

KONINKRIJK BELGIE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR
GENEESMIDDELEN EN
GEZONDHEIDSPRODUCTEN

**Koninklijk besluit tot wijziging van diverse
besluiten inzake gezondheid**

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, artikel 120, lid 11;

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;

Gelet op artikel 108 van de Grondwet;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, artikel 9, §2, eerste lid en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en vervangen bij de wet van 5 mei 2022, artikel 11, eerste lid, vervangen bij de wet van 21 juni 1983, en artikel 12^{ter}, §1, vierde en zestiende lid, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wet van 20 juni 2013;

Gelet op de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, artikelen 4, tweede lid, 10, vierde lid en 21, § 3;

ROYAUME DE BELGIQUE

AGENCE FÉDÉRALE DES MÉDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTÉ

**Arrêté royal modifiant différents arrêtés en
matière de santé**

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, article 120, paragraphe 11;

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 ;

Vu l'article 108 de la Constitution ;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, l'article 9, §2, alinéa 1^{er} et alinéa 2, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifié en dernier lieu par la loi du 5 mai 2022, l'article 11, alinéa 1^{er}, remplacé par la loi du 21 juin 1983, et l'article 12^{ter}, §1^{er}, alinéa 4 et alinéa 16, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifié par la loi du 20 juin 2013 ;

Vu la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, articles 4, alinéa 2, 10, alinéa 4, et 21, § 3 ;

Gelet op de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, artikel 7, §3, eerste lid en vierde lid, gewijzigd bij de wet van 23 december 2009;	Vu la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, l'article 7, §3, alinéa 1 ^{er} et alinéa 4, modifié par la loi du 23 décembre 2009 ;
Gelet op de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, artikelen 20, 25, eerste lid, 31 eerste lid en 43, vierde lid;	Vu la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, les articles 20, 25, alinéa 1 ^{er} , 31, alinéa 1 ^{er} et 43, alinéa 4 ;
Gelet op de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen, artikelen 31, 36, eerste en derde lid, 39, 50, 60, § 1, 61 en 80;	Vu la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux, articles 31, 36, alinéas 1 ^{er} et 3, 39, 50, 60, § 1 ^{er} , 61 et 80 ;
Gelet op van de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, artikel 79;	Vu la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, article 79 ;
Gelet op het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik;	Vu l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain ;
Gelet op het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen;	Vu l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs ;
Gelet op het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen;	Vu l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux ;
Gelet op het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek;	Vu l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;
Gelet op het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik;	Vu l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire ;
Gelet op het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal, waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen moeten voldoen, vervangen bij het koninklijk besluit van 25 april 2014;	Vu l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre ;

Gelet op het koninklijk besluit van 9 oktober 2017 tot uitvoering van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

Vu l'arrêté royal du 9 octobre 2017 portant exécution de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain ;

Gelet op het koninklijk besluit van 12 mei 2021 tot uitvoering van de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen

Vu l'arrêté royal du 12 mai 2021 portant exécution de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux ;

Gelet op het koninklijk besluit van 18 mei 2021 betreffende klinische onderzoeken van medische hulpmiddelen;

Vu l'arrêté royal du 18 mai 2021 relatif aux investigations cliniques de dispositifs médicaux ;

Gelet op het koninklijk besluit van 14 september 2022 tot uitvoering van de wet van 15 juni 2022 betreffende de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek;

Vu l'arrêté royal du 14 septembre 2022 portant exécution de la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad nr. 9705 van 23 maart 2022;

Vu l'avis du Conseil supérieur de la Santé n° 9705 du 23 mars 2022 ;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van Financiën, gegeven op 13 oktober 2022 en van 6 juli 2023;

Vu les avis de l'Inspecteur des Finances, donnés le 13 octobre 2022 et le 6 juillet 2023 ;

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

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

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

Sur la proposition du Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij:

Nous avons arrêté et arrêtons :

Hoofdstuk 1 – Wijziging van het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Chapitre 1 – Modification de l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain

Artikel 1. In artikel 16, §2, van het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik, vervangen door het koninklijk besluit van 9 juni 2003, wordt het eerste lid vervangen als volgt:

Article 1^{er}. Dans l'article 16, §2, de l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain, remplacé par l'arrêté royal du 9 juin 2003, l'alinéa 1^{er} est remplacé par ce qui suit :

“§2. De verantwoordelijke voor de voorlichting is ofwel houder van een diploma van apotheker, van doctor in de genees-, heel-, en verloskunde of van arts; ofwel houder van een diploma van master in een van de volgende wetenschappelijke disciplines: farmaceutische wetenschappen of geneeskunde.”.

Art 2. In artikel 21 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 6 juni 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, eerste lid, wordt de bepaling onder 5° vervangen als volgt:

“5° drie geneesheren of apothekers verantwoordelijk voor de voorlichting;”

2° in paragraaf 1, eerste lid, wordt de bepaling onder 6° vervangen als volgt;

“ een communicatie- en mediadeskundige”;

3° in paragraaf 1, eerste lid, wordt de bepaling onder 10° vervangen als volgt:

“10° een vertegenwoordiger van de Belgische Vereniging voor Onderzoek en Expertise voor Consumentenorganisaties”;

« §2. Le responsable de l’information est soit en possession d’un diplôme de pharmacien, de docteur en médecine, chirurgie et obstétrique ou de médecin ; soit en possession d’un master dans une des disciplines scientifiques suivantes : sciences pharmaceutiques ou médecine. ».

Art. 2. A l’article 21 du même arrêté royal, modifié par l’arrêté royal du 6 juin 2013, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, le 5 est remplacé par ce qui suit :

« 5° trois médecins ou pharmaciens responsables de l’information » ;

2° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, le 6° est remplacé par ce qui suit :

« un expert en communication et média » ;

3° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, le 10° est remplacé par ce qui suit :

« 10° un représentant de l’Association Belge de Recherche et d’Expertise des Organisations de Consommateurs. » ;

Hoofdstuk 2 – Herstel van sommige bepalingen van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen

Art. 3. Artikel 8 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, opgeheven bij het koninklijk besluit van 13 september 2022, wordt hersteld als volgt:

« **Art. 8. § 1.** De hulpmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek kunnen, met het oog hierop, ter beschikking gesteld worden van de onderzoekers zoals bedoeld in artikel 2, 17° van bovenvermelde wet van 7 mei 2004 op

Chapitre 2 – Rétablissement de certaines dispositions de l’arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs

Art. 3. L’article 8 de l’arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs, abrogé par l’arrêté royal du 13 septembre 2022, est rétabli dans la rédaction suivante :

« **Art. 8. § 1^{er}.** Les dispositifs destinés à des investigations cliniques peuvent être mis à cet effet à la disposition des investigateurs tels que visés à l’article 2, 17° de la loi du 7 mai 2004 susmentionnée à condition que, au moins

voorwaarde dat de fabrikant of de gemachtigde, tenminste zestig dagen vóór het begin van het onderzoek, door een ter post aangetekend schrijven de in bijlage VI bedoelde verklaring voorlegt aan de Minister.

De fabrikant kan het betrokken klinisch onderzoek aanvangen na verloop van zestig dagen te rekenen vanaf de kennisgeving, behalve indien de Minister hem binnen die termijn in kennis gesteld heeft van een andersluidend besluit, gebaseerd op overwegingen in verband met de volksgezondheid of de openbare orde.

De Minister kan de fabrikant evenwel machtigen om met het betrokken klinisch onderzoek te beginnen voordat de termijn van zestig dagen verstreken is, op voorwaarde dat het betrokken ethisch comité, bedoeld in artikel 2, 4°), eerste of tweede streepje van bovenvermelde wet van 7 mei 2004 een gunstig advies over het betrokken onderzoeksprogramma heeft uitgebracht, met inbegrip van de beoordeling van het klinisch onderzoekplan.

De hulpmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek zijn niet voorzien van de CE-markering.

