

ROYAUME DE BELGIQUE

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES
PRODUITS DE SANTE

**Arrêté royal relatif aux avis
scientifiques et techniques en
matière de produits de santé et
aux avis relatifs au statut et à la
classification d'un produit**

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) n°178/2002 et le règlement (CE) n°1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, annexe IX, points 5.2 , 5.3.1, 5.4 ;

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

KONINKRIJK BELGIE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR
GENEESMIDDELEN EN
GEZONDHEIDSPRODUCTEN

**Koninklijk besluit betreffende
wetenschappelijke en technische
adviezen inzake
gezondheidsproducten en adviezen
inzake statuut en classificatie van
een product**

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, bijlage IX, punten 5.2 ,5.3.1, 5.4;

Gelet op Verordening (EU) nr. 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn

2010/227/UE de la Commission, annexe XI, punt 5.2 ; 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie, bijlage XI, punt 5.2;

Vu le règlement (UE) n°722/2012 de la Commission du 8 août 2012 relatif aux prescriptions particulières en ce qui concerne les exigences prévues aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil pour les dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale, article 5 ; Gelet op verordening (EU) nr. 722/2012 van de Commissie van 8 augustus 2012 betreffende bijzondere vereisten voor de in de richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad vastgelegde eisen betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong, artikel 5;

Vu l'article 108 de la Constitution; Gelet op artikel 108 van de Grondwet ;

Vu la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, article 4/2, §§ 1^{er} et 2 ; Gelet op de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, artikel 4/2, §§ 1 en 2;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 17 juillet 2023 ; Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 17 juli 2023;

Vu l'accord de Notre Secrétaire d'Etat au Budget, donné le xxxx ; Gelet op het akkoord van onze Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op xxxxx;

Vu l'avis XX.XXX/X du Conseil d'Etat, donné le 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.XXX/X van de Raad van State, gegeven op 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 – Champ d'application et définitions

Hoofdstuk 1 – Toepassingsgebied en definities

Article. 1er. Le présent arrêté s'applique aux avis scientifiques et techniques visés à l'article 4/2, § 1^{er}, de la loi de 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé relatifs :

1° à la recherche et au développement d'un produit visé à l'article 2, § 1^{er}, 8°, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ;

2° au statut d'un produit visé à l'article 2, § 1^{er}, 2°/2, ou 8°, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ;

3° à la classification d'un dispositif tel que visé à l'article 2, § 1^{er}, 4°, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Sont exclus du champ d'application du présent arrêté, l'interprétation des législations et réglementations européennes et nationales existantes.

Art. 2. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° L'AFMPS : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ;

Artikel 1. Dit besluit is van toepassing op wetenschappelijke en technische adviezen zoals bedoeld in artikel 4/2, § 1, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten met betrekking tot:

1° onderzoek en ontwikkeling van een product als bedoeld in artikel 2, § 1, 8°, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

2° het statuut van een product als bedoeld in artikel 2, § 1, 2°/2, of 8°, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

3° de classificatie van een hulpmiddel als bedoeld in artikel 2, §1, 4°, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Wordt uitgesloten van het toepassingsgebied van dit besluit: de interpretatie van de bestaande Europese en nationale wet- en regelgeving.

Art. 2. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:

1° Het FAGG: het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

2° La loi : la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ;

3° Le règlement 2017/745 : 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) n°178/2002 et le règlement (CE) n°1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ;

4° Le règlement 2017/746 : 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 ;

5° Le règlement 722/2012 : le règlement (UE) n° 722/2012 de la Commission du 8 août 2012 relatif aux prescriptions particulières en ce qui concerne les exigences prévues aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil pour les dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale ;

6° Un produit de santé : un produit visé à l'article 2, § 1^{er}, 8°, de la loi ;

7° Dispositif : tout produit visé à l'article 2, § 1^{er}, 4°, de la loi ;

8° Avis scientifique : avis portant sur des aspects (pré)-cliniques, physico-mécaniques, technologiques et/ou qualitatifs relatifs à la recherche et au développement d'un produit de santé ;

9° Avis destiné à un organisme notifié :

2° De wet: de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

3° Verordening 2017/745: Verordening (EU) nr. 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;

4° Verordening 2017/746: Verordening (EU) nr. 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;

5° Verordening 722/2012: Verordening (EU) Nr. 722/2012 van de Commissie van 8 augustus 2012 betreffende bijzondere vereisten voor de in de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad vastgelegde eisen betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong;

6° Een gezondheidsproduct: een product bedoeld in artikel 2, § 1, 8°, van de wet;

7° Hulpmiddel: elk product bedoeld in artikel 2, § 1, 4°, van de wet;

