

64597/21

KONINKRIJK BELGIE

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

Xxxxxx - Koninklijk besluit tot uitvoering van artikel 35septies van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

FILIP , Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,
Onze Groet.

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, 35septies, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006 en gewijzigd bij de wetten van 15 december 2013 en van xxxxxxxx;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 maart 2009 tot uitvoering van artikel 35septies van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, met betrekking tot de notificatie van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen voor langdurend gebruik;

Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 10 januari 2018 ;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 15 januari 2018, 14 mei 2018 en 23 juli 2018 ;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op xx xxx 2018;

Gelet op het akkoord van de Minister van Begroting, gegeven op xx xxx 2018;

Gelet op advies xx van de Raad van State, gegeven op xx xxx 2018, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

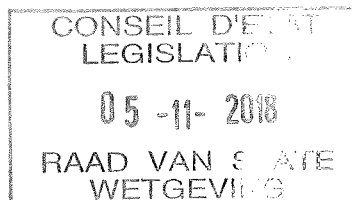
Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken en van Volksgezondheid;

Hebben wij besloten en besluiten wij:

HOOFDSTUK I. - Definities

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:

1. "De wet": de wet betreffende de verplichte



ROYAUME DE BELGIQUE

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

Xxxxxx - Arrêté royal portant exécution de l'article 35septies de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

PHILIPPE , Roi des Belges

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, article 35septies, inséré par la loi du 13 décembre 2006 et modifié par les lois du 15 décembre 2013 et du xxxxxxxx;

Vu l'arrêté royal du 1^{er} mars 2009 portant exécution de l'article 35septies de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, concernant la notification d'implants et de dispositifs médicaux invasifs pour usage à long terme;

Vu l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, donné le 10 janvier 2018 ;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé, donné le 15 janvier 2018, le 14 mai 2018 et le 23 juillet 2018;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le xx xxx 2018 ;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le xx xxx 2018;

Vu l'avis xx du Conseil d'Etat, donné le xx xxx 2018, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition de notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique;

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE I - Définitions

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1. "La loi": la loi relative à l'assurance obligatoire soins de

verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;

santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994;

2. "Het Agentschap": het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

2. "L'Agence": l'Agence Fédérale des médicaments et produits de santé;

3. "De Dienst": de dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering;

3. "Le Service ": le service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité;

4. "De Minister": de Minister die Sociale Zaken en Volksgezondheid onder zijn bevoegdheden heeft;

4. "Le Ministre": le Ministre ayant les Affaires sociales et la Santé publique dans ses attributions ;

5. "De aanvrager": de onderneming die een hulpmiddel op de Belgische markt brengt of heeft gebracht;

5. "Le demandeur": l'entreprise qui met ou a mis un dispositif sur le marché belge ;

6. "De elektronische handtekening": de elektronische handtekening zoals voorzien in het Reglement EU 910/2014 ;

6. "La signature électronique": la signature électronique telle que visée par le Règlement UE 910/2014 ;

7. "Het hulpmiddel": alle hulpmiddelen zoals gedefinieerd onder de artikelen 2, 3 of 4 van dit besluit.

7. "Le dispositif": le dispositif tel que visé aux articles 2, 3 ou 4 du présent arrêté.

HOOFDSTUK II. – Toepassingsgebied

CHAPITRE II. - Champ d'application

Art. 2. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder implantaten, de implantaten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 4^obis, a) van de wet, met uitzondering van de implantaten bedoeld in artikel 2, 3) en 46) van de verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen.

Art. 2. Le présent arrêté est d'application en ce qui concerne les implants; on entend par implants, les implants visés à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4^obis, a) de la loi, à l'exception des implants visés à l'article 2, 3) et 46) du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux.

Art. 3. Het toepassingsgebied van dit besluit wordt uitgebreid naar de invasieve medische hulpmiddelen voor langdurig gebruik zoals omschreven in artikel 2, 6) van de verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en De Raad van 5 april 2017 en die bovendien bestemd zijn voor langdurig gebruik zoals omschreven in bijlage VIII, Hoofdstuk I, punt 1.3, van diezelfde overeenkomst.

