

ROYAUME DE BELGIQUE

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES
PRODUITS DE SANTE

Arrêté royal modifiant et abrogeant diverses dispositions en matière de dispositifs médicaux

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir,

Salut.

Vu le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ;

Vu le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission ;

KONINKRIJK BELGIE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR
GENEESMIDDELEN EN
GEZONDHEIDSPRODUCTEN

Koninklijk besluit tot wijziging en opheffing van diverse bepalingen met betrekking tot medische hulpmiddelen

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

Onze Groet.

Gelet op Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad;

Gelet op Verordening (EU) 2017/746 van het Europees parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie;

Vu l'article 108 de la Constitution;

Gelet op artikel 108 van de Grondwet ;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, articles 1^{er} bis, §§ 1 et 3, 6, § 1^{er}, alinéas 1, 3 et 4, 6, § 1^{er}quinquies, alinéas 1, 5 et 6, 6quater, § 3, 6septies, § 1^{er}, alinéas 1, 4 et 7, 7, § 1^{er}, 8, 8bis, 9, §§ 1^{er}, alinéas 1 et 5, 2, et 4, 11, 12bis, § 1^{er}, alinéas 1, 2, 6, 9 et 10 ;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op geneesmiddelen, artikelen 1bis, §§ 1 en 3, 6, § 1, lid 1, 3 en 4, 6, § 1quinquies, lid 1, 5 en 6, 6quater, § 3, 6septies, § 1, lid 1, 4 en 7, 7, § 1, 8, 8bis, 9, §§ 1, lid 1 en 5, 2 en 4, 11, 12bis, § 1, lid 1, 2, 6, 9 en 10;

Vu la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, article 50 ;

Gelet op de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, artikel 50;

Vu la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, article 7 ;

Gelet op de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, artikel 7;

Vu la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux, article 63, § 2 ;

Gelet op de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen, artikel 63, § 2;

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 de medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek ;

Vu l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire ;

Gelet op het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik;

Vu l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens ;	Gelet op het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers;
--	--

Vu l'arrêté royal du 3 février 2015 portant exécution de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ;	Gelet op het koninklijk besluit van 3 februari 2015 houdende uitvoering van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen;
--	---

Vu l'arrêté royal du 15 novembre 2017 relatif à la notification d'un point de contact matériovigilance et à l'enregistrement des distributeurs et exportateurs de dispositifs médicaux ;	Gelet op het koninklijk besluit van 15 november 2017 betreffende de notificatie van een contactpunt materiøvigilantie en de registratie van de distributeurs en uitvoerders van medische hulpmiddelen;
--	--

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 3 février 2021;	Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 3 februari 2021;
--	--

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le xxx, 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. van de Raad van State, gegeven op xxx, 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 – Modification de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs	Hoofdstuk 1 - Wijzigingen van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen
--	--

Article 1^{er}. Les articles 1, 3 à 7, 9 à 10bis, 10quater à 11bis/1, 14, et 17 de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs sont abrogés.	Artikel 1. De artikelen 1, 3 tot 7, 9 tot 10bis, 10quater tot 11bis/1, 14 en 17 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve
--	---

implanteerbare medische hulpmiddelen worden opgeheven.

Art. 2. A l'article 12 du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux du 3 février 2015, du 15 novembre 2017 et du 18 novembre 2019, les modifications suivantes sont apportées :

1) Le paragraphe 1^{er} est remplacé comme suit :
« §1^{er}. Le fabricant ou son mandataire sont tenus d'informer immédiatement l'AFMPS des incidents mentionnés ci-après relatifs aux dispositifs de classes I, IIa, IIb ou III :

1° tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation de l'étiquetage ou de la notice d'instruction susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur;

2° toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif pour les raisons visées au § 1^{er}, 1°, et ayant entraîné le rappel systématique du marché par le fabricant des dispositifs appartenant au même type. » ;

2) Le paragraphe 2 est abrogé.

Art. 3. A l'article 15 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 21 janvier 2009, les modifications suivantes sont apportées :

1° les paragraphes 1 et 2 sont abrogés ;

2° au paragraphe 3, les mots «aux critères visés au § 2 » sont remplacés par les mots « aux critères visés à l'annexe VIII ».

