE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR
GENEESMIDDELEN EN

GEZONDHEIDSPRODUCTEN

**Arrêté royal modifiant l'arrêté royal
du 14 novembre 2001 relatif aux
dispositifs médicaux de diagnostic
in vitro**

**Koninklijk besluit tot wijziging van het
koninklijk besluit van 14 november
2001 betreffende medische
hulpmiddelen voor in-vitro
diagnostiek**

PHILIPPE, Roi des Belges,

FILIP, Koning der Belgen,

A tous, présents et à venir,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

Salut.

Onze Groet.

Vu la directive 98/79/CE du Parlement européen
et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux
dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

Gelet op de richtlijn 98/79/EG van het europees
Parlement en de Raad van 27 oktober 1998
betreffende medische hulpmiddelen voor in-
vitrodiagnostiek ;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments,
articles 1er bis, §§ 1er et 3, modifié par la loi du
20 juin 2013 ; 12sexies modifié par la loi du 03
août 2012 ; 12septies ; 13bis modifié par la loi du
26 décembre 2013 ; 14 modifié par la loi du 03
août 2012 ;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de
geneesmiddelen, de artikelen 1bis, §§ 1 en 3
vervallen bij de wet van 20 juni 2013 ; 12sexies
vervallen bij de wet van 03 augustus 2012 ;
12septies ; 13bis vervallen bij de wet van 26
december 2013 ; 14 vervallen bij de wet van 03

augustus 2012 ;

Vu l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

Gelet op het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le xxxxx ;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op xxxxx;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le xxxx ;

Gelet op het akkoord van Onze Minister van Begroting, gegeven op xxxxx;

Vu l'avis XX.XXX/X du Conseil d'Etat, donné le XX 2013, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Gelet op het advies XX.XXX/X van de Raad van State, gegeven op XX 2013, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State gecoördineerd op 12 januari 1973;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Hebben Wij besloten en besluiten Wij:

Article 1^{er}. A l'article 1, § 2, alinéa unique, de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, les modifications suivantes sont apportées :

- a) le 4° est complété par la phrase suivante : « Les récipients pour échantillons sont considérés comme des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro » ;
- b) le 8° est abrogé ;
- c) le 10° est remplacé comme suit :

Artikel 1. In artikel 1, § 2, enig lid, van het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

- a) de bepaling onder 4 wordt aangevuld met de volgende zin: "Recipiënten voor specimens worden als medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek aangemerkt";
- b) de bepaling onder 8 wordt opgeheven;
- c) de bepaling onder 10 wordt vervangen

« 10° « Fabricant » : la personne physique ou morale, responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif médical de diagnostic in vitro en vue de sa mise sur le marché en son nom propre, que ces opérations soient effectuées par cette même personne ou pour son compte par une tierce personne.

Les obligations du présent arrêté royal qui s'imposent aux fabricants s'appliquent également à la personne physique ou morale qui assemble, conditionne, traite, remet à neuf et/ou étiquette un ou plusieurs produits préfabriqués et/ou leur assigne la destination d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché en son nom propre. Cela ne s'applique pas à la personne qui, sans être fabricant aux termes du premier alinéa, assemble ou adapte conformément à leur destination, des dispositifs déjà mis sur le marché pour un patient individuel » ;

d) le 18° est remplacé comme suit :

« 18° « Ministre compétent » : le Ministre qui a, selon le cas, la Santé publique ou l'Intérieur dans ses attributions ; »

e) le 19° est remplacé comme suit :

« 19° « Service compétent » :

-l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, ci-après dénommée l'afmps, pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro visés à l'annexe XI, point 1 du présent arrêté ;

-l'Agence Fédérale de Contrôle nucléaire, ci-après dénommée l'AFCN, pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro visés à l'annexe XI, point 2 du présent arrêté. » ;

als volgt:

“10° “Fabrikant”: de natuurlijke of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor het ontwerp, de fabricage, de verpakking en de etikettering van een medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek met het oog op het in de handel brengen ervan onder eigen naam, ongeacht of deze verrichtingen door diezelfde persoon of voor zijn rekening door een derde worden uitgevoerd.

