ROYAUME DE BELGIQUE

AGENCE FÉDÉRALE DES MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTÉ

Arrêté royal portant exemption temporaire de conformité des dispositifs médicaux nécessaires pour assurer la continuité des services de soins de santé

PHILIPPE, Roi des Belges,

À tous, présents et à venir, Salut.

Vu la Constitution, article 108 ;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, article 1bis, § 1er, inséré par la loi du 21 juin 1983 et modifié par la loi du 20 juin 2013, et § 3, inséré par la loi du 20 octobre 1998 et l'article 6quater, § 1er, 1°, rétabli par la loi du 1er mai 2006 ;

Vu la directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, article 9.9 ;

Vu la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, article 11.13 ;

Vu la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, article 9.12 ;

KONINKRIJK BELGIË

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

Koninklijk besluit houdende tijdelijke vrijstelling van conformiteit van medische hulpmiddelen nodig voor de verzekering van de continuïteit van de gezondheidszorgdiensten

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op de Grondwet, artikel 108;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 1bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983 en gewijzigd bij de wet van 20 juni 2013, en § 3, ingevoegd bij de wet van 20 oktober 1998 juncto artikel 6quater, § 1, 1°, hersteld bij wet van 1 mei 2006;

Gelet op richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgeving van de Lid-Staten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, artikel 9.9;

Gelet op richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen, artikel 11.13;

Gelet op richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, artikel 9.12;

CONSEIL D'ETAT
LEGISLATION
05-04-2019
RAAD VAN STATE
WETGEVING

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 29 mars 2019 ;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 29 maart 2019;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 4 avril 2019 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 4 april 2019;

Vu l'avis n° xxx du Conseil d'État, donné le xxx, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 3°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Gelet op het advies nr. xxx van de Raad van State, gegeven op xxx, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Considérant que l'urgence est motivée en raison du fait que :

Overwegende dat de spoedeisendheid gemotiveerd is doordat:

1° l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé a constaté qu'une grande partie des secteurs, aussi bien les fabricants de dispositifs médicaux que les organismes notifiés, n'ont pas pris les mesures nécessaires pour que ces produits puissent continuer à être commercialisés au sein de l'Union européenne après un Brexit dur, bien que le secteur a été mis en demeure de transférer les certificats à l'UE-27 le 22 janvier 2018 par la Commission européenne ;

1° het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft vastgesteld dat een groot deel van de sectoren, zowel de fabrikanten van medische hulpmiddelen als de aangemelde instanties, niet de nodige maatregelen heeft genomen om na een harde Brexit dat deze producten gecommercialiseerd kunnen blijvenbinnen de Europese Unie, ondanks dat de sector op 22 januari 2018 door de Europese Commissie werd aangemaand om de certificaten over te brengen naar de EU-27 ;

2° cela concerne de très nombreux dispositifs médicaux qui sont nécessaires pour le bon fonctionnement des hôpitaux et des services médicaux. En raison du retrait du Royaume-Uni sans accord et de l'absence d'une mesure de l'Union, le marché sera temporairement gravement perturbé et c'est pourquoi il est nécessaire, afin de protéger la santé publique, d'autoriser pour maximum de six mois plusieurs dispositifs médicaux concernés jusqu'à ce

2° het zeer veel medische hulpmiddelen betreft die noodzakelijk zijn voor het goed functioneren van de ziekenhuizen en de medische dienstverlening. Door de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk zonder akkoord en de afwezigheid van een Uniemaatregel zal de markt tijdelijk grondig verstoord zijn en daarom is het noodzakelijk ter bescherming van de volksgezondheid om voor maximaal zes maanden een

que les marchés des produits concernés au sein de l'Union se soient redressés ;

aantal betrokken medische hulpmiddelen toe te laten totdat de betrokken productmarkten binnen de Unie zich hebben hersteld;