Art. 3. Le champ d'application du présent arrêté est étendu aux dispositifs médicaux invasifs pour usage à long terme tels que définis à l'article 2, 6) du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux et qui en plus sont destinés pour usage à long terme tels que définis à l'annexe VIII, Chapitre I, point 1.3, du même Règlement.

Art. 4. Wordt uitgesloten van het toepassingsgebied van dit besluit :

Art. 4. Est exclu du champ d'application du présent arrêté :

- a) alle hechtings- en ligatuurmateriaal met uitzondering van de vascular closure devices en de clips voor cerebrale aneurysma;
- b) alle invasieve medische hulpmiddelen en implantaten die in de mond of ter hoogte van het aangezicht gebruikt worden en waarvan minimaal een gedeelte intrabuccaal of extrabuccaal zichtbaar is.

- a) tout le matériel de suture et ligature à l'exception des vascular closure devices et des clips d'anévrisme cérébral ;
- b) tous les dispositifs médicaux invasifs et implants utilisés dans la bouche ou sur le visage dont minimum une partie intrabuccale ou extrabuccale est visible.

HOOFDSTUK III. – Notificatie

CHAPITRE III. – Notification

Art. 5. Teneinde de continuïteit en de coördinatie van hun respectievelijke opdrachten van openbare dienst te verzekeren, sluiten de Dienst en het Agentschap een Service Level Agreement af met als voorwerp de verdeling van de taken, punctualiteit, informatie-uitwisseling en andere cruciale aspecten van hun respectievelijke dienstverlening.

Art. 5. En vue d'assurer la continuité et la coordination de leurs missions de service public respectives, le Service et l'Agence concluent un Service Level Agreement ayant comme objet entre autres la répartition des tâches, la ponctualité, l'échange d'informations et les autres aspects cruciaux de leur service respectif.

Art. 6. § 1. Om aanspraak te kunnen maken op de terugbetaling door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen van een nieuw hulpmiddel dat hij op de Belgische markt brengt, is de aanvrager verplicht over te gaan tot de notificatie van dit hulpmiddel bij het Agentschap.

§ 2. Onder notificatie wordt de mededeling aan het Agentschap, voor elk hulpmiddel, van minimum de volgende gegevens verstaan:

- 1° de aanvrager;
- 2° de anatomische classificatie, rekening houdende met de structuur van de classificatie zoals aangenomen door het Agentschap,
- 3° de informatie met betrekking tot het hulpmiddel:
 - a) de naam;
 - b) de referentie ;
 - c) de fabrikant;
 - d) de richtprijs, BTW inbegrepen;
 - e) de datum van het op de markt brengen of de datum van inwerkingtreding van dit besluit als het hulpmiddel reeds op de markt is;
 - f) de Europese risicoclassificatie.

§ 3. Enkel een aanvrager die voorafgaandelijk is geregistreerd bij het Agentschap volgens de bepalingen van artikel 4, § 1, 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, kan overgaan tot de notificatie van een hulpmiddel.

Art. 7. § 1. De notificatie zoals bepaald in artikel 5 gebeurt via de informaticatoepassing die toegankelijk is via de website www.fagg-afmps.be

§ 2. Het Agentschap gaat na of de notificatie volledig en conform is.

§ 3. Als de notificatie onvolledig is of als de classificatie verkeerd is, wordt de aanvrager hiervan op de hoogte gebracht en moet hij de verstrekte gegevens vervolledigen of verbeteren. Hij stuurt deze opnieuw op voor notificatie.

§ 4. Onmiddellijk na de validatie door het Agentschap, worden de gegevens bedoeld in artikel 5, § 2 gepubliceerd op de site www.fagg-afmps.be;

Art. 8. § 1. De aanvrager is verplicht om aan het Agentschap elke wijziging mee te delen die hij heeft aangebracht aan de gegevens die hij heeft opgestuurd bij de notificatie bedoeld in artikel 5.

§ 2. Het Agentschap behandelt de wijzigingen bedoeld in het eerste lid volgens de procedure voorzien in artikel 6.