De verplichtingen die bij dit koninklijk besluit aan de fabrikanten worden opgelegd, gelden voor de natuurlijke of rechtspersoon die een of meer geprefabriceerde producten assembleert, verpakt, behandelt, vernieuwt en/of etiketteert en/of tot hulpmiddel bestemt om deze producten onder eigen naam in de handel te brengen. Zij zijn niet van toepassing voor de persoon die, zonder fabrikant te zijn in de zin van het eerste lid, hulpmiddelen die reeds in de handel zijn voor een individuele patiënt assembleert of aanpast overeenkomstig hun beoogde doel”;

d) de bepaling onder 18 wordt vervangen als volgt:

“18° “Bevoegde minister”: de minister die, naargelang het geval, de Volksgezondheid of de Binnenlandse Zaken onder zijn bevoegdheid heeft;”

e) de bepaling onder 19 wordt vervangen als volgt:

“19 “Bevoegde dienst”:

- het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, hierna het fagg genoemd, voor de medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek bedoeld in bijlage XI, punt 1 van dit

besluit;

- Het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle, hierna het FANC genoemd, voor de medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek bedoeld in bijlage XI, punt 2 van dit besluit.”;

- f) le paragraphe 2 est complété par les 20°, 21° et 22° rédigés comme suit :

« 20° « Distributeur » : toute personne physique ou morale établie en Belgique faisant partie de la chaîne d’approvisionnement, autre que le fabricant ou l’importateur, qui met un dispositif médical de diagnostic in vitro à disposition sur le marché de l’Union européenne. »

« 21° « Exportateur » : toute personne physique ou morale établie en Belgique qui met à disposition à titre onéreux ou gratuit un dispositif médical de diagnostic in vitro en vue de sa distribution et/ou de son utilisation en dehors du marché de l’Union européenne. »

« 22° « Importateur » : toute personne physique ou morale établie en Belgique qui met un dispositif médical de diagnostic in vitro provenant d’un pays tiers sur le marché de l’Union européenne. »

- f) paragraaf 2 wordt aangevuld met de bepalingen onder 20 en 21, luidend als volgt:

“20° “Distributeur”: elke in België gevestigde natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de importeur, die een medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek op de markt van de Europese Unie aanbiedt.”

“21° “Uitvoerder”: elke in België gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die tegen betaling of kosteloos een medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek ter beschikking stelt met het oog op de distributie en/of het gebruik ervan buiten de markt van de Europese Unie.”

“ 22° “importeur”: elke in België gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek uit een derde land in de Europese Unie in de handel brengt.”

Art. 2. A l’article 2, § 2, du même arrêté, les mots « de instellinge voor gezondheidszorg en binnen » sont insérés entre les mots « binnen » et les mots « de bedrijfsruimten », dans la version néerlandaise.

Art. 2. In artikel 2, § 2, van hetzelfde besluit worden de woorden “de instellinge voor gezondheidszorg en binnen” ingevoegd tussen de woorden “binnen” en de woorden “de bedrijfsruimten”.

Art. 3. A l’article 2/1 du même arrêté , le mot « 16bis » est inséré entre les mots « 16 » et

Art. 3. In artikel 2/1 van hetzelfde besluit wordt het woord “16bis” ingevoegd tussen de woorden

« 17 ».

“16” en “17”.

Art. 4. Dans le même arrêté, il est inséré un chapitre 1/1 rédigé comme suit :

« CHAPITRE 1/1 : Dispositions administratives.

Art. 2/2. Pour l'application du présent arrêté, l'administrateur général de l'afmps est désigné comme le délégué du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Le Ministre peut également désigner comme délégué d'autres membres du personnel de l'afmps, tout en indiquant la limite des compétences qui leur sont déléguées. »

Art. 5. A l'article 3, § 5, alinéa 3, du même arrêté, les mots « ils ne sont pas conformes » sont remplacés par les mots « ils ne se conforment pas ».

Art. 6. A l'article 5 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° au paragraphe 2, alinéa 1^{er}, les mots « la section Biologie clinique de l'Institut scientifique de Santé publique » sont remplacés par les mots « l'afmps » ;

2° le paragraphe 4 est complété par un alinéa rédigé comme suit :

« Un dispositif est « nouveau » lorsque :

- a) Pour la substance à analyser en question ou un autre paramètre, la disponibilité permanente d'un tel dispositif n'a pas été assurée sur le marché communautaire durant les trois années précédentes ;
- b) La procédure recourt à une technologie analytique qui, sur le marché

Art. 4. In hetzelfde besluit wordt een hoofdstuk 1/1 toegevoegd, luidend als volgt:

“HOOFDSTUK 1/1: Administratieve bepalingen.