3° jusqu'au moment auquel le Royaume-Uni quittera l'Union Européenne conformément à l'article 50, alinéa 3, du Traité sur l'Union européenne sans accord au sens de l'article 50, alinéa 2, du Traité, il ne sera pas clair s'il y aura un accord;

3° tot op het moment waarop het Verenigd Koninkrijk overeenkomstig artikel 50, lid 3, van het Verdrag betreffende de Europese Unie de Unie verlaat zonder dat een akkoord zoals bedoeld bij artikel 50, lid 2, van het verdrag is gesloten, is het onzeker of er een akkoord zal zijn;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique ;

Op voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid;

NOUS AVONS DÉCIDÉ ET DÉCIDONS :

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

Chapitre 1er. Champ d'application et dispositions générales

Hoofdstuk 1. Toepassingsgebied en algemene bepalingen

Article 1er. § 1er. Le présent arrêté s'applique aux dispositifs médicaux et à leurs accessoires qui relèvent de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs, l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux et l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, qui ne répondent pas aux exigences de conformité à la suite du retrait du Royaume-Uni de l'Union européenne et qui, jusqu'à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté, étaient légalement sur le marché.

Artikel 1. § 1. Dit besluit is van toepassing op medische hulpmiddelen en op hun hulpstukken die vallen onder het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen en het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek, die niet voldoen aan de conformiteitsvereisten ten gevolge van de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk uit de Europese Unie en, tot de inwerkingtreding van dit besluit, rechtmatig in de handel waren.

§ 2. Le présent arrêté prévoit la transposition partielle de la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993

§2. Dit besluit voorziet in de gedeeltelijke omzetting van richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgeving van de Lid-Staten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, richtlijn 93/42/EEG van

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

de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen en richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Art. 2. L'administrateur général de l'AFMPS est désigné comme délégué du ministre pour l'application du présent arrêté. Le ministre peut également désigner d'autres membres du personnel de l'AFMPS comme délégué, en indiquant la limite des compétences qui leur sont déléguées.

Art. 2. De administrateur-generaal van het FAGG wordt voor de toepassing van dit besluit aangeduid als afgevaardigde van de Minister. De Minister kan tevens andere personeelsleden van het FAGG aanduiden als afgevaardigde, met vermelding van de grens van de hen gedelegeerde bevoegdheden.

Chapitre 2. Définitions

Hoofdstuk 2. Definities

Art. 3. Pour l'application du présent arrêté, outre les définitions visées dans l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs, l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux et l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, on entend par :

Art. 3. Naast de definities bedoeld in het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen en het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, wordt voor de toepassing van dit besluit verstaan onder :

1° « hôpital » : un hôpital agréé qui relève du champ d'application de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008 ;

1° "ziekenhuis": een erkend ziekenhuis dat behoort tot het toepassingsgebied van de wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008;

2° « établissement de transfusion sanguine » : établissement tel que visé à l'article 1er, 1°, de l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine ;

2° "bloedinstelling": instelling zoals bedoeld in artikel 1, 1°, van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong;

3° « laboratoire » : laboratoire de biologie clinique agréé en vertu de l'arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982 fixant les conditions auxquelles les

3° "laboratorium": laboratorium voor de klinische biologie erkend krachtens het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 tot vaststelling van de

laboratoires doivent répondre en vue de l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé pour les prestations de biologie clinique ;

voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor verstrekkingen van klinische biologie;

4° « établissement de soins » : organisation, à l'exception d'un hôpital, dont le but principal est les soins aux patients ou le traitement de ceux-ci ;

4° "zorginstelling": organisatie met uitzondering van een ziekenhuis, waarvan het hoofddoel de verzorging of behandeling van patiënten is;

5° « établissement » : un hôpital, un établissement de soins, un établissement de transfusion sanguine ou un laboratoire ;

5° "instelling": een ziekenhuis, zorginstelling, bloedinstelling of laboratorium;

6° « l'arrêté dispositifs médicaux » : l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux ;

6° "het besluit medische hulpmiddelen": het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen;

7° « l'arrête DIV » : l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

7° "het besluit IVD": het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek;

8° « l'arrêté AIMD » : l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs ;

8° "het besluit AIMD": het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen;

9° « l'agence » : l'organisme d'intérêt public visé dans la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ;

9° "het agentschap": de instelling van openbaar nut bedoeld in de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

10° « le ministre » : le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

10° "de Minister": de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort.

