

ROYAUME DE BELGIQUE

AGENCE FEDERALE DES
MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE
SANTÉ

Arrêté royal fixant les principes sur lesquels doit reposer le système d'autocontrôle et les critères d'exemption pour les systèmes d'autocontrôle des entreprises étrangères visés aux articles 59 et 60, § 2, alinéa 2, de la loi du 15 décembre 2013

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir,

Salut.

Vu l'article 108 de la Constitution ;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, articles 1bis, § 3, et 6, § 1^{er}, alinéas 3 et 4 ;

Vu la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, articles 59 et 60, § 2, alinéa 2, insérés par la loi du 18 décembre 2016 ;

Vu la communication à la Commission européenne, le 24 septembre 2020, en application de l'article 5, paragraphe 1er, de la directive 2015/1535/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 14 octobre 2020 ;

KONINKRIJK BELGIE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR
GENEESMIDDELEN EN
GEZONDHEIDSPRODUCTEN

Koninklijk besluit tot vaststelling van de principes waarop het autocontrolesysteem moet berusten en van de vrijstellingscriteria voor het autocontrolesysteem van buitenlandse ondernemingen, bedoeld in de artikelen 59 en 60, § 2, tweede lid, van de wet van 15 december 2013

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

Onze Groet.

Gelet op artikel 108 van de Grondwet;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op geneesmiddelen, artikel 1bis, § 3, en 6, § 1, derde en vierde lid;

Gelet op de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, artikelen 59 en 60, § 2, tweede lid, ingevoegd bij de wet van 18 december 2016;

Gelet op de mededeling aan de Europese Commissie, op 24 september 2020, met toepassing van artikel 5, lid 1, van richtlijn 2015/1535/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 14 oktober 2020;

Vu l'accord de notre Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 21 juin 2021 ;

Gelet op het akkoord van Onze Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 21 juni 2021;

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

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

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Hebben Wij besloten en besluiten Wij:

Chapitre 1 – Définitions

Hoofdstuk 1 - Definities

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

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

1) la loi : la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ;

1) de wet: de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen;

2) le système d'autocontrôle : le système visé à l'article 59 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ;

2) het autocontrolesysteem: het systeem bedoeld in artikel 59 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen;

3) l'entreprise : toute entreprise visée à l'article 59, alinéa 1, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ;

3) de onderneming: een onderneming bedoeld in artikel 59, eerste lid, van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen;

4) le ministre : le Ministre qui a la Santé Publique dans ses attributions ;

4) de minister: de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft;

5) l'AFMPS : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ;

5) het FAGG: het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

Chapitre 2 – Principes du système d'autocontrôle

Hoofdstuk 2 - Principes van het autocontrolesysteem

Art. 2. Le système d'autocontrôle est basé sur un système de gestion de la qualité qui couvre au moins les aspects suivants :

Art. 2. Het autocontrolesysteem is gebaseerd op een kwaliteitsmanagementsysteem dat ten minste de volgende aspecten omvat:

- | | |
|---|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1) Une stratégie de respect de la réglementation ; 2) La responsabilité de la gestion ; 3) la gestion des ressources, et notamment la sélection et le contrôle des fournisseurs et sous-traitants; 4) la gestion des services fournis et les risques liés à ces services; 5) l'élaboration, la mise en œuvre et le maintien d'un système pour les dispositifs qui nécessitent une surveillance ou un entretien afin de respecter les recommandations du fabricant décrites dans la notice d'instruction et tout autre information provenant du fabricant ; 6) la gestion de la communication avec les autorités compétentes, les fabricants, les distributeurs et autres opérateurs économiques, les professionnels de la santé, les patients, les clients et/ou d'autres parties prenantes; 7) les processus de communication des incidents graves et de l'application des mesures correctives de sécurité dans un contexte de vigilance; 8) la gestion des mesures correctives et préventives; 9) les procédures de communication des instructions aux patients et aux professionnels de la santé entre autre en matière d'installation, d'utilisation et de maintenance des dispositifs. | <ol style="list-style-type: none"> 1) een strategie voor de naleving van de wet- en regelgeving; 2) de verantwoordelijkheid van het beheer; 3) het beheer van de middelen, waaronder selectie en controle van leveranciers en subcontractanten; 4) het beheer van de geleverde diensten en de risico's verbonden aan deze diensten; 5) het opzetten, toepassen en onderhouden van een systeem voor de hulpmiddelen die surveillance of onderhoud vereisen om de aanbevelingen van de fabrikant zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing en alle andere informatie van de fabrikant na te leven; 6) het beheer van de communicatie met de bevoegde autoriteiten, fabrikanten, distributeurs en andere marktdeelnemers, zorgverleners, patiënten, afnemers en/of andere belanghebbenden; 7) procedures voor het melden van ernstige incidenten en het uitvoeren van corrigerende maatregelen inzake veiligheid in het kader van de vigilantie; 8) het beheer van corrigerende en preventieve maatregelen; 9) procedures voor het verstrekken van instructies aan patiënten en zorgverleners, onder andere inzake installatie, gebruik en onderhoud van de hulpmiddelen. |
|---|---|

Chapitre 3 – Procédure d'exemption pour les entreprises étrangères visées à l'article 60, § 2, alinéa 2, de la loi

Art. 3. Pour l'application du présent chapitre, l'administrateur général de l'AFMPS est désigné comme le délégué du ministre.

Le ministre peut également désigner comme délégué d'autres membres du personnel de l'AFMPS, tout en indiquant la limite des compétences qui leur sont déléguées.

Hoofdstuk 3 - Vrijstellingsprocedure voor de buitenlandse ondernemingen bedoeld in artikel 60, § 2, tweede lid, van de wet

Art. 3. Voor de toepassing van dit hoofdstuk wordt de administrateur-generaal van het FAGG 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.

Art. 4. Conformément à l'article 60, § 2, alinéa 2, de la loi, le ministre ou son délégué octroie une exemption aux entreprises étrangères qui appliquent un système d'autocontrôle étranger équivalent, sur demande d'une entreprise ou d'une fédération d'entreprises.

Art. 5. § 1^{er}. Dans sa demande, l'entreprise ou la fédération d'entreprises visées à l'article 4 transmet à l'AFMPS :

- 1) sa dénomination sociale et son siège social ;
- 2) ses données de contact ;
- 3) les documents attestant de l'équivalence du système d'autocontrôle appliqué par l'entreprise ou la fédération d'entreprises visée à l'article 4 ;
- 4) les références aux textes réglementaires publiés sur lesquels reposent le système d'autocontrôle étranger, et le cas échéant, une copie des textes qui ne sont pas publiés ;
- 5) la référence du guide pour lequel l'exemption est demandée.

§ 2. Le Ministre ou son délégué peut demander une traduction des documents visés au paragraphe 1er, 3), si ceux-ci ne sont pas rédigés dans une des trois langues nationales ou en anglais.

La demande de traduction suspend le délai mentionné à l'article 7, § 1er, jusqu'à obtention de celle-ci.

§ 3. La demande visée au paragraphe 1er se fait via un formulaire disponible sur le site web de l'AFMPS.

Art. 6. Pour prendre sa décision, le ministre ou son délégué évalue si le système

Art. 4. Overeenkomstig artikel 60, § 2, tweede lid, van de wet verleent de minister of zijn afgevaardigde een vrijstelling aan buitenlandse ondernemingen die een gelijkwaardig buitenlands autocontrolesysteem toepassen, op verzoek van een onderneming of een verbond van ondernemingen.

Art. 5. § 1. In haar/zijn aanvraag verstrekt de/het in artikel 4 bedoelde onderneming of verbond van ondernemingen het volgende aan het FAGG:

- 1) haar/zijn handelsnaam en maatschappelijke zetel;
- 2) haar/zijn contactgegevens;
- 3) de documenten ter staving van de gelijkwaardigheid van het door de/het in artikel 4 bedoelde onderneming of verbond van ondernemingen toegepaste autocontrolesysteem;
- 4) de referenties naar de gepubliceerde regelgevende teksten waarop het buitenlandse autocontrolesysteem berust en, in voorkomend geval, een kopie van de teksten die niet zijn gepubliceerd;
- 5) de referentie van de gids waarvoor de vrijstelling wordt aangevraagd.