Art. 2/2. De administrateur-generaal van het fagg wordt voor de toepassing van dit besluit aangeduid als afgevaardigde van de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

De minister kan tevens andere personeelsleden van het fagg aanduiden als afgevaardigde met vermelding van de grens van de hen gedelegeerde bevoegdheden.”

Art. 5. In de Franse versie van artikel 3, § 5, derde lid, van hetzelfde besluit, worden de woorden “ils ne sont pas conformes” vervangen door de woorden “ils ne se conforment pas”.

Art. 6. In artikel 5 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 2, eerste lid, worden de woorden “de Afdeling Klinische Biologie van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid” vervangen door de woorden “het fagg”;

2° paragraaf 4 wordt aangevuld met een lid luidend als volgt:

“Een hulpmiddel wordt aangemerkt als “nieuw” wanneer:

- a) gedurende de voorgaande drie jaar niet ononderbroken een soortgelijk, dezelfde analyt of parameter betreffend hulpmiddel op de communautaire markt verkrijgbaar was;
- b) bij de toepassing ervan gebruik moet

communautaire, n'a pas été utilisée en permanence, durant les trois années précédentes, en liaison avec une substance déterminée à analyser ou un autre paramètre donné. »

3° le paragraphe 6 est remplacé par ce qui suit :

« § 6. Endéans les trente jours, l'afmps envoie au fabricant ou son mandataire un accusé de réception attestant de l'enregistrement de la notification ou indiquant les motifs pour lesquels la notification n'est pas recevable. Le cas échéant, l'afmps transmet copie de la notification et de l'accusé de réception au service compétent.

Cette attestation porte uniquement sur le caractère complet ou non du dossier pour la demande de notification, et n'a pas de valeur d'évaluation du contenu du dossier. »

worden gemaakt van analysetechnieken die in de voorgaande drie jaar op de communautaire markt niet ononderbroken voor de bepaling van die analyt of andere parameter zijn gebruikt.”

3° paragraaf 6 wordt vervangen als volgt:

“§ 6. Binnen dertig dagen stuurt het fagg een ontvangstbewijs aan de fabrikant of zijn gemachtigde waarin de registratie van de notificatie geattesteerd wordt of waarin de redenen worden opgegeven waarom de notificatie niet ontvankelijk is. In voorkomend geval, maakt het fagg kopie van de notificatie en het ontvangstbewijs over aan de bevoegde dienst.

Dat attest slaat enkel op de volledigheid van het dossier voor de notificatieaanvraag, en heeft geen beoordelingswaarde van de dossierinhoud.”

Art. 7. Dans le même arrêté, il est inséré un article 5/1 rédigé comme suit :

« Art. 5/1. §1. L'importateur, le distributeur et/ou l'exportateur dispose de locaux adaptés au stockage des dispositifs médicaux qu'il met à disposition.

§2. L'importateur, le distributeur et/ou l'exportateur dispose d'un système d'assurance de qualité couvrant ses activités de distribution ou d'exportation. »

Art. 7. In hetzelfde besluit wordt een artikel 5/1 ingevoegd, luidend als volgt:

“Art. 5/1. §1. De importeur, de distributeur en/of uitvoerder beschikt over aangepaste lokalen voor de opslag van de medische hulpmiddelen die hij ter beschikking stelt.

§2. De importeur, de distributeur en/of uitvoerder beschikt over een kwaliteitssysteem dat zijn distributie- of uitvoeractiviteiten dekt.”

Art. 8. Dans le même arrêté royal, il est inséré un article 5/2 rédigé comme suit :

« Art. 5/2. Les fabricants, les importateurs, les distributeurs et les exportateurs de dispositifs de diagnostic in vitro doivent rendre les locaux de fabrication et/ou de stockage accessibles en tous

Art. 8. In hetzelfde besluit wordt een artikel 5/2 ingevoegd, luidend als volgt:

“Art. 5/2. De fabrikanten, de importeurs, de distributeurs en de uitvoerders van medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek moeten toegang tot alle lokalen bestemd voor de

temps aux fonctionnaires et agents des services compétents qui peuvent, si nécessaire, être assistés par des experts désignés par le Ministre compétent. Ces fonctionnaires et agents ont le droit de prélever, sans frais pour l'administration, des échantillons afin d'établir la preuve d'une infraction. »

vervaardiging en/of de opslag verlenen aan de ambtenaren en agenten van de bevoegde dienst die, indien nodig, zich kunnen laten bijstaan door experten aangeduid door de Minister. Deze ambtenaren en agenten hebben het recht om, zonder kosten voor de administratie, monsters te nemen teneinde het bewijs te leveren van een inbreuk.”