8° Wetenschappelijk advies: advies over (pre-)klinische, fysisch-mechanische, technologische en/of kwalitatieve aspecten betreffende het onderzoek naar en de ontwikkeling van een gezondheidsproduct;

9° Advies uitgebracht aan een aangemelde instantie:

a) un avis visé à l'annexe IX, point 5.2, b) et f), du règlement 2017/745 ;	a) een advies als bedoeld in bijlage IX, punt 5.2, b) en f), van Verordening 2017/745;
b) un avis visé à l'annexe IX, point 5.3.1, a), et d), du règlement 2017/745 ;	b) een advies als bedoeld in bijlage IX, punt 5.3.1, a), en d), van Verordening 2017/745;
c) un avis visé à l'annexe IX, point 5.4, b), du règlement 2017/745 ;	c) een advies als bedoeld in bijlage IX, punt 5.4, b), van Verordening 2017/745;
d) un avis visé à l'annexe IX, point 5.2, c) et f), du règlement 2017/746 ;	d) een advies als bedoeld in bijlage IX, punt 5.2, c) en f), van Verordening 2017/746;
e) un avis rendu dans le cadre de la procédure d'évaluation de la conformité de dispositifs fabriqués en utilisant ou en incorporant des tissus ou des cellules d'origine animale ou leurs dérivés conformément à l'annexe IX, point 5.3.2 du règlement 2017/745 et à l'article 5, paragraphe 5, du règlement 722/2012.	e) een advies dat in het kader van de conformiteitsbeoordelingsprocedure wordt uitgebracht voor hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van of waarin weefsels of cellen van dierlijke oorsprong of daarvan afgeleide producten zijn verwerkt, overeenkomstig bijlage IX, punt 5.3.2, van Verordening 2017/745 en artikel 5, lid 5, van Verordening 722/2012.
10° Avis technique : avis portant sur la législation et la réglementation belges et européennes en matière de produits de santé et ce, pour autant qu'il ressorte de la réponse que la législation et la réglementation existantes sont insuffisantes selon l'état actuel de la science, et pour autant qu'il concerne des aspects de la recherche et du développement d'un tel produit.	10° Technisch advies: advies over de Belgische en Europese wet- en regelgeving inzake gezondheidsproducten, voor zover uit het antwoord blijkt dat de bestaande wet- en regelgeving volgens de huidige stand van de wetenschap ontoereikend is, en het betrekking heeft op aspecten van het onderzoek en de ontwikkeling van een dergelijk product.
11° Avis mixte : avis portant à la fois sur des aspects scientifiques tels que visés au 8°, et techniques tels que visés au 10° ;	11° Gemengd advies: advies met betrekking tot wetenschappelijke aspecten zoals bedoeld in 8°, en technische aspecten zoals bedoeld in 10°;
12° Avis relatif au statut : un avis portant sur la détermination de la qualification juridique d'un produit d'après les catégories de produits visés à l'article 2, § 1 ^{er} , 2°/2 et 8°, de la loi ;	12° Advies betreffende het statuut: advies over de bepaling van de juridische kwalificatie van een product volgens de productcategorieën bedoeld in artikel 2, § 1, 2°/2 en 8°, van de wet;

13° Avis relatif à la classification : un avis portant sur la détermination de la classification d'un dispositif conformément aux règles mentionnées à l'annexe VIII des règlements 2017/745 ou 2017/746.

13° Advies betreffende de classificatie: advies over de bepaling van de classificatie van een hulpmiddel overeenkomstig de voorschriften opgenomen in bijlage VIII van Verordening 2017/745 of Verordening 2017/746.

Chapitre 2 – Modalités et procédure

Hoofdstuk 2 – Modaliteiten en procedure

Section 1 – Introduction de la demande, conditions et validation

Afdeling 1 – Indienen van de aanvraag, voorwaarden en validatie

Art. 3. Toute demande d'avis visés à l'article 2, 8° à 13°, est introduite via le formulaire disponible sur le site web de l'AFMPS.

Art. 3. Elk adviesaanvraag als bedoeld in artikel 2, 8° tot en met 13°, wordt ingediend door middel van het formulier dat beschikbaar is op de website van het FAGG.

L'AFMPS valide la demande d'avis pour autant que celle-ci :

Om te worden gevalideerd, moet de aanvraag aan de volgende voorwaarden voldoen:

1° relève des compétences de l'AFMPS, telles que visées dans la loi, et entre dans le champ d'application du présent arrêté;

1° tot de bevoegdheden van het FAGG, zoals bedoeld in de wet, en tot het toepassingsveld van dit besluit behoren;

2° soit motivée et documentée de façon suffisamment claire et porte sur des questions précises ;

2° de aanvraag is voldoende duidelijk gemotiveerd en gedocumenteerd en heeft betrekking op specifieke vragen;

3° mentionne le type d'avis conformément à l'article 2, 8° à 13°.