Art. 2. Aan artikel 12 van hetzelfde besluit gewijzigd bij het koninklijk besluit van 3 februari 2015, het koninklijk besluit van 15 november 2017 en het koninklijk besluit van 18 november 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1) Paragraaf 1 wordt vervangen als volgt : “§1. De fabrikant of zijn mandataris zijn ertoe gehouden het FAGG onmiddellijk in kennis te brengen van de incidenten betreffende de hulpmiddelen van de klassen I, IIa, IIb en III :

1°elk slecht functioneren of elke verslechtering van de kenmerken en/of prestaties van een hulpmiddel, evenals elke ontoereikendheid van de etikettering of de gebruiksaanwijzing, die kan leiden of heeft geleid tot een ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van de patiënt of een gebruiker;

2° elke reden van technische of medische aard in verband met de kenmerken of de prestaties van een hulpmiddel voor de redenen bedoeld in § 1, 1°, en welke een systematische terugroeping uit de markt door de fabrikant van de hulpmiddelen van hetzelfde type heeft geleid.”;

2) Paragraaf 2 wordt opgeheven.

Art. 3. In artikel 15 van hetzelfde besluit gewijzigd bij het koninklijk besluit van 21 januari 2009, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de paragrafen 1 en 2 worden opgeheven ;

2° in paragraaf 3 worden de woorden « de criteria bepaald in § 2» vervangen door de woorden “de criteria bepaald in bijlage VIII”.

Art. 4. Les annexes I à V et IX du même arrêté sont abrogées.

Art. 4. De bijlagen I tot V en IX van hetzelfde besluit worden opgeheven.

Chapitre 2 – Modification de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux

Hoofdstuk 2 - Wijzigingen van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen

Art. 5. Les articles 1 à 8, et 9bis à 9quinquies de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux sont abrogés.

Art. 5. De artikelen 1 tot 8 en 9bis tot 9quinquies van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen worden opgeheven;

Art. 6. A l'article 10bis du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux du 15 novembre 2017 et du 19 décembre 2019, les paragraphes 2, 2/1 et 5 sont abrogés.

Art. 6. In artikel 10bis van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 15 november 2017 en het koninklijk besluit van 19 december 2018, worden de paragrafen 2, 2/1 en 5 opgeheven.

Art. 7. A l'article 11 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées:

Art. 7. In artikel 11 van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1) Le paragraphe 1^{er}, modifié par les arrêtés royaux du 17 mars 2009, du 3 février 2015 et du 15 novembre 2017, est remplacé comme suit : « §1^{er}. Le fabricant ou son mandataire sont tenus d'informer immédiatement l'AFMPS des incidents mentionnés ci-après relatifs aux dispositifs de classes I, IIa, IIb ou III :

1) Paragraaf 1, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 maart 2009, het koninklijk besluit van 3 februari 2015 en het koninklijk besluit van 15 november 2017, wordt vervangen als volgt : “§1. De fabrikant of zijn mandatariszijn ertoe gehouden het FAGG onmiddellijk in kennis te brengen van de incidenten betreffende de hulpmiddelen van de klassen I, IIa, IIb en III :

1° tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation de l'étiquetage ou de la notice d'instruction susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur;

1° elk slecht functioneren of elke verslechtering van de kenmerken en/of prestaties van een hulpmiddel, evenals elke ontoereikendheid van de etikettering of de gebruiksaanwijzing, die kan leiden of heeft geleid tot een ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van de patiënt of een gebruiker;

2° toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif pour les raisons visées au § 1^{er}, 1°, et ayant entraîné le rappel systématique du marché par le fabricant des dispositifs appartenant au même type. » ;

2° elke reden van technische of medische aard in verband met de kenmerken of de prestaties van een hulpmiddel voor de redenen bedoeld in § 1, 1°, en welke een systematische terugroeping uit de markt door de fabrikant van de hulpmiddelen van hetzelfde type heeft geleid.”;

2) Le paragraphe 2, modifié par les arrêtés royaux du 17 mars 2009, du 1^{er} septembre 2011 et du 3 février 2015, est abrogé.

