

62754/3

ROYAUME DE BELGIQUE

KONINKRIJK BELGIE

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES
PRODUITS DE SANTE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR
GENEESMIDDELEN EN
GEZONDHEIDSPRODUCTEN

**Arrêté royal relatif à la procédure
et aux modalités pour
l'approbation des guides visés à
l'article 60, § 1^{er}, de la loi du 15
décembre 2013 en matière de
dispositifs médicaux**

**Koninklijk besluit houdende de
procedure en de nadere regelen voor
de vaststelling van de gidsen bedoeld
in artikel 60, § 1, van de wet van 15
december 2013 met betrekking tot
medische hulpmiddelen**

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 loi du 15 décembre 2013 en matière de
dispositifs médicaux, articles 59 et 60, inséré par
la loi du 18 décembre 2016;

Gelet op de wet van 15 december 2013 met
betrekking tot medische hulpmiddelen, artikelen
59 en 60, ingevoegd bij de wet van 18 december
2016;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le
25 octobre 2017 ;

Gelet op het advies van de Inspecteur van
Financiën, gegeven op 25 oktober 2017;

Vu l'avis XX.XXX/X du Conseil d'Etat, donné le XX
, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er},
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, 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}. Le présent arrêté fixe la procédure d'approbation des guides visés à l'article 60, § 1^{er}, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux.

Artikel 1. Dit besluit stelt de goedkeuringsprocedure van de gidsen bedoeld in artikel 60, § 1, van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen vast.

Art. 2. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

Art. 2. Voor de toepassing van dit besluit, wordt verstaan onder :

1° « la loi »: la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ;

1° “de wet”: de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen;

2° « guides » : les guides visés à l'article 60, § 1^{er}, de la loi.

2° “gids”: de gidsen bedoeld in artikel 60, § 1, van de wet.

Art. 3. § 1. Pour pouvoir être approuvé par l'AFMPS, les guides doivent satisfaire aux critères énumérés à l'annexe I du présent arrêté.

Art. 3. § 1. Om door het FAGG te worden goedgekeurd, moeten de gidsen voldoen aan de in bijlage I van dit besluit opgesomde criteria.

§ 2. Pour obtenir l'approbation de l'AFMPS, la procédure suivante doit être respectée :

§ 2. Om de goedkeuring van het FAGG te krijgen, moet de volgende procedure worden gevolgd:

1° le demandeur introduit auprès de l'AFMPS une demande d'approbation accompagnée du guide en néerlandais et en français en format électronique;

1° de aanvrager dient bij het FAGG een aanvraag tot goedkeuring in, vergezeld van de Nederlandse en Franse gids in elektronische vorm;

2° l'AFMPS vérifie, dans un délai de 60 jours calendrier à dater de la réception de la demande, si les conditions figurant à l'annexe I sont respectées. Le demandeur met à la disposition de l'AFMPS, dans un délai de trente jours calendrier à compter de la demande de celle-ci, toute information supplémentaire jugée utile ;

2° het FAGG controleert binnen een termijn van 60 kalenderdagen te rekenen vanaf de ontvangst van de aanvraag of de in bijlage I genoemde voorwaarden vervuld zijn. De aanvrager stelt alle bijkomende informatie die nodig geacht wordt door het FAGG te zijner beschikking binnen een termijn van 30 kalenderdagen;

3° le demandeur adapte les documents pour tenir compte des éventuelles remarques formulées par l'AFMPS au regard des critères fixés à l'annexe I ;

3° de aanvrager past de documenten aan om rekening te houden met de opmerkingen van het FAGG met

betrekking tot de criteria vastgesteld in
bijlage I;

4° l'AFMPS statue sur la demande d'approbation du guide dans un délai de 60 jours calendrier à dater de la réception de la demande d'approbation, ou le cas échéant, à dater de la réception des informations supplémentaires

4° het FAGG spreekt zich uit over de goedkeuringsaanvraag van de gids binnen een termijn van 60 kalenderdagen vanaf de ontvangst van de aanvraag tot goedkeuring of, desgevallend, vanaf de ontvangst van de bijkomende informatie

§ 3. A l'initiative du demandeur ou à la demande de l'AFMPS, le guide peut toujours être remanié selon la procédure décrite au § 2.