§ 2. Wanneer de Minister een klinisch onderzoek weigert of stopzet, stelt hij de andere Lidstaten en de Europese Commissie in kennis van deze beslissing en de redenen ervoor. Indien de Minister om een ingrijpende wijziging of om een tijdelijke opschorting van een klinisch onderzoek heeft gevraagd, stelt hij de betrokken Lidstaten in kennis van de genomen maatregelen met opgave van de redenen.

§ 3. De fabrikant of zijn gemachtigde brengt de Minister, het betrokken ethisch comité bedoeld in § 1, zesde lid en de bevoegde autoriteiten van de andere betrokken Lidstaten op de hoogte van de beëindiging van het klinisch onderzoek, met een opgave van de redenen bij vroegtijdige beëindiging. Bij vroegtijdige beëindiging van het klinisch onderzoek om veiligheidsredenen moet deze kennisgeving aan alle andere Lidstaten en de Europese Commissie worden meegedeeld. De fabrikant of zijn gemachtigde houdt het in punt 2.3.7 van Bijlage VII bij dit

soixante jours avant le début des investigations, le fabricant ou le mandataire notifie par lettre recommandée à la poste au Ministre la déclaration visée à l'annexe VI.

Le fabricant peut entamer les investigations cliniques concernées au terme d'un délai de soixante jours à compter de la notification sauf si, dans ce délai, le Ministre lui a notifié une décision contraire, fondée sur des considérations de santé ou d'ordre publics.

Le Ministre peut toutefois autoriser le fabricant à entamer l'investigation clinique en question avant l'expiration du délai de soixante jours, à condition que le comité d'éthique concerné visé à l'article 2, 4°), premier ou deuxième tiret de la loi du 7 mai 2004 susmentionnée ait émis un avis favorable sur le programme d'investigations en question, y compris l'examen du protocole d'investigations cliniques.

Les dispositifs destinés aux investigations cliniques ne portent pas le marquage "CE".

§ 2. Si le Ministre refuse ou interrompt une investigation clinique, il communique sa décision ainsi que les raisons qui l'ont motivée, à tous les autres Etats membres et à la Commission européenne. Si le Ministre a demandé une modification substantielle ou l'interruption provisoire d'une investigation clinique, il informe les Etats membres concernés des actions qu'il a engagées et des raisons qui l'ont motivées.

§ 3. Le fabricant ou son mandataire notifie au Ministre, le comité d'éthique concerné visé au § 1er, alinéa 6 et aux autorités compétentes des autres Etats membres concernés la fin de l'expérimentation, en justifiant, le cas échéant, l'arrêt prématuré de l'investigation clinique. Si l'investigation clinique a été interrompu prématurément pour des raisons de sécurité, cette notification est adressée à tous les autres Etats membres et à la Commission européenne. Le fabricant ou son mandataire tient le rapport visé à l'Annexe VII du présent arrêté, point 2.3.7 à la disposition du Ministre.

besluit bedoelde verslag ter beschikking van de Minister.

§ 4. Het klinisch onderzoek wordt uitgevoerd overeenkomstig de bepalingen van bijlage VII.”.

Art. 4. Bijlage VI, punten 1, 2.2, 3, 3.2 en 4, van hetzelfde besluit, opgeheven bij het koninklijk besluit van 13 september 2022, wordt hersteld als volgt :

« **Bijlage VI :**

1. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde stelt voor hulpmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek een verklaring op die de onder 2 genoemde bijzonderheden behelst.

2. De verklaring bevat de volgende gegevens:

2.2. Voor hulpmiddelen die bestemd zijn voor klinisch onderzoek, als bedoeld in bijlage VII:

— de gegevens aan de hand waarvan de betrokken hulpmiddel kan worden geïdentificeerd;

— het plan voor klinisch onderzoek;

— het onderzoeksdossier;

— het bewijs van verzekering van de proefpersonen;

— de documenten die zijn gebruikt om toestemming te krijgen die met kennis van zaken wordt gegeven;

— een verklaring waaruit blijkt of al dan niet in het hulpmiddel als integrerend bestanddeel een stof of een derivaat van menselijk bloed, is verwerkt;

— het advies uitgebracht door het betrokken ethisch comité en nadere bijzonderheden over de in het advies behandelde aspecten;

— de naam van de onderzoeker alsmede van de instelling die het onderzoek moet verrichten;

— de plaats, het begin en de waarschijnlijke duur van het onderzoek;

— de verklaring blijkt dat het betrokken hulpmiddel in overeenstemming is met de essentiële eisen, met uitzondering van de aspecten waarnaar het onderzoek wordt verricht, en dat op dit laatste punt alle voorzorgen zijn genomen om de gezondheid en veiligheid van de patiënt te beschermen.

3. De fabrikant verplicht zich ertoe ter beschikking van de bevoegde instanties te houden:

§ 4. Les investigations cliniques sont effectuées conformément aux dispositions de l'annexe VII. ».

Art. 4. L'annexe VI, points 1, 2.2, 3, 3.2 et 4, du même arrêté, abrogée par l'arrêté royal du 13 septembre 2022, est rétablie dans la rédaction suivante :

« **Annexe VI :**

1. Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté dresse, pour les dispositifs destinés à des investigations cliniques, la déclaration comprenant les éléments spécifiés au point 2.

2. La déclaration comprends les indications suivantes :

2.2. Pour les dispositifs destinés aux investigations cliniques visées à l'annexe VII:

— les données permettant d'identifier les dispositifs en question,

— le protocole des investigations cliniques,

— la brochure pour l'investigateur,

— l'attestation d'assurance des personnes,

— les documents utilisés pour obtenir un consentement éclairé,

— une déclaration indiquant si le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance ou une substance dérivée du sang humain,

— l'avis du comité d'éthique concerné et le détail des aspects couverts par son avis,

— le nom de l'investigateur et de l'institution chargée des investigations,

— le lieu, la date de commencement et la durée prévus pour les investigations,

— une déclaration établissant que le dispositif en question est conforme aux exigences essentielles, à l'exception des aspects faisant l'objet des investigations et que, quant à ces aspects, toutes les précautions sont prises pour protéger la santé et la sécurité du patient.

3. Le fabricant s'engage à tenir à disposition des autorités compétentes:

3.2. wat betreft de hulpmiddelen voor klinisch onderzoek omvat de documentatie bovendien:

- een algemene beschrijving van het product en het beoogde gebruik ervan;
- tekeningen van het ontwerp, beschrijving van de fabricagemethoden, inzonderheid wat betreft sterilisatie, alsmede schema's van de samenstellende delen, delen daarvan, schakelingen, enz.;
- beschrijvingen en uitleg die nodig zijn voor het begrip van de genoemde tekeningen en schema's en de werking van het product;
- de resultaten van de risicoanalyse en een lijst van de geharmoniseerde normen die geheel of gedeeltelijk zijn toegepast, en een beschrijving van de oplossingen die zijn gekozen om te voldoen aan de essentiële eisen van deze richtlijn, indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast;
- indien in het hulpmiddel als integrerend bestanddeel een stof of een derivaat van menselijk bloed, is verwerkt, de gegevens betreffende de in dit verband verrichte proeven die vereist zijn om de veiligheid, de kwaliteit en het nut van die stof of derivaat van menselijk bloed te beoordelen, rekening houdend met de beoogde bestemming van het hulpmiddel;
- de resultaten van de ontwerpberekeningen, de verrichte controles en technische proeven enz.

4. De informatie in de verklaringen, als bedoeld in deze bijlage, wordt bewaard gedurende een periode van ten minste vijftien jaar na de vervaardiging van het laatste product.”.