Art. 8. Les articles 12 à 15 du même arrêté sont abrogés.

Art. 9. A l'article 16 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 17 mars 2009, les modifications suivantes sont apportées :

1° le paragraphe 1^{er} est abrogé ;

2° au paragraphe 2, les alinéas 1 et 3 sont abrogés.

Art. 10. Les articles 17 à 21 du même arrêté sont abrogés.

Art. 11. Les annexes I à VII, IX et XII du même arrêté sont abrogées.

Chapitre 3 – Modification de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Art. 12. A l'article 13 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, les modifications sont apportées :

1° le paragraphe 1^{er} est abrogé ;

2° au paragraphe 2, les alinéas 1 et 3 sont abrogés.

2) Paragraaf 2, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 maart 2009, het koninklijk besluit van 1 september 2011 en het koninklijk besluit van 3 februari 2015, wordt opgeheven.

Art. 8. De artikelen 12 tot 15 van hetzelfde besluit worden opgeheven.

Art. 9. In artikel 16 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 maart 2009, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° paragraaf 1 wordt opgeheven

2° in paragraaf 2 worden het eerste en het derde lid opgeheven.

Art. 10. De artikelen 17 tot 21 van hetzelfde besluit worden opgeheven.

Art. 11. De bijlagen I tot VII, IX en XII van hetzelfde besluit worden opgeheven.

Hoofdstuk 3 – Wijziging van het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende de medische hulpmiddelen voor invitro-diagnostiek

Art. 12. In artikel 13 van het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 21 juli 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° paragraaf 1 wordt opgeheven ;

2° in paragraaf 2 worden het eerste en derde lid opgeheven.

Chapitre 4 – Modification de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire

Art. 13. A l'annexe I, partie I, module 3, 3.2, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, le (12) est remplacé par ce qui suit :

(12) Lorsque, en application de l'article 1er, paragraphe 8, deuxième alinéa, ou de l'article 1er, paragraphe 9, deuxième alinéa, du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil, un produit est régi par le présent arrêté, le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché contient, si ces données sont disponibles, les résultats de l'évaluation de la conformité de la partie constituant le dispositif avec les exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I dudit règlement, contenus dans la déclaration de conformité UE du fabricant ou dans le certificat délivré par un organisme notifié autorisant le fabricant à apposer le marquage CE sur le dispositif médical.

Lorsque le dossier ne contient pas les résultats de l'évaluation de la conformité visés au premier alinéa et que l'évaluation de la conformité du dispositif, s'il est utilisé séparément, requiert l'intervention d'un organisme notifié en vertu du règlement (UE) 2017/745, l'autorité exige du demandeur qu'il fournisse un avis sur la conformité de la partie constituant le dispositif avec les exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I dudit règlement, émis par un organisme notifié désigné conformément audit règlement pour le type de dispositif en question. ».

Hoofdstuk 4 – Wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende de geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik

Art. 13. In bijlage I, deel I, module 3, 3.2, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende de geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, wordt (12) vervangen door hetgeen volgt :

(12) Wanneer, bij toepassing van artikel 1, paragraaf 8, of van artikel 1, paragraaf 9, tweede lid van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en van de Raad, een product geregeld wordt door dit besluit, bevat het aanvraagdossier van een vergunning voor het in de handel brengen, voor zover deze beschikbaar zijn, de resultaten van de conformiteitsevaluatie met de algemene veiligheids- en prestatie-eisen zoals vermeld in bijlage I van voornoemde Verordening, van het onderdeel dat het hulpmiddel samenstelt, en welke zijn opgenomen in het EU-conformiteitsattest van de fabrikant of in het certificaat dat is afgeleverd door een aangemelde instantie en dat de fabrikant toelaat de CE-markering op het medisch hulpmiddel aan te brengen.

Wanneer het dossier de resultaten van de evaluatie zoals bedoeld in het eerste lid, niet bevat, en de conformiteitsevaluatie van het hulpmiddel, wanneer dit afzonderlijk wordt gebruikt, bij toepassing van Verordening (EU) 2017/745 de tussenkomst van een aangemelde instantie vereist, dan eist de overheid een advies over de conformiteit van het onderdeel dat het medisch hulpmiddel samenstelt met de algemene veiligheids- en prestatie-eisen zoals vermeld in bijlage I van voornoemde Verordening, dat wordt uitgebracht door een aangemelde instantie overeenkomstig voornoemde Verordening voor het betrokken type hulpmiddel.”.