Art. 9. Dans le même arrêté royal, il est inséré un article 5/3 rédigé comme suit :

« Art. 5/3. En ce qui concerne les opérations qui précèdent la mise en service, les Ministres compétents peuvent, pour les dispositifs relevant de leurs compétences, fixer des conditions pour la distribution et/ou la délivrance de ces dispositifs. »

Art. 9. In hetzelfde koninklijk besluit wordt een artikel 5/3 ingevoegd, luidend als volgt:

“Voor wat de handelingen betreft die de ingebruikneming voorafgaan, kunnen de bevoegde ministers, ieder voor de hulpmiddelen die onder hun bevoegdheid vallen, voorwaarden vaststellen voor de distributie, de validatie, de inontvangstneming en/of de aflevering van deze hulpmiddelen.”

Art. 10. A l'article 6 du même arrêté, il est ajouté un paragraphe 12 rédigé comme suit :

« § 12. Par dérogation aux paragraphes 1 à 4, le Ministre qui a la santé publique dans ses attributions ou son délégué peut, sur demande dûment justifiée, autoriser la mise sur le marché et la mise en service, sur le territoire belge, de dispositifs individuels pour lesquels les procédures visées aux paragraphes 1 à 4 n'ont pas été appliquées et dont l'utilisation est dans l'intérêt de la protection de la santé. »

Art. 10. In hetzelfde besluit wordt een artikel 5/3 ingevoegd, luidend als volgt:

“§ 12. In afwijking van de paragrafen 1 tot 4 kan de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft of zijn afgevaardigde, op een naar behoren gemotiveerd verzoek, toestaan dat individuele hulpmiddelen op het Belgische grondgebied op de markt worden gebracht en in gebruik worden genomen zonder dat daarvoor de in de paragrafen 1 tot 4 bepaalde procedures zijn toegepast, indien het gebruik ervan in het belang van de bescherming van de gezondheid is.”

Art. 11. A l'article 7 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

- a) aux paragraphes 1, 3, 4, 5 et 6, alinéa 14, les mots « la Section de Biologie clinique de l'Institut scientifique de Santé publique » sont remplacés par les mots

Art. 11. In artikel 7 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

- a) in de paragrafen 1, 3, 4, 5 en 6, veertiende lid, worden de woorden “de afdeling Klinische Biologie van het Wetenschappelijk Instituut

« l'afmps » ;

b) au paragraphe 1, les mots « les personnes qui font le commerce des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro » sont remplacés par « l'importateur, les distributeurs de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro » ;

c) au paragraphe 3, les mots « les laboratoires d'anatomie pathologique visés à l'arrêté royal du 5 décembre 2011 relatif à l'agrément des laboratoires d'anatomie pathologique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, » sont insérés entre les mots « des dérivés du sang d'origine humaine, » et les mots « et les personnes responsables pour l'acceptation ».

d) au paragraphe 6, les modifications suivantes sont apportées :

1° à l'alinéa 3, les mots « et/ou d'experts faisant partie de la Commission d'anatomie pathologique, visée à l'article 42 de l'arrêté royal du 5 décembre 2011 précité » sont insérés après le mot « précité ».

2° à l'alinéa 9, les mots « ou, le cas échéant, par le secrétaire de la Commission d'anatomie pathologique, visée à l'article 42 de l'arrêté royal du 5 décembre 2011 précité » sont insérés après le mot « précité ».

3° à l'alinéa 12, les mots « ou à son délégué » sont ajoutés après les mots « au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions » ;

4° à l'alinéa 12, les mots « après avoir » sont insérés entre les mots « l'avis de la commission d'évaluation et » et les mots « entendu ou enregistré » ;

Volksgezondheid" remplacer par de woorden "het fagg";

b) in paragraaf 1 worden de woorden "de personen die handel drijven in medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek" vervangen door "de importeur, de distributeurs van medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek";

c) in paragraaf 3 worden de woorden "laboratoria voor pathologische anatomie bedoeld in het koninklijk besluit van 5 december 2011 betreffende de erkenning van de laboratoria voor pathologische anatomie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort" ingevoegd tussen de woorden "bloedderivaten van menselijke oorsprong" en de woorden "en de personen verantwoordelijk voor de in ontvangstneming".

d) in paragraaf 6 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In het derde lid worden de woorden « en/of experten die deel uitmaken van de Commissie voor pathologische anatomie zoals bedoeld in artikel 42 van voornoemd koninklijk besluit van 5 december 2011" toegevoegd na het woord "1999".