Art. 5. Bijlage VII, punt 2, van hetzelfde besluit, opgeheven bij het koninklijk besluit van 13 september 2022, wordt hersteld als volgt :

« **Bijlage VII :**

2. Klinisch onderzoek

2.1. Doel

Doel van het klinisch onderzoek is:

- na te gaan dat in normale gebruiksomstandigheden de prestaties van het hulpmiddel overeenkomen met die welke in bijlage I, punt 2, worden vermeld, en
- te bepalen welke eventuele ongewenste bijwerkingen zich in normale gebruiksomstandigheden voordoen en te beoordelen of deze aanvaardbare risico's

3.2. pour ce qui concerne les dispositifs destinés à des investigations cliniques, la documentation contient en outre:

- une description générale du produit et de son utilisation prévue,
- des dessins de conception, des méthodes de fabrication notamment en matière de stérilisation, ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,
- les descriptions et explications nécessaires à la compréhension des dessins et des schémas susmentionnés et du fonctionnement du produit,
- les résultats de l'analyse des risques et une liste des normes harmonisées appliquées entièrement ou en partie, et une description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de la présente directive lorsque les normes harmonisées n'ont pas été appliquées,
- lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance ou une substance dérivée du sang humain, les données concernant les essais menés dans ce contexte qui sont indispensables pour évaluer la sécurité, la qualité et l'utilité de cette substance ou substance dérivée du sang humain en tenant compte de la destination du dispositif,
- les résultats des calculs de conception, des contrôles et des essais techniques effectués, etc.

4. Les informations contenues dans les déclarations visées par la présente annexe sont conservées pendant une période d'au moins quinze ans à compter de la date de fabrication du dernier produit. ».

Art. 5. L'annexe VII, point 2, du même arrêté, abrogée par l'arrêté royal du 13 septembre 2022, est rétablie dans la rédaction suivante :

« **Annexe VII :**

2. Investigations cliniques

2.1. Objectifs

Les objectifs des investigations cliniques sont:

- de vérifier que, dans des conditions normales d'utilisation, les performances du dispositif sont conformes à celles assignées par le fabricant et
- de déterminer les éventuels effets secondaires indésirables dans des conditions normales d'utilisation et d'évaluer si ceux-ci constituent

vormen, in verhouding tot de aan het hulpmiddel toegekende prestaties.

2.2. Ethische overwegingen

Klinisch onderzoek wordt verricht in overeenstemming met de Verklaring van Helsinki, vastgesteld door de 18e World Medical Assembly in Helsinki, Finland, werd aangenomen en die het laatst gewijzigd werd door de Medische Wereldconferentie. Alle maatregelen in verband met de bescherming van de menselijke persoonlijkheid moeten ten uitvoer worden gelegd in de geest van de Verklaring van Helsinki. Dit geldt voor elke fase in het klinisch onderzoek, vanaf de eerste vraag naar de noodzaak en de rechtvaardiging van de studie tot en met de publicatie van de resultaten.

2.3. Methoden

2.3.1. Elk klinisch onderzoek moet worden verricht volgens een passend onderzoekprogramma dat is afgestemd op de stand van de wetenschap en de techniek en dat dusdanig is opgezet dat de beweringen van de fabrikant omtrent het hulpmiddel kunnen worden bevestigd of weerlegd; dit onderzoek moet voldoende waarnemingen omvatten om de wetenschappelijke deugdelijkheid van de conclusies te waarborgen.

2.3.2. De toegepaste onderzoekprocedures moeten worden aangepast aan het te onderzoeken hulpmiddel.

2.3.3. Het klinisch onderzoek moet worden verricht in omstandigheden die overeenkomen met die welke bij normaal gebruik van het hulpmiddel zouden worden aangetroffen.

2.3.4. Alle relevante eigenschappen, met inbegrip van die welke betrekking hebben op de veiligheid, de prestaties van het hulpmiddel en de uitwerking op de patiënt moeten worden onderzocht.

2.3.6. Het onderzoek moet worden verricht onder de verantwoordelijkheid van een onderzoeker of bevoegd persoon in een passende omgeving. Deze onderzoeker moet toegang hebben tot de technische gegevens betreffende het hulpmiddel.

2.3.7. Het schriftelijke, door de onderzoeker ondertekende verslag moet een kritische beoordeling bevatten van alle gegevens die gedurende het klinisch onderzoek werden verkregen.”.

des risques acceptables au regard des performances assignées au dispositif.

2.2 Considérations éthiques

Les investigations cliniques sont effectuées conformément à la déclaration d'Helsinki adoptée en 1964 par la dix-huitième assemblée médicale mondiale à Helsinki, Finlande, telle que modifiée en dernier lieu par l'assemblée médicale mondiale. Il est impératif que toutes les dispositions liées à la protection de la personne humaine soient mises en oeuvre dans l'esprit de la déclaration d'Helsinki. Il doit en être ainsi pour chaque étape des investigations cliniques, depuis la première réflexion sur la nécessité et la justification de l'étude jusqu'à la publication des résultats.

2.3. Méthodes

2.3.1. Les investigations cliniques sont effectuées selon un plan d'essai approprié correspondant à l'état de la science et de la technique, défini de manière à confirmer ou à réfuter les affirmations du fabricant à propos du dispositif; ces investigations comportent un nombre d'observations suffisant pour garantir la validité scientifique des conclusions.

2.3.2. Les procédures utilisées pour réaliser les investigations sont adaptées au dispositif examiné.

2.3.3. Les investigations cliniques sont effectuées dans des conditions similaires aux conditions normales d'utilisation du dispositif.

2.3.4. Toutes les caractéristiques pertinentes, y compris celles relatives à la sécurité, aux performances du dispositif et aux effets sur le patient sont examinées.

2.3.6. Les investigations sont effectuées sous la responsabilité d'un investigateur, spécialiste de la pathologie correspondante, dans un environnement adéquat. L'investigateur aura accès aux données techniques relatives au dispositif.

2.3.7. Le rapport écrit, signé par l'investigateur, contient une évaluation critique de toutes les données obtenues au cours des investigations cliniques. ».

Hoofdstuk 3 – Herstel van sommige bepalingen van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen

Art. 6. Artikel 9 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, opgeheven bij het koninklijk besluit van 13 september 2022, wordt hersteld als volgt:

« **Art. 9. § 1.** Voor hulpmiddelen voor klinisch onderzoek volgt de fabrikant of diens gemachtigde de procedure bedoeld in Bijlage VIII en informeert het FAGG en de andere bevoegde autoriteiten van de Lidstaten waar het klinisch onderzoek eventueel wordt uitgevoerd door middel van de verklaring als bedoeld in punt 2.2 van Bijlage VIII. In voorkomend geval, maakt het FAGG deze informatie over aan de bevoegde dienst.

Voor hulpmiddelen van klasse III alsmede voor implanteerbare en invasieve hulpmiddelen voor langdurige toepassing van klasse IIa of IIb notificeert de fabrikant of zijn gemachtigde zijn intentie om een klinisch onderzoek te beginnen bij het FAGG ten minste zestig dagen alvorens het onderzoek te beginnen door middel van de gegevens bedoeld in het eerste lid.

Het FAGG gaat binnen de twintig dagen te rekenen vanaf de datum van de notificatie bedoeld in het tweede lid na of het ingediende dossier alle gegevens bevat bedoeld in punt 2.2 van Bijlage VIII. Indien het dossier onvolledig is, stuurt het FAGG het dossier terug aan de fabrikant of zijn gemachtigde, met kennisgeving van de onontvankelijkheid, hetgeen de weigering inhoudt om het klinisch onderzoek te beginnen. Indien het dossier volledig is, geeft het FAGG kennis van de ontvankelijkheid aan de fabrikant of zijn gemachtigde.

De administrateur-generaal van het FAGG kan de fabrikant of zijn gemachtigde machtigen om het genotificeerde klinisch onderzoek te beginnen voordat de termijn van zestig dagen verstreken is, op voorwaarde dat het betrokken ethisch comité zoals bedoeld in artikel 2, 4°), eerste of tweede streepje van bovenvermelde wet van 7 mei 2004 een gunstig advies over het betrokken

Chapitre 3 – Rétablissement de certaines dispositions de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux

Art. 6. L'article 9 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, abrogé par l'arrêté royal du 13 septembre 2022, est rétabli dans la rédaction suivante :

« **Art. 9. § 1^{er}.** Dans le cas de dispositifs destinés à des investigations cliniques, le fabricant ou son mandataire applique la procédure définie à l'Annexe VIII et informe l'AFMPS et les autres autorités compétentes des Etats membres où les investigations cliniques sont éventuellement effectuées au moyen de la déclaration visée au point 2.2 de l'Annexe VIII. Le cas échéant, l'AFMPS transmet l'information au service compétent.