Chapitre 5 – Modification de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens

Art. 14. A l'article 1er, de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens, les modifications suivantes sont apportées :

1) Au 1°, les mots « visés à l'annexe 13, point 1 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux » sont supprimés ;

2) Le 11° est remplacé par ce qui suit :

« 11° « dispositif médical » : tout dispositif visé à l'article 2, 1) et 2), du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, ainsi que les produits n'ayant pas de destination médicale, dont la liste figure à l'annexe XVI du même règlement ; ».

Art. 15. A l'article 29, alinéa 1, première phrase, du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 6 décembre 2018, les mots « visés à l'annexe XIII, points 1.1 à 1.5 et 1.7 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 susmentionné » sont supprimés.

Chapitre 6 – Modification de l'arrêté royal du 3 février 2015 portant exécution de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux

Art. 16. Les articles 1er et 4 de l'arrêté royal du 3 février 2015 portant exécution de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux sont abrogés.

Hoofdstuk 5 – Wijziging van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers

Art. 14. In artikel 1 van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1) In 1°, worden de woorden “bedoeld in bijlage 13, punt 1 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen” opgeheven;

2) 11° wordt vervangen door hetgeen volgt :

“11° “medisch hulpmiddel” : elk hulpmiddel bedoeld in artikel 2, 1) en 2), van de Verordening (EU)2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende de medische hulpmiddelen, evenals de producten zonder medisch doeleind waarvan de lijst is opgenomen in bijlage XVI van dezelfde verordening;” .

Art. 15. In artikel 29, eerste lid, eerste zin, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 6 december 2018, worden de woorden « bedoeld in bijlage XIII, punten 1.1 tot 1.5 en 1.7 van voornoemd koninklijk besluit van 18 maart 1999” geschrapt.

Hoofdstuk 6 – Wijziging van het koninklijk besluit van 3 februari 2015 houdende uitvoering van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen

Art. 16. De artikelen 1 en 4 van het koninklijk besluit van 3 februari 2015 houdende uitvoering van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen worden opgeheven

Chapitre 7 - Modification de l'arrêté royal du 15 novembre 2017 relatif à la notification d'un point de contact matériovigilance et à l'enregistrement des distributeurs et exportateurs de dispositifs médicaux

Hoofdstuk 7 – Wijziging van het koninklijk besluit van 15 november 2017 betreffende de notificatie van een contactpunt materiøvigilantie en de registratie van de distributeurs en uitvoerders van medische hulpmiddelen

Art. 17. L'intitulé de l'arrêté royal du 15 novembre 2017 relatif à la notification d'un point de contact matériøvigilance et à l'enregistrement des distributeurs et exportateurs de dispositifs médicaux est remplacé par ce qui suit : "arrêté royal du 15 novembre 2017 relatif au point de contact matériøvigilance au sein des hôpitaux et à l'enregistrement des distributeurs de dispositifs médicaux".

Art. 17. Het opschrift van het koninklijk besluit van 15 november 2017 betreffende de notificatie van een contactpunt materiøvigilantie en de registratie van de distributeurs en uitvoerders van medische hulpmiddelen wordt vervangen als volgt: "koninklijk besluit van 15 november 2017 betreffende het contactpunt materiøvigilantie binnen ziekenhuizen en de registratie van distributeurs van medische hulpmiddelen".

Art. 18. L'article 1, § 1er, est remplacé par ce qui suit:

Art. 18. Artikel 1, § 1, wordt vervangen als volgt:

" Article 1er. § 1er. Le présent arrêté s'applique aux dispositifs médicaux au sens de l'article 2, 1) et 2), du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, aux produits n'ayant pas de destination médicale visés à l'annexe XVI du même règlement, et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro au sens de l'article 1.2, b), de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, ci-après dénommés "dispositifs".