§ 3. De gids mag steeds op initiatief van de aanvrager of op vraag van het FAGG herwerkt worden volgens de in § 2 beschreven procedure.

§ 4. L'approbation du guide est suspendue si les conditions mentionnées dans le présent article ne sont plus respectées. Le projet de suspension est signifié à l'intéressé par lettre recommandée.

§ 4. De goedkeuring van de gids wordt opgeschort indien niet meer voldaan wordt aan de in dit artikel vermelde voorwaarden. Het voornemen tot schorsing wordt per aangetekende brief aan de betrokkene meegedeeld.

L'intéressé dispose de 30 jours calendrier après réception de cette lettre pour introduire son objection par pli recommandé.

De betrokkene beschikt over 30 kalenderdagen na ontvangst van deze brief om zijn bezwaren bij een ter post aangetekende brief in te dienen.

L'objection introduite ne suspend pas la décision de suspension.

Het ingediende bezwaar schorst de beslissing tot opschorting niet.

L'AFMPS dispose de 60 jours calendrier après réception de cette objection pour porter sa décision définitive à la connaissance de l'intéressé par lettre recommandée.

Het FAGG beschikt over 60 dagen na ontvangst van dit bezwaar om zijn definitieve beslissing bij een ter post aangetekende brief ter kennis van de betrokkene te brengen.

§ 5. Les guides approuvés par l'AFMPS sont consultables sur le site web de l'AFMPS.

§ 5. De door het FAGG goedgekeurde gidsen zijn raadpleegbaar via de website van het FAGG.

Art. 4. Le ministre qui a la Santé Publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Art. 4. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de tenuitvoerlegging van dit besluit.

Donné à

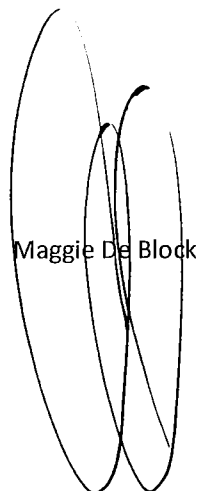
Gegeven te

PAR LE ROI :

La Ministre de la Santé Publique,

VAN KONINGSWEGE:

De Minister van Volksgezondheid,



Maggie De Block

Annexe 1. Critères pour l'approbation des guides

Bijlage 1. Criteria voor de goedkeuring van gidsen

1. Définir le champ d'application du guide :

- a) Un guide doit clairement identifier son champ d'application et préciser les informations qu'il contient ;
- b) Dans un guide, doivent être déterminés clairement les pathologies et les dispositifs médicaux visé(e)s ;
- c) Un même champ d'application ne peut pas être couvert par des guides différents. Les chevauchements éventuels entre les champs d'application de guides différents doivent être réduits au minimum ;

2. Définir les destinataires du guide :

Un guide doit définir ses utilisateurs potentiels ;

3. Identifier le groupe de travail et les consultations :

Un guide doit être soumis à l'AFMPS par une (des) association(s) professionnelle(s) du secteur concerné ;

Un guide doit indiquer la représentativité de cette (ces) association(s) dans le(s) secteur(s) concerné(s) ;

1. Bepalen van het toepassingsgebied van de gids:

- a) Een gids moet duidelijk het toepassingsgebied afbakenen en preciseren welke informatie het bevat ;
- b) In een gids moeten duidelijk de beoogde pathologieën en de medische hulpmiddelen bepaald zijn;
- c) Eenzelfde toepassingsgebied mag niet in verschillende gidsen worden behandeld. Mogelijke overlappingsen tussen het toepassingsgebied van verschillende gidsen moeten tot een minimum worden beperkt;

2. Bepalen van de bestemmingen van de gids:

Een gids dient de potentiële gebruikers te definiëren;

3. De werkgroep en het overleg aanwijzen:

Een gids moet worden voorgelegd aan het FAGG door één of meerdere beroepsvereniging(en) van de betrokken sector;

Een gids moet de representativiteit van deze vereniging(en) aangeven binnen de betrokken sector(en);

Le groupe de travail qui a été mandaté pour élaborer et rédiger le guide (nom, qualité, origine et compétences de tous les membres) doit être identifié ;

De werkgroep die gemachtigd werd om de gids uit te werken en op te stellen, moet duidelijk aangegeven zijn (naam, hoedanigheid, oorsprong en deskundigheid van alle leden);