Pour les dispositifs de la classe III ainsi que les dispositifs implantables et les dispositifs invasifs à long terme de la classe IIa ou IIb, le fabricant ou son mandataire notifie son intention d'entamer une investigation clinique auprès de l'AFMPS au moins soixante jours avant de commencer l'investigation au moyen des données visées à l'alinéa 1^{er}.

L'AFMPS vérifie dans les vingt jours à compter de la date de notification visée à l'alinéa 2 si le dossier introduit comprend les éléments requis par l'Annexe VIII, point 2.2. Si le dossier est incomplet, l'AFMPS renvoie le dossier au fabricant ou son mandataire, en l'informant de l'irrecevabilité, ce qui entraîne le refus d'entamer l'investigation clinique. Si le dossier est complet, l'AFMPS communique la recevabilité au fabricant ou son mandataire.

L'administrateur général de l'AFMPS peut autoriser le fabricant ou son mandataire à entamer l'investigation clinique notifiée avant l'expiration du délai du soixante jours pour autant que le comité d'éthique concerné tel que visé à l'article 2, 4°), premier ou deuxième tiret de la loi du 7 mai 2004 susmentionnée ait émis un avis favorable concernant le programme

onderzoekprogramma, met inbegrip van de beoordeling van het plan voor klinisch onderzoek, heeft uitgebracht.

De fabrikant of zijn gemachtigde kan het genotificeerde klinisch onderzoek beginnen na het verstrijken van de termijn van zestig dagen te rekenen vanaf de datum van de notificatie bedoeld in het tweede lid, voor zover het betrokken ethisch comité bedoeld in het vorige lid een gunstig advies heeft uitgebracht zoals bedoeld in het vorige lid, tenzij het FAGG hem binnen deze termijn in kennis stelt van een andersluidende beslissing, gebaseerd op overwegingen in verband met de volksgezondheid of de openbare orde.

§ 2. Voor andere dan de in § 1, tweede lid bedoelde hulpmiddelen, kan de fabrikant of zijn gemachtigde het klinisch onderzoek onmiddellijk beginnen na de datum van de notificatie zoals bedoeld in § 1, eerste lid op voorwaarde dat het betrokken ethisch comité bedoeld in § 1, vijfde lid een gunstig advies over het betrokken onderzoekprogramma, met inbegrip van de beoordeling van het plan voor klinisch onderzoek, heeft uitgebracht.

§ 3. De hulpmiddelen bedoeld in de §§ 1 en 2 kunnen slechts ter beschikking gesteld worden van de onderzoekers zoals bedoeld in artikel 2, 17°) van bovenvermelde wet van 7 mei 2004 dan voor zover het betrokken ethisch comité bedoeld in § 1, vijfde lid een gunstig advies heeft uitgebracht aangaande het genotificeerd onderzoekprogramma.

§ 4. De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, kan, op advies van de bevoegde diensten, de vorm vaststellen volgens dewelke de fabrikant of zijn gemachtigde de notificatie bedoeld in § 1 of de gegevens bedoeld in § 2, dient mee te delen.

§ 5. Het klinisch onderzoek moet worden uitgevoerd overeenkomstig de bepalingen voorzien in bijlage X.

§ 6. De bepalingen van §§ 1 en 2 zijn niet van toepassing wanneer het klinisch onderzoek wordt uitgevoerd met gebruikmaking van hulpmiddelen die de EG-markering mogen dragen, tenzij dit

d'investigation en question, y compris l'examen du protocole d'investigation clinique.

Le fabricant ou son mandataire peut entamer l'investigation clinique notifiée au terme de soixante jours à compter de la date de notification visée à l'alinéa 2, pour autant que le comité d'éthique concerné visé à l'alinéa précédent ait émis un avis favorable tel que visé à l'alinéa précédent, sauf si l'AFMPS lui communique dans ce délai une décision contraire fondée sur des considérations de santé publique ou d'ordre public.

§ 2. Dans le cas de dispositifs autres que ceux visés au § 1er, alinéa 2, le fabricant ou son mandataire peut entamer l'investigation clinique immédiatement après la date de la notification telle que visée au § 1er, alinéa 1er pour autant que le comité d'éthique concerné visé au § 1er, alinéa 5 ait émis un avis favorable concernant le programme d'investigation concerné, y compris l'examen du protocole d'investigation clinique.

§ 3. Les dispositifs visés aux §§ 1er et 2 ne peuvent être mis à la disposition des investigateurs visés à l'article 2, 17°) de la loi du 7 mai 2004 susmentionnée que pour autant que le comité d'éthique concerné visé au § 1er, alinéa 5 ait émis un avis favorable concernant le programme d'investigation notifié.

§ 4. Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut fixer, sur avis des services compétents, la forme sous laquelle le fabricant ou son mandataire doit communiquer la notification prévue au § 1er ou les informations prévues au § 2.

§ 5. L'investigation clinique doit être conduite conformément aux dispositions prévues à l'annexe X.

§ 6. Les dispositions des §§ 1er et 2 ne s'appliquent pas lorsque les investigations cliniques sont conduites au moyen de dispositifs autorisés à porter le marquage CE, à

onderzoek een andere bestemming van de hulpmiddelen tot doel heeft dan deze die met de betrokken conformiteitsbeoordelingsprocedure is beoogd. De relevante voorschriften van bijlage X blijven bijgevolg van toepassing.

§ 7. De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, kan de begonnen klinische onderzoeken schorsen of verbieden evenals alle andere nodige maatregelen nemen teneinde de volksgezondheid of de openbare orde te beschermen.

Het FAGG stelt alle andere Lidstaten en de Europese Commissie in kennis van de beslissing tot weigering of stopzetting en de redenen ervoor. Indien het FAGG om een ingrijpende wijziging of om een tijdelijke opschorting van een klinisch onderzoek heeft gevraagd, stelt het de andere betrokken Lidstaten in kennis van de genomen maatregelen met opgave van de redenen.

§ 8. De fabrikant of zijn gemachtigde brengt het FAGG en het betrokken ethisch comité bedoeld in § 1, vijfde lid op de hoogte van de beëindiging van het klinisch onderzoek, met een opgave van de redenen bij vroegtijdige beëindiging. Bij vroegtijdige beëindiging om veiligheidsredenen moet deze kennisgeving aan alle andere Lidstaten en de Europese Commissie worden meegedeeld. De fabrikant of zijn gemachtigde houdt het in punt 2.3.7 van Bijlage X bedoelde verslag ter beschikking van het FAGG.”

Art. 7. Bijlage VIII, punten 1, 2, 2.2, 3, 3.2 en 4, van hetzelfde besluit, opgeheven bij het koninklijk besluit van 13 september 2022, wordt hersteld als volgt:

« Bijlage VIII :

1. De fabrikant of zijn gemachtigde stelt voor hulpmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek een verklaring op die de onder punt 2 genoemde bijzonderheden bevat.
2. De verklaring bevat de volgende gegevens:
 - 2.2. Voor de in bijlage X bedoelde hulpmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek:
 - de gegevens aan de hand waarvan het betrokken hulpmiddel kan worden geïdentificeerd;

moins que ces investigations ne visent à utiliser les dispositifs pour une destination autre que celle visée par la procédure d'évaluation de conformité correspondante. Les dispositions pertinentes de l'annexe X du présent article restent dès lors applicables.

§ 7. Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut suspendre ou interdire les investigations cliniques entamées ainsi que prendre toutes autres mesures nécessaires afin d'assurer la santé publique et l'ordre public.

L'AFMPS communique la décision de refus ou d'interruption à tous les autres Etats membres et la Commission européenne ainsi que les raisons qui l'ont motivée. Si l'AFMPS a demandé une modification substantielle ou l'interruption provisoire d'une investigation clinique, elle informe les autres Etats membres concernés des actions qu'elle a engagées et des raisons qui les ont motivées.

§ 8. Le fabricant ou son mandataire notifie à l'AFMPS et le comité d'éthique concerné visé au § 1er, alinéa 5 la fin de l'investigation clinique, en justifiant, le cas échéant, l'arrêt prématuré de l'investigation. Si l'investigation clinique a été interrompue prématurément pour des raisons de sécurité, la notification est adressée à tous les autres Etats membres et à la Commission européenne. Le fabricant ou son mandataire tient le rapport visé à l'Annexe X, point 2.3.7, à la disposition de l'AFMPS. ».