§ 3. Het Agentschap kan ook op elk moment aan de

Art. 6. § 1^{er}. Pour pouvoir prétendre au remboursement par l'assurance soins de santé et indemnités d'un nouveau dispositif qu'il met sur le marché belge, le demandeur est tenu de procéder à la notification de ce dispositif auprès de l'Agence.

§ 2. On entend par notification la communication à l'Agence, pour chaque dispositif, au minimum des données suivantes:

- 1° le demandeur;
- 2° la classification anatomique, compte tenu de la structure de classification adoptée par l'Agence;
- 3° les informations relatives au dispositif :
 - a) le nom ;
 - b) la référence ;
 - c) le fabricant ;
 - d) le prix indicatif TVA comprise ;
 - e) la date de mise sur le marché ou la date d'entrée en vigueur du présent arrêté si le dispositif est déjà sur le marché ;
 - f) la classification de risque Européen.

§ 3. Seul un demandeur préalablement enregistré à l'Agence conformément à l'article 4, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 15 novembre 2017 relatif à la notification d'un point de contact - materiovigilance et à l'enregistrement des distributeurs et exportateurs de dispositifs médicaux, peut procéder à la notification d'un dispositif.

Art. 7 § 1^{er}. La notification telle que définie à l'article 5 est effectuée au moyen de l'application informatique accessible via le site www.fagg-afmps.be.

§ 2. L' Agence vérifie si la notification est complète et conforme.

§ 3. Si la notification est incomplète ou si la classification est erronée, le demandeur en est avisé et doit compléter ou corriger les données fournies. Il les transmet à nouveau pour notification.

§ 4. Immédiatement après la validation par l'Agence, les données visées à l'article 5, § 2 sont publiées sur le site www.fagg-afmps.be;

Art. 8. § 1^{er}. Le demandeur est tenu de communiquer à l'Agence toute modification apportée aux données qu'il a transmises lors de la notification visée à l'article 5.

§ 2. L'Agence traite les modifications visées à l'alinéa 1^{er} selon la procédure prévue à l'article 6.

§ 2. L' Agence peut également demander à tout moment,

aanvrager vragen om de lijst van hulpmiddelen die hij heeft genotificeerd, bij te werken.

au demandeur d'actualiser la liste des dispositifs qu'il a notifiés.

Art. 9. § 1. Wanneer de aanvrager definitief zijn activiteiten heeft gestopt, kan hij zijn gegevens in de toepassing niet meer wijzigen.

Art. 9. § 1^{er}. Quand le demandeur a définitivement cessé ses activités, il ne peut plus modifier les données dans l'application.

§ 2. Als een hulpmiddel uit de handel wordt genomen op initiatief van de aanvrager of als de aanvrager die het hulpmiddel heeft genotificeerd zijn activiteiten definitief stopzet, blijft het hulpmiddel op de lijst van genotificeerde hulpmiddelen behouden voor een termijn van vijf jaar nadat het hulpmiddel uit de handel werd genomen.

§ 2. Lorsqu'un dispositif est retiré du marché à l'initiative du demandeur ou lorsque le demandeur qui l'a notifié cesse définitivement ses activités, le dispositif est maintenu sur la liste des dispositifs notifiés pour un délai de cinq ans à dater du retrait du dispositif du marché.

§ 3. Als het hulpmiddel echter uit de handel wordt genomen als gevolg van een beslissing van de Minister die Volksgezondheid onder zijn bevoegdheden heeft genomen overeenkomstig artikel 13, § 1, 14 en 15 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, of het artikel 14 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, wordt het hulpmiddel verwijderd van de lijst van genotificeerde hulpmiddelen vanaf de beslissing van de Minister die Volksgezondheid onder zijn bevoegdheden heeft.

§ 3. Lorsque le dispositif est retiré du marché suite à une décision du Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions prise en application des articles 13, § 1, 14 et 15 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux ou de l'article 14 de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs, le dispositif est retiré de la liste des dispositifs notifiés à dater de la décision définitive du Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions.