2° In het negende lid worden de woorden « of, in voorkomend geval, door de secretaris van de Commissie voor pathologische anatomie zoals bedoeld in artikel 42 van voornoemd koninklijk besluit van 5 december 2011" toegevoegd na het woord "1999".

3° In het twaalfde lid worden de woorden "of zijn afgevaardigde" toegevoegd na de woorden "de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft";

4° In het twaalfde lid wordt het woord "na" ingevoegd tussen de woorden "het advies

5° à l'alinéa 13, les mots « ou par son délégué » sont ajoutés après les mots « par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions » ;

e) le paragraphe 7 est remplacé par « Toutefois, en cas d'urgence, des mesures provisoires peuvent être ordonnées par l'administrateur général de l'afmps ou, le cas échéant, par l'AFCN qui en avisera l'afmps. La décision définitive sera prise selon la procédure visée au § 6. »

Art. 12. A l'article 8 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° au paragraphe 1, alinéa 1, les mots « ou, le cas échéant, son délégué » sont insérés après les mots « le Ministre compétent » ;

2° au paragraphe 1, alinéa 2, les mots « ou de son délégué » sont insérés après les mots « du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions » ;

3° au paragraphe 2, les mots « ou par son délégué » sont insérés après les mots « par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions » ;

4° aux paragraphes 2 et 3, les mots « la Section de Biologie clinique de l'Institut scientifique de Santé publique » sont remplacés par les mots « l'afmps ».

Art. 13. A l'article 10 du même arrêté, les

van de evaluatiecommissie en" en de woorden "de opmerkingen van de fabrikant of zijn gemachtigde gehoord of opgetekend te hebben";

5° In het dertiende lid worden de woorden "of zijn afgevaardigde" toegevoegd na de woorden "de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft";

e) Paragraaf 7 wordt vervangen door "Echter, in geval van dringendheid, kunnen voorlopige maatregelen uitgevaardigd worden door de Administrateur-generaal van het fagg of, desgevallend, door het FANC, dat het fagg ervan verwittigt. De definitieve beslissing wordt genomen overeenkomstig de procedure bedoeld in § 6."

Art. 12. In artikel 8 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In paragraaf 1, eerste lid, worden de woorden "of, desgevallend, zijn afgevaardigde" ingevoegd na de woorden "de bevoegde Minister";

2° In paragraaf 1, tweede lid, worden de woorden "of zijn afgevaardigde" ingevoegd na de woorden "de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft";

3° In paragraaf 2 worden de woorden "of zijn afgevaardigde" ingevoegd na de woorden "de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft";

4° In de paragrafen 2 en 3 worden de woorden "de Afdeling Klinische Biologie van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid" vervangen door de woorden "het fagg".

Art. 13. In artikel 10 van hetzelfde besluit worden

modifications suivantes sont apportées :

1° à l'alinéa 1, les mots « ou, le cas échéant, par son délégué » sont insérés après les mots « par le ministre compétent » ;

2° à l'alinéa 3, les mots « ou, le cas échéant, à son délégué » sont insérés après les mots « au Ministre compétent ».

3° à l'alinéa 3, les mots « ou son délégué » sont insérés entre les mots « le Ministre » et les mots « adopte les mesures nécessaires. ».

4° à l'alinéa 4, les mots « la Section de Biologie clinique de l'Institut scientifique de Santé publique » sont remplacés par les mots « l'afmps ».

de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In het eerste lid worden de woorden “of, desgevallend, zijn afgevaardigde” ingevoegd na de woorden “door de bevoegde Minister”;

2° In het derde lid worden de woorden “of, desgevallend, zijn afgevaardigde” ingevoegd na de woorden “aan de bevoegde Minister”.

3° In het derde lid worden de woorden “of zijn afgevaardigde” ingevoegd tussen de woorden “neemt de minister” en de woorden “de nodige maatregelen”.

