

66503/3.

CONSEIL D'ETAT
LEGISLATION

08-08-2019

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 supprimant la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux	Koninklijk besluit tot opheffing van de Evaluatiecommissie voor de 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 1, § 2 modifié par la loi du 19 mars 2013, article 1bis, § 1 ^{er} , modifié par la loi du 20 juin 2013, article 6, § 1 ^{er} , 12 modifié par la loi du 19 mars 2013, article 7bis inséré par la loi du 10 juillet 1997 et modifié par la loi du 27 décembre 2006 et article 9, § 4 modifié par la loi du 15 décembre 2013;	Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 1, § 2 gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013, artikel 1bis, § 1, gewijzigd bij de wet van 20 juni 2013, artikel 6, § 1, 12 gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013, artikel 7bis ingevoegd bij de wet van 10 juli 1997 en gewijzigd bij de wet van 27 december 2006 en artikel 9, § 4 gewijzigd door de wet van 15 december 2013;
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 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-vitrodiagnostiek;
Vu le règlement d'ordre intérieur de la Commission d'évaluation du 1er septembre 2011 ;	Gelet op het huishoudelijk reglement van de Evaluatiecommissie dd. 1 september 2011;
Vu l'arrêté ministériel du 7 novembre 2011 portant approbation du règlement d'ordre intérieur de la Commission d'évaluation, visée à l'article 12 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux ;	Gelet op het ministerieel besluit van 7 november 2011 tot goedkeuring van het huishoudelijk reglement van de Evaluatiecommissie, bedoeld in artikel 12 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen;
Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le XXXXXX ;	Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op XXXXXX;
Vu l'avis n° XX.XXX/X du Conseil d'Etat, donné le XXXXXX , en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;	Gelet op het advies nr. XX.XXX/X van de Raad van State, gegeven op XXXXXX, 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 du Ministre de la Santé publique,	Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,
Nous avons arrêté et arrêtons :	Hebben Wij besloten en besluiten Wij:
Chapitre 1 – Modifications de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux	Hoofdstuk 1 – Wijziging van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen
Article 1er. Dans l'article 4, §1 ^{er} , alinéa 2, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, modifié par l'arrêté royal du 17 mars 2009, les mots « la Commission d'évaluation visée à l'article 12 » sont remplacés par les mots « de l'AFMPS ».	Artikel 1. In artikel 4, §1, tweede lid, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 maart 2009, worden de woorden “de Evaluatiecommissie bedoeld in artikel 12” vervangen door de woorden “het FAGG”.

Art. 2. Dans l'article 9, § 1 ^{er} du même arrêté royal, l'alinéa 4 est abrogé.	Art. 2. In artikel 9, § 1, van hetzelfde besluit, wordt het vierde lid opgeheven.
Art. 3. Dans l'article 11, §3, alinéa 1 ^{er} du même arrêté royal, modifié par l'arrêté royal du 17 mars 2009, les mots « et dans les cas visés au règlement d'ordre intérieur de la Commission d'évaluation visée à l'article 12, à cette Commission. Elle » sont remplacés par les mots «. L'AFMPS ».	Art. 3. In artikel 11, § 3, eerste lid, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 maart 2009, worden de woorden "en, in de gevallen bedoeld in het reglement van inwendige orde van de Evaluatiecommissie bedoeld in artikel 12, aan deze Commissie. Zij" vervangen door de woorden ". Het FAGG".
Art. 4. L'article 12 du même arrêté royal, modifié par l'arrêté royal du 17 mars 2009 et par l'arrêté royal du 12 juillet 2013, est abrogé.	Art. 4. Artikel 12 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 maart 2009 en bij het koninklijk besluit van 12 juli 2013, wordt opgeheven.
Art. 5. Dans l'article 13, §1 ^{er} , alinéa 1 ^{er} du même arrêté royal, les mots « le service compétent transmet un rapport à la Commission d'évaluation visée à l'article 12 ; celle-ci soumet son avis », sont remplacés par les mots « l'AFMPS soumet un avis ».	Art. 5. In artikel 13, § 1, eerste lid, van hetzelfde koninklijk besluit worden de woorden "maakt de bevoegde dienst een rapport over aan de Evaluatiecommissie bedoeld in artikel 12; deze legt haar advies voor" vervangen door de woorden "legt het FAGG een advies voor".
Art. 6. Dans l'article 15, alinéa 3 du même arrêté royal, les mots « la Commission d'évaluation visée à l'article 12 » sont remplacés par « l'AFMPS ».	Art. 6. In artikel 15, derde lid, van hetzelfde besluit worden de woorden "de Evaluatiecommissie, bedoeld in artikel 12" vervangen door "het FAGG".
Art. 7. Dans l'article 20 du même arrêté royal, les mots « membres de la Commission d'évaluation visée à l'article 12 et les », sont abrogés.	Art. 7. In artikel 20 van hetzelfde besluit worden de woorden "leden van de Evaluatiecommissie bedoeld in artikel 12 en de" opgeheven.