Art. 7. L'annexe VIII, points 1, 2, 2.2, 3, 3.2 et 4, du même arrêté, abrogée par l'arrêté royal du 13 septembre 2022, est rétablie dans la rédaction suivante :

« Annexe VIII :

1. Pour les dispositifs destinés à des investigations cliniques, le fabricant ou son mandataire rédige la déclaration comprenant les informations visées au point 2.
2. La déclaration comprend les informations suivantes:
 - 2.2. Pour les dispositifs destinés aux investigations cliniques visées à l'annexe X:
 - les données permettant d'identifier le dispositif en question,

- het plan voor klinisch onderzoek;
- het onderzoeksdoossier;
- het bewijs van verzekering van de proefpersonen;
- de documenten die zijn gebruikt om toestemming te krijgen die met kennis van zaken wordt gegeven;
- een verklaring waaruit blijkt of al dan niet in het hulpmiddel als integrerend deel een stof of een derivaat van menselijk bloed, als bedoeld in punt 7.4 van bijlage I, is verwerkt;
- een verklaring waaruit blijkt of het hulpmiddel is vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong, zoals bedoeld in Richtlijn 2003/32/EG;
- het advies, uitgebracht door het betrokken ethisch comité alsmede een opsomming van de aspecten die in dit advies aan bod komen;
- de naam van de onderzoeker alsmede van de instelling die het onderzoek moeten verrichten;
- de plaats, het begin en de waarschijnlijke duur van het onderzoek;

— de verklaring dat het betrokken hulpmiddel in overeenstemming is met de essentiële eisen, met uitzondering van de aspecten waarnaar het onderzoek wordt verricht, en dat op dit laatste punt alle voorzorgsmaatregelen zijn genomen om de gezondheid en de veiligheid van de patiënt te beschermen.

3. De fabrikant verplicht zich ertoe het volgende ter beschikking van de bevoegde nationale instanties te houden:

3.2. Wat de hulpmiddelen voor klinisch onderzoek betreft, bevat de documentatie bovendien:

- een algemene beschrijving van het product en het beoogde gebruik ervan;
- tekeningen van het ontwerp, een beschrijving van de fabricagemethoden, met name ten aanzien van de sterilisatie, en schema's van de componenten, zelfstandige onderdelen, schakelingen, enz.;
- beschrijvingen en uitleg die nodig zijn voor het begrip van de genoemde tekeningen en schema's en de werking van het product;
- de resultaten van de risicoanalyse, een lijst van de geharmoniseerde normen die volledig of gedeeltelijk zijn toegepast, en een beschrijving van de oplossingen die zijn gekozen om te voldoen aan de essentiële eisen van deze

- le protocole des investigations cliniques,
- la brochure pour l'investigateur,
- l'attestation d'assurance des personnes,

— les documents utilisés pour obtenir le consentement éclairé,

— une déclaration indiquant si le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance ou une substance dérivée du sang humain ;

— une déclaration indiquant si le dispositif est fabriqué ou non à partir de tissus d'origine animale visés par la directive 2003/32/CE,

— l'avis délivré par le comité éthique concerné et l'indication des aspects sur lesquels porte cet avis,

— le nom de l'investigateur ainsi que de l'institution chargés des investigations,

— le lieu où se déroulent les investigations, la date à laquelle elles commencent et leur durée probable,

— une déclaration établissant que le dispositif en question est conforme aux exigences essentielles, à l'exception des aspects faisant l'objet des investigations et que, quant à ces aspects, toutes les précautions ont été prises pour protéger la santé et la sécurité du patient.

3. Le fabricant s'engage en outre à tenir à la disposition des autorités nationales compétentes:

3.2. pour les dispositifs destinés à des investigations cliniques, la documentation contient:

- une description générale du produit et de son utilisation prévue,
- les dessins de conception, les méthodes de fabrication envisagées, notamment en ce qui concerne la stérilisation, ainsi que les schémas des composants, sous-ensembles, circuits, etc.,
- les descriptions et explications nécessaires pour comprendre les dessins et schémas susmentionnés et le fonctionnement du produit,
- les résultats de l'analyse des risques ainsi qu'une liste des normes harmonisées visées à l'article 5, appliquées entièrement ou partiellement, et une description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences

richtlijn, wanneer de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast;

— in het geval dat in het hulpmiddel als integrerend bestanddeel een stof of een derivaat van menselijk bloed is verwerkt, de gegevens betreffende de in dit verband verrichte proeven om de veiligheid, de kwaliteit en het nut van die stof, dat derivaat van menselijk bloed te beoordelen, rekening houdend met de beoogde bestemming van het hulpmiddel;

— in het geval dat het hulpmiddel is vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong als bedoeld in Richtlijn 2003/32/EG, de risicobeheersingsmaatregelen die in dit verband zijn genomen om het infectiegevaar te beperken;

— de resultaten van de ontwerpberekeningen, de uitgevoerde controles en technische proeven, enz.

De fabrikant treft alle maatregelen die nodig zijn om te waarborgen dat het fabricageproces producten oplevert die overeenkomstig de in de eerste alinea genoemde documentatie zijn vervaardigd.

De fabrikant staat toe dat de doeltreffendheid van deze maatregelen wordt beoordeeld, in voorkomend geval door middel van een audit.

4. De informatie in de in deze bijlage bedoelde verklaringen moet worden bewaard gedurende een periode van ten minste vijf jaar. Ingeval van implanteerbare hulpmiddelen bedraagt de periode ten minste 15 jaar.”.

Art. 8. Bijlage X, punt 2, van hetzelfde besluit, opgeheven bij het koninklijk besluit van 13 september 2022, wordt hersteld als volgt:

« Bijlage X :

2. Klinisch onderzoek

2.1. Doel

Het doel van het klinisch onderzoek is:

— aan te tonen dat de prestaties van de hulpmiddelen in normale gebruiksomstandigheden overeenkomen met die welke in bijlage I, punt 3, worden vermeld;

— te bepalen welke eventuele ongewenste bijwerkingen zich in normale gebruiksomstandigheden voordoen en te beoordelen of deze bijwerkingen risico's vormen in verhouding tot de aan het hulpmiddel toegeschreven prestaties.

2.2. Ethische overwegingen

essentiële de la présente directive lorsque les normes harmonisées n'ont pas été appliquées,

— si le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance ou une substance dérivée du sang humain, des données relatives aux essais effectués à cet égard qui sont nécessaires pour évaluer la sécurité, la qualité et l'utilité de la substance ou de la substance dérivée du sang humain, en tenant compte de la destination du dispositif,

— si le dispositif est fabriqué à partir de tissus d'origine animale tels que visés à la directive 2003/32/CE, les mesures de gestion des risques qui ont été appliquées pour diminuer le risque d'infection,

— les résultats des calculs de conception et des inspections et essais techniques, etc., qui ont été effectués.

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure que les produits fabriqués sont conformes à la documentation mentionnée au premier alinéa du présent point.

Le fabricant autorise l'évaluation ou, le cas échéant, la vérification de l'efficacité de ces mesures.

4. Les informations contenues dans les déclarations prévues à la présente annexe doivent être conservées pendant une période d'au moins cinq ans. Dans le cas des dispositifs implantables, cette période est d'au moins quinze ans. ».

Art. 8. L'annexe X, point 2, du même arrêté, abrogée par l'arrêté royal du 13 septembre 2022, est rétablie dans la rédaction suivante :

« Annexe X :

2. Investigations cliniques

2.1. Objectifs

Les objectifs des investigations cliniques sont:

— de vérifier que, dans des conditions normales d'utilisation, les performances du dispositif sont conformes à celles visées à l'annexe I point 3, et

— de déterminer les éventuels effets secondaires indésirables dans des conditions normales d'utilisation et d'évaluer si ceux-ci constituent des risques au regard des performances assignées au dispositif.