3° in de aanvraag wordt het type advies vermeld, overeenkomstig artikel 2, 8° tot en met 13°.

L'AFMPS communique la validation au demandeur dans un délai de :

Het FAGG communiceert de validatie aan de aanvrager binnen een termijn van:

1° sept jours à compter de la réception de la demande d'avis pour les avis visés à l'article 2, 8°, 10° et 11° ;

1° zeven dagen na de indiening van de adviesaanvraag voor de in artikel 2, 8°, 10° en 11° bedoelde adviezen;

2° quatorze jours à compter de la réception de la demande d'avis pour les avis visés à l'article 2, 9°, 12° et 13°.

2° veertien dagen na de indiening van de adviesaanvraag voor de in artikel 2, 9°, 12° en 13° bedoelde adviezen.

Si l'AFMPS estime que la demande n'est pas suffisamment motivée et documentée, elle peut solliciter toute information supplémentaire auprès du demandeur. Une telle demande

Indien het FAGG oordeelt dat de aanvraag onvoldoende gemotiveerd en gedocumenteerd is, kan het de aanvrager om bijkomende informatie vragen. Een dergelijk verzoek schort

suspend les délais prévus au § 3 jusqu'à l'obtention des informations demandées.

de termijnen bedoeld in § 3 op totdat de opgevraagde informatie wordt ontvangen.

Section 2 – Remise de l'avis par l'AFMPS

Afdeling 2 – Uitbrengen van het advies door het FAGG

Art. 4. Les avis sont communiqués au demandeur dans les délais suivants :

Art. 4. De adviezen worden binnen de volgende termijnen aan de aanvrager meegedeeld:

1° trente jours après la notification de la validation visée à l'article 3, alinéa 3, pour les avis techniques ;

1° dertig dagen na de kennisgeving van de in artikel 3, derde lid, bedoelde validatie voor technische adviezen ;

2° septante jours après la notification de la validation visée à l'article 3, alinéa 3, pour les avis scientifiques et les avis mixtes;

2° zeventig dagen na de kennisgeving van de in artikel 3, derde lid, bedoelde validatie voor wetenschappelijke adviezen en gemengde adviezen;

3° nonante jours après la notification de la validation visée à l'article 3, alinéa 3, pour les avis relatif au statut et les avis relatif à la classification.

3° negentig dagen na kennisgeving van de in artikel 3, derde lid, bedoelde validatie voor adviezen betreffende het statuut en adviezen betreffende de classificatie.

Les avis destinés aux organismes notifiés sont communiqués dans les délais prévus à l'annexe IX du règlement 2017/745 ou du règlement 2017/746, ou le cas échéant à l'article 5 du règlement 722/2012.

Adviezen uitgebracht aan aangemelde instanties worden meegedeeld binnen de termijnen bepaald in bijlage IX van Verordening 2017/745 of de verordening 2017/746 of, desgevallend, in artikel 5 van Verordening 722/2012.

Si elle l'estime nécessaire, l'AFMPS peut solliciter des informations supplémentaires auprès du demandeur. Une telle demande suspend les délais prévus aux paragraphes 1 et 2 jusqu'à l'obtention des informations demandées.

Indien het FAGG het nodig acht, kan het de aanvrager om bijkomende informatie vragen. Een dergelijk verzoek schort de termijnen bedoeld in de eerste en tweede paragraaf op totdat de opgevraagde informatie wordt ontvangen.

Chapitre 3 – Dispositions modificatives et dispositions finales

Art. 5. L'intitulé de l'arrêté royal du 31 mars 2009 portant exécution de l'article 6sexies de la loi sur les médicaments est remplacé par ce qui suit : « Arrêté royal du 31 mars 2009 relatif aux avis scientifiques et techniques en matière de médicaments ».

Art. 6. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à

Hoofdstuk 3 – Wijzigingsbepalingen en slotbepalingen

Art. 5. Het opschrift van het koninklijk besluit tot uitvoering van artikel 6sexies van de wet op de geneesmiddelen wordt vervangen als volgt: "Koninklijk besluit van 31 maart 2009 betreffende wetenschappelijke en technische adviezen inzake geneesmiddelen".

Art. 6. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te

PAR LE ROI :

Le Ministre de la Santé Publique,

VAN KONINGSWEGE:

De Minister van Volksgezondheid,



Frank Vandenbroucke