Art. 8. Dans l'article 21 du même arrêté royal, modifié par l'arrêté royal du 13 juillet 2001, les modifications suivantes sont apportées :	Art. 8. In artikel 21 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 13 juli 2001, worden de volgende wijzigingen aangebracht:
1° les mots « chargés de travaux prévus à l'alinéa 8 de l'article 12 » sont remplacés par les mots « consultés par l'AFMPS » ;	1° de woorden "belast met de werken voorzien in het achtste lid van artikel 12" worden vervangen door de woorden "geraadpleegd door het FAGG";
2° les mots « , qu'ils soient membres ou non de la Commission d'évaluation visée à l'article 12 », sont abrogés.	2° de woorden "al dan niet leden van de Evaluatiecommissie bedoeld in artikel 12" worden opgeheven.
Chapitre 2 – Modifications apportées à l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs	Hoofdstuk 2 – Wijziging van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen
Art. 9. Dans l'article 4, §3 de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs, modifié par l'arrêté royal du 21 janvier 2009, les mots « la Commission d'évaluation visée à l'article 12 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux » sont remplacés par les mots « l'AFMPS ».	Art. 9. In artikel 4, § 3, van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 21 januari 2009, worden de woorden "de Evaluatiecommissie bedoeld in artikel 12 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen" vervangen door de woorden "het FAGG".
Art. 10. Dans l'article 8, §1er du même arrêté royal, modifié par l'arrêté royal du 21 janvier 2009, les modifications suivantes sont apportées :	Art. 10. In artikel 8, § 1, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 21 januari 2009, worden de volgende wijzigingen aangebracht:
1° l'alinéa 3 est abrogé ;	1° het derde lid wordt opgeheven;
2° dans l'alinéa 4, les mots « Celui-ci communique au Ministre l'avis motivé de la Commission » sont remplacés par les mots « L'administrateur général de l'AFMPS communique au Ministre l'avis motivé de l'AFMPS ».	2° in het vierde lid worden de woorden "Deze brengt de Minister op de hoogte van het gemotiveerd advies van de Commissie" vervangen door de woorden "De administrateur-generaal van het FAGG brengt de Minister op de hoogte van het gemotiveerd advies van het FAGG".

Art. 11. Dans l'article 12, §3, du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 21 janvier 2009, les mots « La Commission d'évaluation visée à l'article 12 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 susmentionné » sont remplacés par les mots « L'AFMPS ».	Art. 11. In artikel 12, § 3, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 21 januari 2009, worden de woorden "De Evaluatiecommissie bedoeld in artikel 12 van bovenvermeld koninklijk besluit van 18 maart 1999" vervangen door de woorden "Het FAGG".
Art. 12. Dans l'article 14, §2, alinéa 3 du même arrêté, les mots « la Commission visée à l'article 12 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 susmentionné » sont remplacés par les mots « l'AFMPS ».	Art. 12. In artikel 14, § 2, derde lid, van hetzelfde besluit worden de woorden "de Commissie, bedoeld in artikel 12 van bovenvermeld koninklijk besluit van 18 maart 1999 die binnen de maand haar advies overmaakt" vervangen door de woorden "het FAGG, dat binnen de maand zijn advies overmaakt".
Art. 13. Dans l'article 18, alinéa 4 du même arrêté royal, les mots « la Commission visée à l'article 12 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 susmentionné » sont remplacés par les mots « l'AFMPS ».	Art. 13. In artikel 18, vierde lid, van hetzelfde koninklijk besluit worden de woorden "de Commissie, bedoeld in artikel 12 van bovenvermeld koninklijk besluit van 18 maart 1999, die binnen de dertig kalenderdagen haar advies overmaakt" vervangen door de woorden "het FAGG, dat binnen dertig kalenderdagen zijn advies overmaakt".
Chapitre 3 – Modifications apportées à l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro	Hoofdstuk 3 – Wijziging van het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek
Art. 14. Dans l'article 7, § 6 de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, modifié par l'arrêté royal du 21 juillet 2017 et par l'arrêté royal du 28 mars 2018, les modifications suivantes sont apportées:	Art. 14. In artikel 7, § 6, van het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 21 juli 2017 en bij het koninklijk besluit van 28 maart 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:
1° dans l'alinéa 3, les mots « une commission d'évaluation, composée d'experts, faisant partie du collège d'experts, visé à l'article 49, § 1er, de l'arrêté royal du 3 décembre 1999 précité et/ou	1° in het derde lid worden de woorden "een evaluatiecommissie, samengesteld uit experten die deel uitmaken van het college van experten zoals bedoeld in artikel 49, § 1, van voornoemd