4. Directives concernant le contenu du guide :

4. Richtlijnen over de inhoud van de gids:

a) Les dispositions d'un guide doivent être adaptées aux destinataires visés et doit être aisément compréhensible et utilisable dans la pratique ;

a) De bepalingen van een gids moeten aangepast zijn aan de beoogde bestemmingen en moet eenvoudig begrijpbaar en toepasbaar zijn in de praktijk;

b) Un guide est élaboré à partir :

b) Een gids wordt opgesteld uitgaande van:

- d'une analyse des risques liés aux activités, aux procédés, aux équipements, au personnel, à l'environnement et aux produits concernés ; et/ou
- des normes harmonisées applicables aux produits couverts; et/ou
- des différentes exigences de la législation; et/ou

- een risicoanalyse in verband met de activiteiten, de procedés, de voorzieningen, het personeel, de omgeving en de desbetreffende producten; en/of
- de toepasselijke geharmoniseerde normen voor de betrokken producten; en/of
- de verschillende vereisten van de wetgeving; en/of

de toutes autres sources pertinentes ;

alle andere relevante bronnen;

c) Un guide doit couvrir l'ensemble des objectifs visés à l'article 59 de la loi, dans le cadre des activités d'installation, de maintenance et de retrait des dispositifs concernés ;

c) Een gids moet het geheel van de doelstellingen bedoeld in artikel 59 van de wet dekken in het kader van de installatie-, onderhouds- en verwijderingsactiviteiten van de betrokken hulpmiddelen;

Un guide doit décrire les moyens permettant d'atteindre chaque objectif mentionné à l'article 59 de la loi. Les

Een gids dient de middelen te omschrijven die toelaten om iedere

guides mentionnent que des moyens alternatifs peuvent être utilisés pour autant que les opérateurs puissent démontrer qu'avec ces moyens alternatifs l'objectif repris dans la réglementation est atteint ;

Les dispositions du guide et la manière de les appliquer doivent être adaptées aux entreprises du secteur considéré ;

Les dispositions du guide ne peuvent pas paraphraser les exigences réglementaires de base ;

Les dispositions d'un guide doivent être pertinentes au vu des dispositifs médicaux concernés et ne peuvent être relatives qu'à la préservation de la santé ou à des aspects techniques liés à des activités telles que l'installation, à la maintenance, au retrait et à l'usage de ces dispositifs médicaux ;

doelstelling van artikel 59 van de wet te bereiken. Deze gidsen vermelden dat andere middelen kunnen worden gebruikt in zoverre de ondernemingen kunnen aantonen dat met deze alternatieve middelen de in de reglementering beoogde doelstelling wordt bereikt;

De bepalingen van de gids en de toepassingswijze moeten aangepast zijn aan de ondernemingen van de betrokken sector ;

De bepalingen van de gids mogen geen reglementaire basisvereisten parafraseren;

De bepalingen van de gids moeten pertinent zijn in het licht van de betrokken medische hulpmiddelen en kunnen slechts betrekking hebben op de bescherming van de gezondheid of op technische aspecten verbonden aan activiteiten zoals de installatie, het onderhoud, de verwijdering en het gebruik van deze medische hulpmiddelen;

5. Directives concernant la forme :

Tous les éléments repris dans le guide doivent être présentés avec clarté, cohérence et logique.

Vu pour être annexé à Notre arrêté relatif à la notification d'un point de contact matériovigilance et à l'enregistrement des distributeurs et exportateurs de dispositifs médicaux.

Donné à

5. Richtlijnen over de vorm:

Alle elementen van deze gids moeten duidelijk, samenhangend en logisch worden voorgesteld.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit betreffende de notificatie van een contactpunt materiøvigilantie en de registratie van de distributeurs en uitvoerders van medische hulpmiddelen.

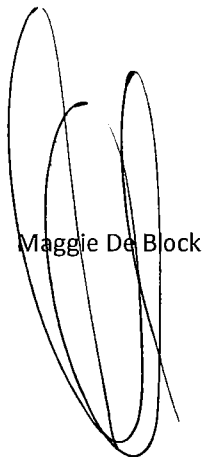
Gegeven te

PAR LE ROI :

La Ministre de la Santé Publique,

VAN KONINGSWEGE:

De Minister van Volksgezondheid,



Maggie De Block