4° In het vierde lid worden de woorden “de Afdeling Klinische Biologie van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid” vervangen door de woorden “het fagg”.

Art. 14. A l'article 12 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° les mots « et les personnes qui distribuent des » sont remplacés par les mots « les importateurs et les distributeurs de » ;

2° les mots « la Section de Biologie clinique de l'Institut scientifique de Santé publique » sont remplacés par les mots « l'afmps ».

Art. 14. In artikel 12 van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “de personen die medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek verdelen” worden vervangen door de woorden “importeurs en distributeurs van medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek”;

2° de woorden “de Afdeling Klinische Biologie van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid” worden vervangen door de woorden “het fagg”.

Art. 15. A l'article 13, § 4 du même arrêté, les mots « délivrés ou retirés » sont remplacés par les mots « délivrés ou refusés ».

Art. 15. In de Franse versie van artikel 13, § 4 van hetzelfde besluit, worden de woorden “délivrés ou retirés” vervangen door de woorden “délivrés ou refusés”.

Art. 16. A l'article 15, § 5 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° les mots « acceptée par l'organisme notifié visé à l'article 13 » sont insérés après les mots «

Art. 16. In artikel 15, § 5 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “goedgekeurd door de in artikel 13 bedoelde aangemelde instantie” worden

dans une langue de l'Union européenne » ;

2° les mots « ou, le cas échéant, son délégué » sont insérés après les mots « le ministre compétent ».

ingevoegd na de woorden "in een taal van de Europese Gemeenschap";

2° de woorden "of, desgevallend, zijn afgevaardigde" worden ingevoegd na de woorden "de bevoegde minister".

Art. 17. A l'article 18 du même arrêté, les mots « 1600 francs (39,66 euros) » sont remplacés par les mots « 49,45 euros ».

Art. 17. In artikel 18 van hetzelfde besluit worden de woorden "1 600 frank (39,66 euro)" vervangen door de woorden "49,45 euro".

Art. 18. A l'article 19 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

Art. 18. In artikel 19 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° au paragraphe 1^{er}, les mots « 50 000 francs (1.239,47 euros) » sont remplacés par les mots « 1.545,34 euros » ;

1° in paragraaf 1 worden de woorden "50 000 frank (1.239,47 euro)" vervangen door de woorden "1.545,34 euro";

2° au paragraphe 2, les mots « 5 000 francs (123,95 euros) » sont remplacés par les mots « 154,54 euros ».

2° in paragraaf 1 worden de woorden "5000 frank (123,95 euro)" vervangen door de woorden "154,54 euros".

Art. 19. A l'article 20 du même arrêté, les mots « 2 000 francs (49,58 euros) » sont remplacés par les mots « 61,82 euros ».

Art. 19. In artikel 20 van hetzelfde besluit worden de woorden "2 000 frank (49,58 euro)" vervangen door de woorden "61,82 euro".

Art. 20. A l'article 21 du même arrêté, les mots « 75 000 francs (1.859,20 euros) » sont remplacés par les mots « 2318 euros ».

Art. 20. In artikel 21 van hetzelfde besluit worden de woorden "75 000 frank (1.859,20 euro)" vervangen door de woorden "2318 euro".

Art. 21. A l'article 22 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

Art. 21. In artikel 22 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° le paragraphe 1^{er} est remplacé comme suit :

1° de paragraaf 1 wordt vervangen als volgt:

« § 1^{er}. Les rétributions dues en vertu du présent arrêté sont versées au compte n° 679-0021942-20 de l'afmps, place Victor Horta 40/40, 1060

"§ 1. De retributies verschuldigd krachtens dit besluit worden gestort op het rekeningnummer 679-0021942-20 van het fagg, Victor Hortaplein

Bruxelles, avec la mention dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et le nom du demandeur. »

2° au paragraphe 2, le mot « 109,45 » est remplacé par le mot « 114,20 ».

40/40, 1060 Brussel, met de vermelding medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek en de naam van de aanvrager.”

2° in paragraaf 2, wordt het woord “ 109,45” vervangen door het woord “114,20”.

Art. 22. L’article 24 du même arrêté est abrogé.

Art. 22. Artikel 24 van hetzelfde besluit wordt opgeheven.