In geval van het tijdelijk uit de handel nemen van een hulpmiddel, geldt het verwijderen van het hulpmiddel van de lijst van genotificeerde hulpmiddelen slechts voor de periode van uit de handelname van het hulpmiddel.

En cas de retrait temporaire d'un dispositif du marché, le retrait du dispositif de la liste des dispositifs notifiés n'a d'effet que pour la période de retrait du dispositif du marché.

Art. 10 § 1. In geval van gedeeltelijke of totale overdracht van activiteit, bezorgt de oorspronkelijke aanvrager het via de informatietoepassing gedownload bestand van genotificeerde hulpmiddelen aan de overnemende partij. De overnemer zal de hulpmiddelen opnieuw notificeren via het bestand dat door de oorspronkelijke aanvrager aan de overnemer is bezorgd.

Art. 10 § 1^{er}. En cas de cession partielle ou totale d'activité, le demandeur originel fournit le fichier qui a été téléchargé via l'application informatique, à la partie reprenneuse. Le reprenneur notifiera de nouveau le fichier qui est lui fourni par le demandeur original.

§ 2. Het Agentschap behoudt zich het recht voor aan de aanvrager of de overnemer alle stukken op te vragen die de gedeeltelijke of volledige overdracht van activiteit bewijzen.

§ 2. L'Agence se réserve le droit de demander au demandeur ou reprenneur tous les pièces prouvant la cession partielle ou totale d'activité.

§ 3. Indien de procedure gedefinieerd in § 1 van dit artikel niet kan worden gevolgd, kan het Agentschap, op basis van een omstandige rechtvaardiging en de bewijsstukken zoals beschreven in § 2, het bestand met genotificeerde hulpmiddelen aan de overnemer bezorgen.

§ 3. Si la procédure définie au § 1^{er} ne peut être suivie, l'Agence peut, sur base d'une justification détaillée et des pièces justificatives décrites au § 2, fournir au reprenneur le fichier avec les dispositifs notifiés.

HOOFDSTUK IV. - Opheffing- en overgangsbepalingen

CHAPITRE IV. – Dispositions abrogatoires et transitoires

Art. 11. Het koninklijk besluit van 1 maart 2009 tot uitvoering van artikel 35septies van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, met betrekking tot de notificatie van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen voor langdurend gebruik wordt opgeheven.

Art. 11. L'arrêté royal du 1^{er} mars 2009 portant exécution de l'article 35septies de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, concernant la notification d'implants et de dispositifs médicaux invasifs pour usage à long terme est abrogé.

Art. 12. Om aanspraak te kunnen maken op het behoud van de terugbetaling door de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen van een hulpmiddel dat hij op de Belgische markt heeft gebracht, is de aanvrager verplicht over te gaan tot de aanvulling van de notificatiegegevens van dit hulpmiddel bij het Agentschap, ten laatste binnen een jaar na de datum van inwerkingtreding van dit besluit.

Indien de gegevens niet aangevuld werden tegen die datum worden de notificaties met onvolledige gegevens van ambtswege op die datum geschrapt.

HOOFDSTUK V. – Slotbepalingen

Art. 13. Dit besluit treedt in werking met ingang van xxx.

Art. 14. De Minister bevoegd voor Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te

Art. 12. Pour pouvoir prétendre au maintien du remboursement par l'assurance soins de santé et indemnités d'un dispositif qu'il a mis sur le marché belge, le demandeur est tenu compléter les données de notification de ce dispositif auprès de l'Agence, au plus tard dans un délai d'un an prenant cours à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté.

Si les données ne sont pas complétées à cette date, les notifications avec des données incomplètes sont officiellement supprimées à cette date.

CHAPITRE V. – Dispositions finales

Art. 13. Le présent arrêté entre en vigueur xxx.

Art. 14. La Ministre qui a les Affaires sociales et la Santé publique dans ses attributions est chargée de l'exécution de ce arrêté.

Donné à

Van Koningswege :
De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Par le Roi :
La Ministre des Affaires sociales et de la Santé Publique,

Maggie DE BLOCK