Chapitre 3. Exemption

Art. 4. § 1er. En dérogation à l'arrêté AIMD, l'arrêté dispositifs médicaux et l'arrêté DIV, l'agence peut, à la demande d'un établissement, autoriser qu'un nombre limité de dispositifs ou accessoires qui ne répondent pas aux exigences de conformité à la suite du retrait du Royaume-Uni de l'Union européenne, soient fournis à, et mis en service par un établissement, si les conditions suivantes sont remplies :

1° ces dispositifs ou accessoires sont nécessaires pour assurer la continuité des services médicaux qui sont fournis au sein de l'établissement ;

2° ces dispositifs ou accessoires étaient jusqu'à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté, légalement sur le marché ;

3° les dispositifs ou accessoires alternatifs sont soit :

a. indisponibles sur le marché ;

b. disponibles à des prix qui ont augmenté de manière excessive depuis la date d'entrée en vigueur du présent arrêté;

c. dépendants d'un investissement dans d'autres équipements médicaux.

§ 2. L'exemption visée au paragraphe 1er vaut pour un dispositif ou accessoire médical et pour la livraison à, et la mise en service dans un établissement sans limitation en quantité.

Hoofdstuk 3. Vrijstelling

Art. 4. § 1. In afwijking van het besluit AIMD, het besluit medische hulpmiddelen en het besluit IVD, kan het agentschap, op aanvraag van een instelling, toestaan dat een beperkt aantal hulpmiddelen of hulpstukken die niet voldoen aan de conformiteitsvereisten ten gevolge van de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk uit de Europese Unie, wordt geleverd aan, en in gebruik wordt genomen door een instelling, indien aan de volgende voorwaarden is voldaan:

1° deze hulpmiddelen of hulpstukken zijn noodzakelijk om de continuïteit te verzekeren van de medische diensten die verstrekt worden binnen de instelling;

2° deze hulpmiddelen of hulpstukken waren tot de inwerkingtreding van dit besluit, rechtmatig in de handel;

3° alternatieve hulpmiddelen of hulpstukken zijn ofwel:

a. onbeschikbaar op de markt;

b. beschikbaar tegen prijzen die excessief zijn gestegen sinds de inwerkingtreding van dit besluit;

c. afhankelijk van een investering in andere medische apparatuur.

§ 2. De in paragraaf 1 bedoelde vrijstelling geldt voor één medisch hulpmiddel of hulpstuk en voor de levering aan, en de ingebruikneming in, één instelling zonder beperking in kwantiteit.

§ 3. Sans préjudice de l'article 7, l'exemption visée au paragraphe 1er expire à la date d'expiration visée à l'article 9.

§ 3. Onverminderd artikel 7, vervalt de in paragraaf 1 bedoelde vrijstelling op de datum van uitwerkingtreding bedoeld in artikel 9.

Chapitre 4. Procédure

Hoofdstuk 4. Procedure

Art. 5. § 1er. La demande visée à l'article 4 est introduite sous peine de nullité auprès de l'agence selon le modèle établi par l'agence. L'agence publie ce modèle sur son site web.

Art. 5. § 1. De in artikel 4 bedoelde aanvraag wordt op straffe van nietigheid ingediend bij het agentschap volgens het model vastgelegd door het agentschap. Het agentschap maakt dit model bekend op zijn website.