Art. 23. L’article 27 du même arrêté est remplacé comme suit :

« Notre Ministre de la Santé publique et Notre Ministre de l’Intérieur sont chargés, chacun en ce qui les concerne, de l’exécution du présent arrêté. ».

Art. 23. Artikel 27 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

“Onze Minister van Volksgezondheid en Onze Minister van Binnenlandse Zaken zijn belast, ieder wat hem betreft, met de uitvoering van dit besluit.”.

Art. 24. A l’Annexe I du même arrêté, l’article 1.8.4. k) est remplacé par ce qui suit :

« k) si le dispositif médical de diagnostic in vitro est destiné à l’autodiagnostic, la mention « destiné à l’autodiagnostic » doit être indiquée clairement. »

Art. 24. Punt 8.4, k) van Bijlage I bij hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

“k) bij medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek die voor zelftesten zijn bestemd, moet de vermelding “voor zelftesten” duidelijk worden vermeld.”

Art. 25. A l’article 8.4 de l’Annexe VIII du même arrêté, les mots « l’article 3, § 2 » sont remplacés par les mots « l’article 5, §§ 1, 2, 3 et 5 ».

Art. 25. Onder punt 4 van Bijlage VIII bij hetzelfde besluit worden de woorden “artikel 3, § 2” vervangen door de woorden “artikel 5, §§ 1, 2, 3 en 5”.

Art. 26. L’Annexe XI du même arrêté est remplacée par ce qui suit :

« Art. N11. Annexe XI. – Répartition des compétences de contrôle.

1. L’afmps est compétente pour le contrôle, notamment :

Art. 26. Bijlage XI van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

“Art. N11. Bijlage XI. – Verdeling van de controlebevoegdheden.

1. Het fagg is bevoegd voor de controle over, inzonderheid:

1.1. Des réactifs, produits réactifs, matériaux d'étalonnage et de contrôle et les trousse, à l'exception de ceux contenant des produits qui émettent des rayonnements ionisants.

1.2. Des produits destinés à des usages généraux en laboratoire et qui sont spécifiquement destinés par leur fabricant à des examens de diagnostic in vitro.

1.3. Des logiciels qui sont spécifiquement utilisés pour l'interprétation clinique des résultats obtenus avec un ou plusieurs dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

1.4. Des appareils, instruments, appareils de mesure et des systèmes, y compris les logiciels qui sont nécessaires pour leur bon fonctionnement, qui sont spécifiquement destinés à des examens de diagnostic in vitro d'échantillons, provenant du corps humain.

2. L'Agence fédérale de Contrôle nucléaire est compétente pour le contrôle, notamment :

2.1. Des appareils, instruments, appareils de mesure et des systèmes qui sont considérés comme dispositifs médicaux in vitro et qui émettent ou mesurent des rayonnements ionisants.

2.2. Des réactifs, produits réactifs, les matériaux d'étalonnage et de contrôle et des trousse contenant des produits qui émettent des rayonnements ionisants.

3. L'afmps est également chargée de la coordination des compétences de contrôle. »

1.1. Reagentia, reactieve producten, kalibratie- en controlematerialen en kits met uitzondering van deze die stoffen bevatten die ioniserende stralingen uitzenden.

1.2. Producten voor algemeen laboratoriumgebruik die door de fabrikant speciaal bestemd zijn om bij in-vitro diagnostiek te worden gebruikt.

1.3. Software die specifiek wordt gebruikt voor de klinische interpretatie van resultaten bekomen met één of meerdere in-vitro diagnostica.

1.4. Apparaten, uitrusting, meettoestellen en systemen met inbegrip van de software die nodig is voor de goede werking ervan, en die specifiek bestemd voor het in-vitro onderzoek van specimens die afkomstig zijn van het menselijk lichaam.

2. Het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle is bevoegd voor de controle over, inzonderheid:

2.1. Apparaten, uitrusting, meettoestellen en systemen die beschouwd worden als medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek en die ioniserende stralingen uitzenden of meten.

2.2. Reagentia, reactieve producten, kalibratie- en controlematerialen en kits die stoffen bevatten die ioniserende stralingen uitzenden.

3. Het fagg wordt tevens belast met de coördinatie van de controlebevoegdheden."

Art. 27. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 2017.

Art. 27. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2017.

Donné à Bruxelles

Gegeven te Brussel

PAR LE ROI:

La Ministre de la Santé Publique,

VAN KONINGSWEGE:

De Minister van Volksgezondheid

Maggie De Block