2.2. Considérations éthiques

Klinisch onderzoek wordt verricht in overeenstemming met de Verklaring van Helsinki die in 1964 door de 18e Medische Wereldconferentie in Helsinki, Finland, werd aangenomen en die het laatst gewijzigd werd door de Medische Wereldconferentie. Het is van het grootste belang dat alle voorschriften ten aanzien van de bescherming van de menselijke persoon ten uitvoer worden gebracht in de geest van de Verklaring van Helsinki. Dit geldt voor elke fase in het klinisch onderzoek, vanaf de eerste overwegingen ten aanzien van de noodzaak en de rechtvaardiging van de studie tot en met de publikatie van de resultaten.

2.3. Methoden

2.3.1. Klinisch onderzoek wordt verricht volgens een passend beproevingsprogramma dat is afgestemd op de stand van de wetenschap en de techniek en dat dusdanig is opgezet dat de beweringen van de fabrikant omtrent het hulpmiddel kunnen worden bevestigd of weerlegd. Dit onderzoek moet voldoende waarnemingen bevatten om de wetenschappelijke deugdelijkheid van de conclusies te waarborgen.

2.3.2. De toegepaste onderzoeksprocedures moeten worden aangepast aan het te onderzoeken hulpmiddel.

2.3.3. Het klinisch onderzoek moet worden verricht in omstandigheden die overeenkomen met die welke bij normaal gebruik van het hulpmiddel zouden worden aangetroffen.

2.3.4. Alle relevante eigenschappen, met inbegrip van die welke betrekking hebben op de veiligheid, de prestaties van het hulpmiddel en de uitwerking op de patiënt, moeten worden onderzocht.

2.3.6. Het onderzoek moet in een passende omgeving worden verricht onder de verantwoordelijkheid van een onderzoeker, en die gespecialiseerd is in het bestudeerde ziektebeeld. De onderzoeker moet toegang hebben tot de technische en klinische gegevens betreffende het hulpmiddel.

2.3.7. Het schriftelijk verslag, door de onderzoeker, moet een kritische beoordeling bevatten van alle gegevens die gedurende het klinisch onderzoek werden verkregen.”.

Les investigations cliniques sont effectuées conformément à la déclaration d'Helsinki adoptée en 1964 par la dix-huitième assemblée médicale mondiale à Helsinki, Finlande, telle que modifiée en dernier lieu par l'assemblée médicale mondiale. Il est impératif que toutes les mesures relatives à la protection de la personne humaine soient appliquées dans l'esprit de la déclaration d'Helsinki. Il doit en être ainsi pour chaque étape des investigations cliniques, depuis la première réflexion sur la nécessité et la justification de l'étude jusqu'à la publication des résultats.

2.3. Méthodes

2.3.1. Les investigations cliniques sont effectuées selon un plan d'essai approprié correspondant au dernier état de la science et de la technique, défini de manière à confirmer ou à réfuter les affirmations du fabricant à propos du dispositif; ces investigations comportent un nombre d'observations suffisant pour garantir la validité scientifique des conclusions.

2.3.2. Les méthodes utilisées pour réaliser les investigations sont adaptées au dispositif examiné.

2.3.3. Les investigations cliniques sont effectuées dans des conditions similaires aux conditions normales d'utilisation du dispositif.

2.3.4. Toutes les caractéristiques pertinentes, y compris celles relatives à la sécurité, aux performances du dispositif et aux effets sur le patient sont examinées.

2.3.6. Les investigations sont effectuées sous la responsabilité d'un investigateur possédant les qualifications requises dans un environnement adéquat. L'investigateur aura accès aux données techniques et cliniques relatives au dispositif.

2.3.7. Le rapport écrit, signé par l'investigateur, contient une évaluation critique de toutes les données obtenues au cours des investigations cliniques. ».

Hoofdstuk 4 - Herstel van sommige bepalingen van het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

Art. 9. In artikel 6 van het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, wordt § 4, opgeheven bij het koninklijk besluit van 13 september 2022, hersteld als volgt:

« § 4. Voor medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek die voor doeltreffendheidsonderzoek bestemd zijn, moet de fabrikant de procedure van bijlage VIII van dit besluit volgen en de in die bijlage omschreven verklaring opstellen alvorens deze medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek ter beschikking te stellen.”.

Art. 10. Bijlage VIII van hetzelfde besluit, opgeheven bij het koninklijk besluit van 13 september 2022, wordt hersteld als volgt:

“Bijlage VIII – Verklaring en procedures inzake medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek die voor doeltreffendheidsonderzoek zijn bestemd

1. De fabrikant of zijn gemachtigde stelt voor medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek die voor doeltreffendheidsonderzoek zijn bestemd, een verklaring op die de onder punt 2 genoemde bijzonderheden bevat, en garandeert dat aan de desbetreffende bepalingen van dit besluit wordt voldaan.

2. De verklaring bevat de volgende gegevens :

- gegevens ter identificatie van het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek;
- een onderzoeksplan met in het bijzonder het doel, de wetenschappelijke, technische of medische motivering, de reikwijdte van het onderzoek en het aantal betrokken in-vitro diagnostica;
- de lijst van laboratoria of andere instellingen die aan het doeltreffendheidsonderzoek deelnemen;
- de begindatum en de geplande duur van het onderzoek en, in het geval van medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek voor zelftesten, de plaats en het aantal deelnemende gebruikers;

Chapitre 4 – Rétablissement de certaines dispositions de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Art. 9. Dans l'article 6 de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, le § 4, abrogé par l'arrêté royal du 13 septembre 2022, est rétabli dans la rédaction suivante :

« § 4. Dans le cas des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à l'évaluation des performances, le fabricant suit la procédure visée à l'annexe VIII du présent arrêté et établit, avant la mise à disposition de ces dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, la déclaration prévue dans cette annexe. ».

Art. 10. L'annexe VIII du même arrêté, abrogée par l'arrêté royal du 13 septembre 2022 est rétablie dans la rédaction suivante :

« Annexe VIII – Déclaration et procédures relatives aux dispositifs destinés à l'évaluation des performances

1. Pour les dispositifs destinés à l'évaluation des performances, le fabricant ou son mandataire rédige la déclaration contenant les informations mentionnées au point 2 et s'assure que les dispositions pertinentes du présent arrêté sont satisfaites.

2. La déclaration contient les informations suivantes :

- les données permettant d'identifier le dispositif médical en question;
- un plan d'évaluation indiquant notamment l'objet, la motivation scientifique, technique ou médicale, la portée de l'évaluation et le nombre de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro concernés;
- la liste des laboratoires ou autres institutions qui participent à l'étude d'évaluation des performances;
- la date de début et la durée projetée des évaluations et, dans le cas de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à des autodiagnostic, l'emplacement ainsi que le nombre de profanes concernés;

— een verklaring dat het betrokken medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek – afgezien van de aspecten waarop het onderzoek betrekking heeft en van de aspecten die specifiek in de verklaring worden genoemd - in overeenstemming is met de eisen van dit besluit en dat alle voorzorgsmaatregelen zijn genomen om de gezondheid en de veiligheid van de patiënt, de gebruiker of andere personen te beschermen.

3. De fabrikant verbindt zich er eveneens toe de documentatie omtrent het ontwerp, de fabricage en de prestaties van het product, met inbegrip van de beoogde prestaties, ter beschikking van de bevoegde dienst te houden, zodat kan worden nagegaan of ze in overeenstemming zijn met de eisen van dit besluit. Deze documentatie moet worden bewaard gedurende een periode van ten minste vijf jaar na de afronding van het doeltreffendheidsonderzoek.

De fabrikant treft alle maatregelen die nodig zijn om ervoor te zorgen dat de conformiteit van de vervaardigde producten met de in de eerste alinea genoemde documentatie door het fabricageproces wordt gewaarborgd.”.

Hoofdstuk 5 – Wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik

Art. 11. In artikel 65*quater*, § 1, tweede lid, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 25 maart 2018, wordt de bepaling onder 4°/1 ingevoegd, luidende:

“4°/1. de al dan niet gegroepeerde RMA's, die het voorwerp uitmaken van een louter administratieve evaluatie;”.

