

64138/3.

CONSEIL D'ETAT
LEGISLATION

02-08-2018

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 relatif à la
libéralisation du circuit de
distribution des dispositifs
médicaux**

**Koninklijk besluit betreffende de
liberalisering van het
distributiekanaal van 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 25 mars 1964 sur les médicaments,
article 1bis, § 1^{er}, modifié par la loi du 20 juin
2013 et article 12septies, inséré par la loi du 1^{er}
mai 2006 ;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de
geneesmiddelen, de artikelen 1bis, § 1, gewijzigd
bij de wet van 20 juni 2013 en 12septies,
ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006;

Vu l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux
dispositifs médicaux implantables actifs ;

Gelet op het koninklijk besluit van 15 juli 1997
betreffende de actieve implanteerbare medische
hulpmiddelen;

Vu l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux
dispositifs médicaux ;

Gelet op het koninklijk besluit van 18 maart 1999
betreffende de medische hulpmiddelen;

Vu l'arrêté ministériel du 18 mai 2005 portant exécution de l'article 10bis, § 7, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux ;	Gelet op het ministerieel besluit van 18 mei 2005 tot uitvoering van artikel 10bis, § 7, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen;
--	---

Vu l'arrêté ministériel du 10 août 2009 portant exécution de l'article 10bis, § 9, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, en ce qui concerne les trajets de soins pour les patients diabétiques ;	Gelet op het ministerieel besluit van 10 augustus 2009 tot uitvoering van artikel 10bis, § 9, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, wat betreft zorgtrajecten voor diabetespatiënten;
--	--

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 30 avril 2018 ;	Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 30 april 2018;
--	--

Vu l'avis XX.XXX/X du Conseil d'Etat, donné le XX , 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 , 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:
---------------------------------	---------------------------------------

Chapitre 1 – Modification de l'arrêté royal du 15 juillet 1997	Hoofdstuk 1 – Wijziging van het koninklijk besluit van 15 juli 1997
---	--

Article 1er. L'article 19 de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs, remplacé par l'arrêté royal du 21 janvier 2009, est abrogé.	Artikel 1. Artikel 19 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, vervangen door het besluit van 21 januari 2009, wordt opgeheven.
---	--

Chapitre 2 – Modification de l'arrêté royal du 18 mars 1999

Art. 2. A l'article 10bis de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 15 novembre 2017, les paragraphes 3, 6, 7, 8 et 9 sont abrogés.

Chapitre 3 – Abrogation des arrêtés ministériels du 18 mai 2005 et du 10 août 2009

Art. 3. Sont abrogés :

1° l'arrêté ministériel du 18 mai 2005 portant exécution de l'article 10bis, § 7, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux ;

2° l'arrêté ministériel du 10 août 2009 portant exécution de l'article 10bis, § 9, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, en ce qui concerne les trajets de soins pour les patients diabétiques.

Hoofdstuk 2 – Wijziging van het koninklijk besluit van 18 maart 1999

Art. 2. In artikel 10bis van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, laatstelijk gewijzigd bij het besluit van 15 november 2017, worden de paragrafen 3, 6, 7, 8 en 9 opgeheven.

Hoofdstuk 3 – Opheffing van ministeriële besluiten van 18 mei 2005 en van 10 augustus 2009

Art. 3. De volgende besluiten worden opgeheven:

1° het ministerieel besluit van 18 mei 2005 tot uitvoering van artikel 10bis, § 7, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen;

2° het ministerieel besluit van 10 augustus 2009 tot uitvoering van artikel 10bis, § 9, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, wat betreft zorgtrajecten voor diabetespatiënten.

Chapitre 4 – Dispositions finales

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

Donné à Bruxelles

PAR LE ROI:

La Ministre de la Santé Publique,

Hoofdstuk 4 - Slotbepalingen

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

Gegeven te Brussel

VAN KONINGSWEGE:

De Minister van Volksgezondheid

Maggie De Block