Le modèle contient les données suivantes :

Het model bevat de volgende gegevens:

1° la description du dispositif ou accessoire concerné et au minimum :

1° de omschrijving van het betrokken hulpmiddel of hulpstuk en minimaal:

a. le nom de l'organisme notifié avant la date d'entrée en vigueur du présent arrêté ;

a. de naam van de aangemelde instantie voor de inwerkingtreding van dit besluit;

b. le numéro de l'organisme notifié sous a. ;

b. het nummer van de aangemelde instantie onder a.;

c. le numéro du certificat qui a été délivré pour le dispositif ou accessoire concerné par l'organisme notifié sous a. ;

c. het nummer van het certificaat dat werd uitgereikt voor het betrokken hulpmiddel of hulpstuk door de aangemelde instantie onder a.;

d. la date de validité indiquée sur le certificat sous c.,

d. de geldigheidsdatum vermeld op het certificaat onder c.,

e. l'utilisation visée du dispositif ou de l'accessoire ;

e. het beoogde gebruik van het hulpmiddel of hulpstuk;

f. si présents : nom commercial et numéro de catalogue et de référence.

f. indien aanwezig: commerciële naam en catalogus- en referentienummer.

2° en ce qui concerne l'établissement, le fabricant et le distributeur :

2° met betrekking tot de instelling, de fabrikant en de distributeur:

a. la raison sociale ;

b. le siège social ;

c. le numéro d'entreprise ou le numéro de l'unité d'établissement ;

3° en ce qui concerne la signature telle que visée au paragraphe 3 :

a. le nom et le prénom ;

b. le numéro INAMI ;

c. les données de contact professionnelles : adresse e-mail et numéro de téléphone.

a. de maatschappelijke naam;

b. de maatschappelijke zetel;

c. het ondernemingsnummer of het nummer van de vestigingseenheid;

3° met betrekking tot de ondertekening zoals bedoeld in paragraaf 3:

a. de naam en voornaam;

b. het RIZIV-nummer;

c. professionele contactgegevens: e-mailadres en telefoonnummer.

§ 2. Sous peine d'irrecevabilité, le formulaire visé au paragraphe 1er est dûment complété, signé conformément aux dispositions du paragraphe 3 et accompagné des pièces suivantes :

1° la preuve que l'établissement a utilisé le dispositif concerné avant la date d'entrée en vigueur du présent arrêté. Cette preuve est fournie par des documents commerciaux démontrant que l'institution concernée a acquis le dispositif concerné ou des accessoires de celui-ci, pendant l'année précédant à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté ;

2° une copie du certificat visé au paragraphe 1er, alinéa 2, 1°, c. ;

3° la déclaration selon laquelle les conditions visées à l'article 4 sont remplies, en partant du principe que :

§ 2. Op straffe van onontvankelijkheid is het in paragraaf 1 bedoelde formulier deugdelijk ingevuld, ondertekend overeenkomstig de bepalingen van paragraaf 3 en vergezeld van de volgende stukken:

1° het bewijs dat de instelling voor de inwerkingtreding van dit besluit, het betrokken hulpmiddel gebruikte. Dit bewijs wordt geleverd door handelsdocumenten die aantonen dat de betrokken instelling het betrokken hulpmiddel, of hulpstukken daarvan, in het jaar voor de datum van inwerkingtreding van dit besluit heeft verworven;

2° een afschrift van het certificaat bedoeld onder paragraaf 1, tweede lid, 1°, c.;