Art. 12. Artikel 81 van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 27 juni 2018, wordt aangevuld met een paragraaf 3, luidend als volgt:

“§3. De beginselen inzake goede praktijken bij de distributie van actieve substanties worden vastgelegd door de richtsnoeren van de Europese Commissie van 19 maart 2015 inzake

— une déclaration attestant que le dispositif médical de diagnostic in vitro satisfait aux exigences de la directive, indépendamment des aspects couverts par l'évaluation et de ceux qui figurent spécifiquement dans la déclaration, et que toutes les précautions ont été prises pour protéger la santé et la sécurité du patient, de l'utilisateur ou d'autres personnes.

3. Le fabricant s'engage également à tenir à la disposition des autorités nationales compétentes la documentation permettant de comprendre la conception, la fabrication et les performances du produit, y compris les performances attendues, pour permettre d'évaluer la conformité aux exigences du présent arrêté. Cette documentation doit être conservée pendant une durée de cinq ans au moins après la fin de l'évaluation des performances.

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication garantisse la conformité des produits fabriqués à la documentation mentionnée au point 1. ».

Chapitre 5 - Modification de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire

Art. 11. Dans l'article 65*quater*, § 1^{er}, alinéa 2, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, inséré par l'arrêté royal du 25 mars 2018, est inséré le 4°/1 rédigé comme suit :

« 4°/1. les RMA, groupées ou non, qui font l'objet d'une évaluation purement administrative ; ».

Art. 12. L'article 81, du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 27 juin 2018, est complété par le paragraphe 3 rédigé comme suit :

« §3. Les principes de bonnes pratiques de distribution des substances actives sont fixés par les lignes directrices de la Commission européenne du 19 mars 2015 concernant les

de beginselen van goede distributiepraktijken voor werkzame stoffen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik".

principes de bonnes pratiques de distribution des substances actives des médicaments à usage humain ».

Art. 13. In artikel 95, §2, van hetzelfde besluit worden de woorden "of bio-ingenieur of master in de bio-ingenieurswetenschappen" ingevoegd tussen de woorden "bio-medicus of master in de biomedische wetenschappen," en de woorden "behaald overeenkomstig de wetgeving".

Art. 13. Dans l'article 95, §2, du même arrêté royal, les mots « ou de bioingénieur ou de master bioingénieur » sont introduits entre les mots « de bio-médecin ou de master en sciences biomédicales, » et les mots « obtenu conformément à la législation ».

Hoofdstuk 6 – Wijziging van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal, waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen moeten voldoen

Chapitre 6 – Modification de l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre

Art. 14. In bijlage IV., 4.2., van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal, waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen moeten voldoen, vervangen bij het koninklijk besluit van 25 april 2014, worden de woorden "en, in voorkomend geval, urinemonsters" ingevoegd tussen de woorden "Voor andere donaties dan door partners moeten bloedmonsters" en de woorden "op het tijdstip van elke donatie worden afgenomen.".

Art. 14. Dans l'annexe IV., 4.2., de l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre, remplacé par l'arrêté royal du 25 avril 2014, les mots « et, le cas échéant, d'urine, » sont insérés entre les mots « Pour les dons autres que les dons entre partenaires, les échantillons de sang » et les mots « doivent être prélevés lors de chaque don. ».

Hoofdstuk 7 – Wijziging van het koninklijk besluit van 9 oktober 2017 tot uitvoering van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Chapitre 7 – Modification de l'arrêté royal du 9 octobre 2017 portant exécution de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain

Art. 15. In artikel 36 van het koninklijk besluit van 9 oktober 2017 tot uitvoering van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik wordt

Art. 15. Dans l'article 36 de l'arrêté royal du 9 octobre 2017 portant exécution de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, les mots

het woord “FAGG” vervangen door het woord “College”.

Art. 16. In het hoofdstuk 6 van hetzelfde koninklijk besluit wordt de titel “Afdeling 2. - Inspectie” opgeheven.

Hoofdstuk 8 – Wijziging van het koninklijk besluit van 12 mei 2021 tot uitvoering van de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen

Art. 17. In artikel 14 van het koninklijk besluit van 12 mei 2021 tot uitvoering van de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, worden de woorden “ of zijn afgevaardigde” ingevoegd tussen de woorden “de Minister” en de woorden “, op voordracht van het FAGG”.

2° in paragraaf 3, worden de woorden “ of zijn afgevaardigde” ingevoegd tussen de woorden “van de minister” en de woorden “binnen vijf werkdagen”.

Art. 18. In artikel 15 van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, worden de woorden “ of zijn afgevaardigde” ingevoegd tussen de woorden “de minister” en de woorden “, zonder voorafgaande raadpleging”.

2° in paragraaf 4, derde lid, worden de woorden “ of zijn afgevaardigde” ingevoegd tussen de woorden “aan de minister” en de woorden “om de maatregelen”.

Hoofdstuk 9 – Wijziging van het koninklijk besluit van 18 mei 2021 betreffende klinische onderzoeken van medische hulpmiddelen

Art. 19. In artikel 1 van het koninklijk besluit van 18 mei 2021 betreffende klinische onderzoeken van medische hulpmiddelen, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in 5°, worden de woorden “artikel 11/2 van dezelfde wet” vervangen bij de woorden “artikel 11/2 van de wet van 7 mei 2004 betreffende de experimenten op de menselijke persoon”;

2° een 9° wordt ingevoegd, luidende:

« L'AFMPS » sont remplacés par les mots « Le Collège ».

Art. 16. Dans le chapitre 6 du même arrêté, le titre « Section 2. - Inspection » est abrogé.

Chapitre 8 – Modification de l'arrêté royal du 12 mai 2021 portant exécution de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux

Art. 17. A l'article 14 de l'arrêté royal du 12 mai 2021 portant exécution de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux, les modifications suivantes sont apportées :

1° au paragraphe 1^{er}, les mots « ou son délégué » sont insérés entre les mots « le Ministre » et les mots « peut, sur proposition de l'AFMPS, » ;

2° au paragraphe 3, les mots « ou de son délégué » sont insérés entre les mots « du ministre » et les mots « est transmise ».

Art. 18. A l'article 15 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° au paragraphe 1^{er}, les mots « ou son délégué » sont insérés entre les mots « le ministre » et les mots « peut prendre ».

2° au paragraphe 4, alinéa 3, les mots « ou à son délégué » sont insérés entre les mots « au ministre » et les mots « d'adapter les mesures ».

Chapitre 9 – Modification de l'arrêté royal du 18 mai 2021 relatif aux investigations cliniques de dispositifs médicaux

Art. 19. A l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 18 mai 2021 relatif aux investigations cliniques de dispositifs médicaux, les modifications suivantes sont apportées :

1° au 5°, les mots « à l'article 11/2 de la même loi » sont remplacés par les mots « à l'article 11/2 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine » ;

2° un 9° est ajouté et rédigé comme suit :

“9° “de wet van 7 mei 2017” : de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik.”.

Art. 20. Artikel 2 van hetzelfde besluit wordt opgeheven.

Art. 21. In artikel 4 van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de eerste lid, worden de woorden “een aanvraag tot substantiële wijzigingen” vervangen bij de woorden “een kennisgeving van substantiële wijzigingen”;

2° in de tweede lid, worden de woorden “een aanvraag tot substantiële wijziging” vervangen bij de woorden “een kennisgeving van substantiële wijziging”.

Art. 22. In artikel 6, tweede lid, van hetzelfde besluit, worden de woorden “een verzoek tot substantiële wijziging” vervangen bij de woorden “een kennisgeving van substantiële wijziging”.

Art. 23. In artikel 9, eerste lid, 1°, van hetzelfde besluit, worden de woorden “aanvragen tot toelating of tot substantiële wijziging” vervangen bij de woorden “aanvragen tot toelating van een klinisch onderzoek en kennisgevingen van substantiële wijziging van een klinisch onderzoek”.

Art. 24. In de Franse versie van artikel 12, paragraaf 1, eerste lid, van hetzelfde besluit, worden de woorden “à l'article 6, § 4, de la loi du 7 mai 2017 au ministre et de la motivation de cette demande” vervangen bij de woorden “à l'article 6, § 4, de la loi du 7 mai 2017 et de la motivation de cette demande”.