"Artikel 1: § 1. Dit besluit is van toepassing op medische hulpmiddelen in de zin van artikel 2, 1) en 2), van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad, op de producten bedoeld in bijlage XVI van dezelfde verordening, evenals op de medische hulpmiddelen voor invitrodiagnostiek in de zin van artikel 1.2, b), van Richtlijn 98/79/EC van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, hierna "hulpmiddelen" genoemd."

Art. 19. A l'article 2 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées:

Art. 19. In artikel 2 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1) le 2° et le 3° sont abrogés;

1) 2° en 3° worden opgeheven;

2) le 5° est remplacé par ce qui suit : " 5° "incident grave" : tout incident grave au sens de l'article 2,

2) 5° wordt vervangen als volgt: " 5° "ernstig incident": een ernstig incident in de zin van artikel

65) du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, ainsi qu'un incident tel que visé à l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ; ».

un 6° est ajouté et rédigé comme suit :

« 6° « règlement » : le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ; ».

Art. 20. L'article 3 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

« Art. 3. § 1^{er} . L'hôpital dans lequel des dispositifs sont utilisés, dispose d'un point de contact "matéiovigilance" .

L'identité et les données de contact de la personne responsable du point de contact matéiovigilance, ainsi que toute modification de ces données, sont notifiées à l'AFMPS.

La personne visée à l'alinéa 2 exerce, au sein de l'hôpital, une fonction lui permettant de remplir adéquatement les tâches mentionnées au paragraphe 2.

§ 2. Le point de contact matéiovigilance remplit les tâches suivantes :

1° communiquer immédiatement les incidents graves aux distributeurs et/ou fabricants ou à leurs mandataires, et à l'AFMPS, selon les modalités publiées sur le site web de l'AFMPS;

2, 65), van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad, evenals een incident zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek ;";

3) een 6°, wordt bijgevoegd, luidend als volgt :

“6° ‘verordening’ : de verordeningen (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad,

Art. 20. De artikel 3 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

“ Art. 3. § 1. Het ziekenhuis waarin hulpmiddelen worden gebruikt, beschikt over een contactpunt "materiovigilantie".

De identiteit en contactgegevens van de persoon verantwoordelijk voor het contactpunt materiovigilantie, alsook elke wijziging van die gegevens, worden aan het FAGG gemeld.

De in lid 2 bedoelde persoon oefent een functie uit in het ziekenhuis, zodat zij de in paragraaf 2 bedoelde taken adequaat kan uitvoeren.

§ 2. Het contactpunt materiovigilantie vervult de volgende taken:

1° het onverwijld meedelen van ernstige incidenten aan distributeurs en/of fabrikanten of hun gemachtigden, en aan het FAGG, volgens de op het website van het FAGG gepubliceerde modaliteiten;

- | | |
|---|--|
| 2° participer aux enquêtes initiées par l'AFMPS et aux travaux relatifs à la sécurité d'utilisation des dispositifs; | 2° het deelnemen aan onderzoeken uitgevoerd door het FAGG en aan werkzaamheden met betrekking tot de gebruiksveiligheid van hulpmiddelen; |
| 3° enregistrer tout incident grave ou risque d'incident grave dû à un dispositif, et les évaluer selon la procédure publiée sur le site web de l'AFMPS; | 3° het registreren van elk ernstig incident of risico van een ernstig incident te wijten aan een hulpmiddel, en deze evalueren volgens de op het website van het FAGG gepubliceerde procedure; |
| 4° relayer, le cas échéant, les mesures à prendre à la suite d'une déclaration d'incident; | 4° in voorkomend geval, het doorgeven van de te treffen maatregelen naar aanleiding van de melding van een incident; |
| 5° sensibiliser l'ensemble des utilisateurs aux problèmes de matériovigilance; | 5° het bewust maken van het geheel van gebruikers van de problematiek rond matériovigilantie; |
| 6° diffuser les informations et les actions de vigilance aux utilisateurs concernés. ». | 6° de informatie en de acties inzake vigilantie overmaken aan de betrokken gebruikers.”. |

Art. 21. Dans le même arrêté, l'intitulé du chapitre 3 est remplacé par ce qui suit :

Art. 21. In hetzelfde besluit wordt het opschrift van hoofdstuk 3 vervangen als volgt:

“ Chapitre 3 - L'enregistrement des distributeurs auprès de l'AFMPS “.