3° de verklaring dat aan de in artikel 4 bedoelde voorwaarden is voldaan, uitgaande van:

a. si la demande est effectuée par un hôpital : par le comité du matériel médical tel que visé au Chapitre V, Section 2, de l'arrêté royal du 4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée ;

a. indien de aanvraag wordt gedaan door een ziekenhuis: door het comité voor medisch materiaal zoals bedoeld in Hoofdstuk V, Afdeling 2, van het koninklijk besluit van 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapotheek moet voldoen om te worden erkend;

b. si la demande est effectuée par un établissement de soins : par un professionnel des soins de santé qui est lié à l'établissement et qui peut exercer sa profession en vertu de la loi relative à l'exercice des professions de soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015 ;

b. indien de aanvraag wordt gedaan door een zorginstelling: door een gezondheidszorgbeoefenaar die verbonden is aan de instelling en zijn beroep mag uitoefenen op grond van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen gecoördineerd op 10 mei 2015 ;

c. si la demande est effectuée par un établissement de transfusion sanguine : par la personne responsable visée à l'article 3, § 1er, 13°, de l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine ;

c. indien de aanvraag wordt gedaan door een bloedinstelling: door de verantwoordelijke persoon bedoeld in artikel 3, § 1, 13°, van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong;

d. si la demande est effectuée par un laboratoire : par les dispensateurs tels que visés à l'article 3, § 3, de l'arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982 fixant les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en vue de

d. indien de aanvraag wordt gedaan door een laboratorium: door de verstrekkers zoals bedoeld in artikel 3, § 3, van het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten

l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé pour les prestations de biologie clinique.

voldoen voor de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor verstrekkingen van klinische biologie.

§ 3. Le formulaire visé au paragraphe 1er est signé :

§ 3. Het in paragraaf 1 bedoelde formulier wordt ondertekend:

1° pour un hôpital : par le pharmacien-titulaire de l'officine hospitalière tel que visé à l'article 8 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions de soins de santé ;

2° voor een ziekenhuis: door de apotheker-titularis van de ziekenhuisapotheek zoals bedoeld in artikel 8 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen gecoördineerd op 10 mei 2015;

2° pour un établissement de soins : par un professionnel des soins de santé qui est lié à l'établissement et qui peut exercer son recours en vertu de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions de soins de santé ;

3° voor een zorginstelling: door een gezondheidsheidszorgbeoefe naar die verbonden is aan de instelling en zijn beroep mag uitoefenen op grond van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen gecoördineerd op 10 mei 2015 ;

3° pour un établissement de transfusion sanguine : par la personne responsable visée à l'article 3, § 1er, 13°, de l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine ;

4° voor een bloedinstelling: door de verantwoordelijke persoon bedoeld in artikel 3, § 1, 13°, van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong;

4° pour un laboratoire : par un dispensateur tel que visé à l'article 3, § 3, de l'arrêté royal n°143 du 30 décembre 1982 fixant les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en vue de

5° voor een laboratorium: door een verstrekker zoals bedoeld in artikel 3, § 3, van het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de

l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé pour les prestations de biologie clinique.

laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor verstrekkingen van klinische biologie.

Art. 6. § 1er. L'agence vérifie immédiatement si la demande visée à l'article 5 est recevable.

Art. 6. § 1. Het agentschap gaat onverwijld na of de in artikel 5 bedoelde aanvraag ontvankelijk is.

§ 2. Si la demande est recevable, l'agence accorde l'exemption et publie immédiatement les données suivantes sur son site web :

§ 2. Indien de aanvraag ontvankelijk is,verleent het agentschap de vrijstelling en publiceert onverwijld de volgende gegevens op zijn website:

1° un numéro unique ;

1° een uniek nummer;

2° les données de contact de l'établissement ;

2° de contactgegevens van de instelling;

3° la description du dispositif ou de l'accessoire et au minimum les données visées à l'article 5, § 1er, alinéa 2, 1° ;

3° de omschrijving van het hulpmiddel of hulpstuk en minimaal de gegevens bedoeld onder artikel 5, § 1, tweede lid, 1°;

4° les données de contact du distributeur ou du fabricant qui envoie les marchandises.

4° de contactgegevens van de distributeur of fabrikant die de goederen verstuurt.

§ 3. Si la demande est irrecevable, l'agence le communique immédiatement au demandeur, en indiquant les éléments manquants.