d'experts faisant partie de la Commission d'anatomie pathologie, visée à l'article 42 de l'arrêté royal du 5 décembre 2011 précité » sont remplacés par les mots « l'AFMPS » ;	koninklijk besluit van 3 december 1999 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" vervangen door de woorden "het FAGG";
2° dans l'alinéa 4, les mots « La commission d'évaluation » sont remplacés par les mots « L'AFMPS » ;	2° in het vierde lid worden de woorden "De evaluatiecommissie moet in haar advies" vervangen door de woorden "Het FAGG moet in zijn advies";
3° les alinéas 5 à 11 sont abrogés ;	3° het vijfde tot elfde lid worden opgeheven;
4° dans l'alinéa 12, les mots « la commission d'évaluation » sont remplacés par les mots « l'AFMPS » ;	4° in het twaalfde lid worden de woorden "de evaluatiecommissie" vervangen door de woorden "het FAGG";
5° dans le même alinéa, les mots « la commission d'évaluation susmentionnée » sont remplacés par les mots « l'AFMPS ».	5° in hetzelfde lid worden de woorden "de geraadpleegde bovenvermelde evaluatiecommissie" vervangen door de woorden "het FAGG".
Art. 15. Dans l'article 10, alinéa 3 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 21 juillet 2003, les mots « la Commission d'évaluation visée à l'article 7, § 6 » sont remplacés par « l'AFMPS ».	Art. 15. In artikel 10, derde lid, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 21 juli 2003, worden de woorden "de evaluatiecommissie, bedoeld in artikel 7 § 6, moet deze haar advies" vervangen door de woorden "het FAGG, moet het FAGG zijn advies".
Art. 16. Dans l'article 17 du même arrêté royal, les mots « membres de la commission d'évaluation visée à l'article 7 et les » sont abrogés.	Art. 16. In artikel 17 van hetzelfde besluit worden de woorden "de evaluatiecommissie, bedoeld in artikel 7 en de" opgeheven.
Art. 17. Dans l'article 18 du même arrêté, modifié le 21 juillet 2017, les mots « , qu'ils soient membres ou non de la commission d'évaluation visée à l'article 7 » sont abrogés.	Art. 17. In artikel 18 van hetzelfde besluit, gewijzigd op 21 juli 2017, worden de woorden "al dan niet leden van de evaluatiecommissie bedoeld in artikel 7" opgeheven.

Chapitre 4 – Modifications apportées à l'arrêté royal du 25 février 2007 relatif à la composition et au fonctionnement du Comité scientifique institué auprès de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé	Hoofdstuk 4 – Wijziging van het koninklijk besluit van 25 februari 2007 betreffende de samenstelling en de werkwijze van het Wetenschappelijk Comité ingesteld bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Art. 18. Dans l'article 2 de l'arrêté royal du 25 février 2007 relatif à la composition et au fonctionnement du Comité scientifique institué auprès de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, les points d) et e) sont abrogés.	Art. 18. In artikel 2 van het koninklijk besluit van 25 februari 2007 houdende de samenstelling en werking van het Wetenschappelijk Comité ingesteld bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, worden de punten d) en e) opgeheven.
Chapitre 5 – Modifications apportées à l'arrêté royal du 3 février 2015 portant exécution de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux	Hoofdstuk 5 – Wijziging van het koninklijk besluit van 3 februari 2015 houdende uitvoering van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen
Art. 19. Dans l'article 1 ^{er} de l'arrêté royal du 3 février 2015 portant exécution de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, les mots « La Commission d'évaluation visée à l'article 12 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux » sont remplacés par les mots « L'AFMPS ».	Art. 19. In artikel 1 van het koninklijk besluit van 3 februari 2015 houdende de uitvoering van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, worden de woorden "de Evaluatiecommissie bedoeld in artikel 12 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen" vervangen door de woorden "het FAGG".
Chapitre 6 – Dispositions finales	Hoofdstuk 6 – Slotbepalingen
Art. 20. Le règlement d'ordre intérieur de la Commission d'évaluation du 1 ^{er} septembre 2011 est abrogé.	Art. 20. Het huishoudelijk reglement van de Evaluatiecommissie dd. 1 september 2011 wordt opgeheven.
Art. 21. L'arrêté ministériel du 7 novembre 2011 portant approbation du règlement d'ordre intérieur de la Commission d'évaluation, visée à l'article 12 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux est abrogé ;	Art. 21. Het ministerieel besluit van 7 november 2011 tot goedkeuring van het huishoudelijk reglement van de Evaluatiecommissie, bedoeld in artikel 12 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, wordt opgeheven;

Art. 22. Le ministre qui a la Santé Publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.	Art. 22. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Donné à Bruxelles

Gegeven te Brussel

PAR LE ROI :

La Ministre de la Santé Publique,

VAN KONINGSWEGE:

De Minister van Volksgezondheid

Maggie De Block