"Hoofdstuk 3 - Registratie van distributeurs bij het FAGG".

Art. 22. A l'article 4 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

Art. 22. In artikel 4 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1) Au paragraphe 1er, alinéas 1 et 2, les mots “et les exportateurs” sont supprimés;

1) In paragraaf 1, eerste en tweede lid, worden de woorden "en de uitvoerders" geschrapt;

2) Au paragraphe 1er, alinéa 2, 2°, les mots “et exportateurs en vertu des arrêtés royaux relatifs aux dispositifs” sont supprimés et remplacés par les mots “ en vertu du règlement ou, le cas échéant, de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ”;

2) In paragraaf 1, tweede lid, 2°, worden de woorden "op grond van de koninklijke besluiten met betrekking tot hulpmiddelen en dit besluit, aan de distributeurs en uitvoerders opgelegde verplichtingen" geschrapt en vervangen door de woorden "op grond van de verordeningen of, desgevallend, van het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende de medische hulpmiddelen voor invitrodiagnostiek ”;

Au paragraphe 1er, alinéa 2, le 3° est remplacé par ce qui suit : “3° le type de dispositifs distribués ; » ;

3) In paragraaf 1, tweede lid, wordt 3° vervangen als volgt: "3° het type gedistribueerde hulpmiddelen;”;

Au paragraphe 1er, alinéa 2, le 4° est remplacé par ce qui suit : “4° le cas échéant, la classification

4) In paragraaf 1, tweede lid, wordt 4° vervangen als volgt: "4° in voorkomend geval, de indeling

des dispositifs distribués suivant l'Annexe IX de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, ou suivant l'annexe VIII du règlement 2017/745 précité;”;

van de gedistribueerde hulpmiddelen volgens bijlage IX van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen, of volgens bijlage VIII van de voornoemde verordening 2017/745;”;

Au paragraphe 1er, alinéa 2, 5°, les mots “ou exportés” sont supprimés;

5) In paragraaf 1, tweede lid, 5) worden de woorden "of uitgevoerde" geschrapt;

Au paragraphe 1er, alinéa 2, 6°, les mots “ ou exportent” sont supprimés;

6) In paragraaf 1, tweede lid, 6°, worden de woorden "of uitvoeren" geschrapt;

Au paragraphe 1er, alinéa 2, 7°, les mots “ou l’exportation, ainsi que, le cas échéant, l’identité et les données de contact de la personne visée à l’article 3” sont supprimés ;

7) In paragraaf 1, tweede lid, 7°, worden de woorden "of uitvoer en, in voorkomend geval, de identiteit en de contactgegevens van de in artikel 3 bedoelde persoon" geschrapt;

Au paragraphe 2, les mots “ou l’exportateur” sont supprimés.

8) In paragraaf 2 worden de woorden "of uitvoerder" geschrapt.

Chapitre 8 – Dispositions finales

Hoofdstuk 8 - Slotbepalingen

Art. 23. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l’exécution du présent arrêté.

Art. 23. De minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, wordt belast met de uitvoering van dit besluit.

Art. 24. Le présent arrêté entre en vigueur le 26 mai 2021.

Art. 24. Dit besluit treedt in werking op 26 mei 2021.

Donné à

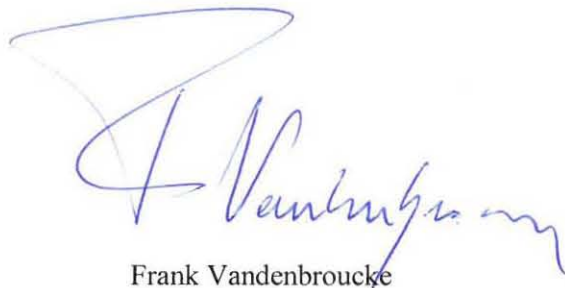
Gegeven te

PAR LE ROI :

Le Ministre de la Santé Publique,

VAN KONINGSWEGE:

De Minister van Volksgezondheid,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'F. Vandenbroucke', with a large, stylized initial 'F' and a trailing flourish.

Frank Vandenbroucke