§ 3. Indien de aanvraag onontvankelijk is, deelt het agentschap dit onverwijld mee aan de aanvrager, met vermelding van de elementen die ontbreken.

Le demandeur dispose de dix jours calendrier à partir de cette communication pour compléter la demande selon les instructions qui y figurent, après quoi l'agence accorde l'exemption conformément aux dispositions du paragraphe 2.

De aanvrager beschikt over tien kalenderdagen vanaf deze mededeling om de aanvraag te vervolledigen volgens de daarin vermelde instructies waarna het agentschap de vrijstelling toekent overeenkomstig de bepalingen van paragraaf 2.

Si le demandeur ne complète pas dans ce délai la demande conformément aux instructions, la demande est déclarée irrecevable par le ministre ou son délégué.

Indien de aanvrager de aanvraag niet vervolledigt overeenkomstig de instructies binnen deze termijn, wordt de aanvraag onontvankelijk verklaard door de Minister of zijn afgevaardigde.

Art. 7. Si l'agence constate que les conditions visées à l'article 4 ne sont plus remplies, le ministre ou son délégué lève l'exemption après avoir entendu l'établissement. L'agence publie la date de la levée conformément aux dispositions de l'article 6, § 2. La levée produit ses effets le jour après cette publication.

Art. 7. Indien het agentschap vaststelt dat niet meer voldaan is aan de in artikel 4 bedoelde voorwaarden, dan heft de Minister of zijn afgevaardigde de vrijstelling op na de instelling te hebben gehoord. Het agentschap publiceert de datum van de opheffing overeenkomstig de bepalingen van artikel 6, § 2. De opheffing sorteert effect de dag na deze publicatie.

Chapitre 5. Transport

Hoofdstuk 5. Vervoer

Art. 8. § 1er. Tout transport de dispositifs ou d'accessoires soumis à une exemption doit s'accompagner d'un document ou d'une étiquette qui contient les données visées à l'article 6, § 2 avec l'indication "EXEMPTION AFMPS - AR JJ/MM/2019".

Art. 8. § 1. Ieder vervoer van hulpmiddelen of hulpstukken onder vrijstelling dient vergezeld te gaan van een document of etiket dat de in artikel 6, § 2, bedoelde gegevens bevat samen met de vermelding "VRIJSTELLING FAGG - KB DD/MM/2019".

§ 2. Tout transport de dispositifs ou d'accessoires qui ne s'accompagne pas du document ou de l'étiquette visés au paragraphe 1er, est réputé de plein droit ne pas faire l'objet d'une exemption.

§ 2. Ieder vervoer van hulpmiddelen of hulpstukken dat niet vergezeld gaat van het in paragraaf 1 bedoelde document of etiket, wordt van rechtswege geacht niet te vallen onder een vrijstelling.

Chapitre 6. Entrée en vigueur et expiration

Art. 9. Le présent arrêté entre en vigueur le jour qui précède la date à laquelle le Royaume-Uni quitte l'Union Européenne conformément à l'article 50, alinéa 3, du Traité sur l'Union européenne sans accord au sens de l'article 50, alinéa 2, du Traité.

Le présent arrêté cesse de produire ses effets six mois après son entrée en vigueur.

Chapitre 7. Disposition exécutoire

Art. 10. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à ,

PAR LE ROI :

La Ministre de la Santé publique,

Hoofdstuk 6. Inwerking- en buitenwerkingtreding

Art. 9. Dit besluit treedt in werking op de dag die volgt op de datum waarop het Verenigd Koninkrijk overeenkomstig artikel 50, lid 3, van het Verdrag betreffende de Europese Unie de Unie verlaat zonder dat een akkoord zoals bedoeld bij artikel 50, lid 2, van het verdrag is gesloten.

Dit besluit treedt buiten werking zes maanden na zijn inwerkingtreding.

Hoofdstuk 7. Uitvoeringsbepaling

Art. 10. De minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te ,

VAN KONINGSWEGE:

De Minister van Volksgezondheid,