§ 2. De minister of zijn afgevaardigde kan om een vertaling van de in paragraaf 1, 3) bedoelde documenten verzoeken indien deze niet in een van de drie landstalen of in het Engels zijn opgesteld.

Het verzoek om een vertaling schorst de in artikel 7, § 1 bedoelde termijn totdat de vertaling is verkregen.

§ 3. De in paragraaf 1 bedoelde aanvraag wordt ingediend aan de hand van een formulier dat beschikbaar is op de website van het FAGG.

Art. 6. Om een beslissing te nemen, beoordeelt de minister of zijn afgevaardigde

d'autocontrôle appliqué par l'entreprise ou la fédération d'entreprises visée à l'article 4 répond aux critères énoncés à l'article 2.

Art. 7. § 1^{er}. Le ministre ou son délégué dispose de soixante jours suivant la réception de la demande visées à l'article 4 pour prendre une décision.

§ 2. L'AFMPS notifie la décision du ministre ou de son délégué dans les quinze jours à l'entreprise ou la fédération d'entreprises visée à l'article 4.

Art. 8. La décision du ministre ou de son délégué est publiée sur le site web de l'AFMPS.

Art. 9. Le ministre ou son délégué peut révoquer l'exemption d'un système d'autocontrôle si celui-ci ne remplit plus les critères mentionnés à l'article 2.

Chapitre 4 – Modification de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux

Art. 10. Dans l'article 16 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, modifié par les arrêtés royaux du 17 mars 2009 et du 28 avril 2021, le § 2 est remplacé comme suit :

« § 2. Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, révoque l'agrément si l'organisme cesse de répondre aux critères mentionnés à l'annexe XI. Il en informe immédiatement la Commission européenne et les autres Etats membres et la Commission européenne. ».

of het autocontrolesysteem dat door de/het in artikel 4 bedoelde onderneming of verbond van ondernemingen wordt toegepast, voldoet aan de in artikel 2 vastgestelde criteria.

Art. 7. § 1. De minister of zijn afgevaardigde heeft na ontvangst van het verzoek bedoeld in artikel 4 zestig dagen de tijd om een beslissing te nemen.

§ 2. Het FAGG stelt de/het in artikel 4 bedoelde onderneming of verbond van ondernemingen binnen vijftien dagen in kennis van de beslissing van de minister of zijn afgevaardigde.

Art. 8. De beslissing van de minister of zijn afgevaardigde wordt op de website van het FAGG gepubliceerd.

Art. 9. De minister of zijn afgevaardigde kan de vrijstelling van autocontrolesysteem intrekken indien dit niet langer voldoet aan de in artikel 2 beschreven criteria.

Hoofdstuk 4 – Wijziging van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende medische hulpmiddelen

Art. 10. In artikel 16 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende medische hulpmiddelen gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 maart 2009 en het koninklijk besluit van 28 april 2021, wordt de § 2 vervangen als volgt :

“§ 2. De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, herroept de erkenning indien de instantie niet meer aan de criteria bedoeld in bijlage XI beantwoordt. Hij doet hiervan onverwijld mededeling aan de Europese Commissie en aan de andere Lidstaten en aan de Europese Commissie.”.

Chapitre 5 – Dispositions finales

Art. 11. Le chapitre 3 entre en vigueur à une date déterminée par le Roi.

Art. 12. Le ministre qui a la Santé Publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à

PAR LE ROI :
Le Ministre de la Santé Publique,

Hoofdstuk 5 - Slotbepalingen

Art. 11. Hoofdstuk 3 treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum.

Art. 12. De minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, wordt belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te

VAN KONINGSWEGE:
De Minister van Volksgezondheid,



Frank Vandenbroucke