Art. 25. In artikel 13 van hetzelfde besluit, worden de woorden “in artikel 14, § 3” vervangen bij de woorden “in artikel 12, § 3”.

Art. 26. In Titel 2, hoofdstuk 3, van hetzelfde besluit, wordt het opschrift van afdeling 2 vervangen als volgt :

“Afdeling 2 – Procedure voor de kennisgeving van substantiële wijzigingen in een klinisch onderzoek”.

« 9° « la loi du 7 mai 2017 » : la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain. ».

Art. 20. L'article 2 du même arrêté est abrogé.

Art. 21. A l'article 4 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° à l'alinéa 1^{er}, les mots « la demande d'autorisation de modifications substantielles » sont remplacés par les mots « la notification de modifications substantielles » ;

2° A l'alinéa 2, les mots « d'une demande de modification substantielle » sont remplacés par les mots « d'une notification de modification substantielle ».

Art. 22. A l'article 6, alinéa 2, du même arrêté, les mots « d'une demande de modification substantielle » sont remplacés par les mots « d'une notification de modification substantielle ».

Art. 23. A l'article 9, alinéa 1^{er}, 1°, du même arrêté, les mots « des demandes d'autorisation et de modification substantielle » sont remplacés par les mots « des demandes d'autorisation d'une investigation clinique et des notifications de modification substantielle d'une investigation clinique ».

Art. 24. A l'article 12, paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, du même arrêté, les mots « à l'article 6, § 4, de la loi du 7 mai 2017 au ministre et de la motivation de cette demande » sont remplacés par les mots « à l'article 6, § 4, de la loi du 7 mai 2017 et de la motivation de cette demande ».

Art. 25. A l'article 13 du même arrêté, les mots « à l'article 14, § 3 » sont remplacés par les mots « à l'article 12, § 3 ».

Art. 26. Au Titre 2, chapitre 3, du même arrêté, l'intitulé de la section 2 est remplacé comme suit :

« Section 2 – Procédure relative à la notification de modifications substantielles d'une investigation clinique ».

Art. 27. In artikel 18 van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht:
1° in de eerste en tweede lid, worden de woorden “bij elke aanvraag tot toelating van substantiële wijzigingen” vervangen bij de woorden “bij elke kennisgeving van substantiële wijzigingen”;

2° in de tweede lid, worden de woorden “de elementen van de aanvraag” vervangen bij de woorden “de elementen van de kennisgeving”.

Art. 28. In artikel 23 van hetzelfde besluit, worden de woorden vervangen bi de woorden “en substantiële wijzigingen” vervangen bij de woorden “, de kennisgeving van substantiële wijzigingen”.

Art. 29. In artikel 25 van hetzelfde besluit, wordt de 3° opgeheven.

Art. 30. In artikel 36, § 2, tweede lid, van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “vijf dagen” worden bij de woorden “vijfentwintig dagen” vervangen;
2° de woorden “het in het eerste lid, 2°, bedoelde punt” worden bij de woorden “het in het eerste lid, 1° en 2°, bedoelde punt” vervangen.

Art. 31. In artikel 39 van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de eerste lid, worden de woorden “; deze aanvraag gaat vergezeld van de in hoofdstuk II van bijlage XV van Verordening 2017/745 bedoelde documentatie” opgeheven;
2° de derde lid wordt opgeheven.

Art. 32. Artikel 51 wordt vervangen als volgt :
“Art. 51. De kennisgevingen bedoeld in artikel 60, § 1, van de wet van 22 december 2020, alsook die bedoeld in de artikelen 30, derde lid, en 31, tweede lid, van dit besluit, geschieden via de website van het FAGG tot de datum bedoeld in artikel 123, derde lid, onder d), van verordening 2017/745.”.

Art. 27. A l'article 18 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° aux alinéas 1^{er} et 2, les mots « lors de toute demande d'autorisation de modifications substantielles » sont remplacés par les mots « lors de toute notification de modifications substantielles » ;

2° à l'alinéa 2, les mots « des éléments de la demande » sont remplacés par les mots « les éléments de la notification ».

Art. 28. A l'article 23 du même arrêté, les mots « et de modifications substantielles » sont remplacés par les mots « , à la notification de modifications substantielles » .

Art. 29. A l'article 25 du même arrêté, le 3° est abrogé.

Art. 30. A l'article 36, § 2, alinéa 2, du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° les mots « délai de cinq jours » sont remplacés par les mots « délai de vingt-cinq jours » ;
2° les mots « du point visé à l'alinéa 1er, 2° » sont remplacés par les mots « du point visé à l'alinéa 1er, 1° et 2° ».

Art. 31. A l'article 39, du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° A l'alinéa 1^{er}, les mots « accompagnée de la documentation visée à l'annexe XV, chapitre II, du règlement 2017/745 » sont supprimés ;

2° L'alinéa 3 est abrogé.

Art. 32. L'article 51 est remplacé par ce qui suit :
« Art. 51. Les notifications visées à l'article 60, § 1^{er}, de la loi du 22 décembre 2020, ainsi que celles visées aux articles 30, alinéa 3, et 31, alinéa 2, du présent arrêté se font via le site web de l'AFMPS jusqu'à la date prévue à l'article 123, paragraphe 3, d), du règlement 2017/745. ».

Hoofdstuk 10 – Wijziging van het koninklijk besluit van 14 september 2022 tot uitvoering van de wet van 15 juni 2022 betreffende de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

Art. 33. In artikel 12 van het koninklijk besluit van 14 september 2022 tot uitvoering van de wet van 15 juni 2022 betreffende de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, worden de woorden “ of zijn afgevaardigde” ingevoegd tussen de woorden “de Minister” en de woorden “, op voordracht van het FAGG”.

2° in paragraaf 3, worden de woorden “ of zijn afgevaardigde” ingevoegd tussen de woorden “van de minister” en de woorden “binnen vijf werkdagen”.

Art. 34. In artikel 13 van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, worden de woorden “ of zijn afgevaardigde” ingevoegd tussen de woorden “de minister” en de woorden “, zonder voorafgaande raadpleging”;

2° in paragraaf 4, derde lid, worden de woorden “of zijn afgevaardigde” ingevoegd tussen de woorden “aan de minister” en de woorden “om de maatregelen”.

Chapitre 10 – Modification de l’arrêté royal du 14 septembre 2022 portant exécution de la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Art. 33. A l’article 12 de l’arrêté royal du 14 septembre 2022 portant exécution de la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, les modifications suivantes sont apportées :

1° au paragraphe 1^{er}, les mots « ou son délégué » sont insérés entre les mots « le Ministre » et les mots « peut, sur proposition de l’AFMPS » ;

2° au § 3, les mots « ou de son délégué » sont insérés entre les mots « du ministre » et les mots « est transmise ».

Art. 34. A l’article 13 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° au paragraphe 1^{er}, les mots « ou son délégué » sont insérés entre les mots « le ministre » et les mots « peut prendre les mesures » ;

2° au paragraphe 4, alinéa 3, les mots « ou à son délégué », sont insérés entre les mots « au ministre » et les mots « d’adapter les mesures ».

Hoofdstuk 11 - Slotbepaling

Art. 35. De minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te

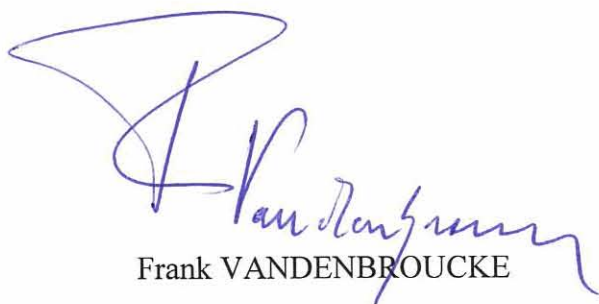
Chapitre 11 – Disposition finale

Art. 35. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à

VAN KONINGSWEGE:
De Minister van Volksgezondheid,

PAR LE ROI :
Le Ministre de la Santé publique,



Frank VANDENBROUCKE