

Art. 2. Lors de chaque augmentation de prix entraînant la baisse du droit d'accise spécial, le Ministre des Finances publie un avis officiel au *Moniteur belge*, mentionnant le montant de l'augmentation de prix maximum TVA incluse, le nouveau taux du droit d'accise spécial ainsi que sa date d'entrée en vigueur.

Art. 3. Les dispositions du présent arrêté sont applicables jusqu'au 31 décembre 2005.

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 5. Notre Vice-Premier Ministre et Ministre des Finances est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 24 mai 2005.

ALBERT

Par le Roi :

Le Vice-Premier Ministre et Ministre des Finances,
D. REYNDERS

Art. 2. Bij elke prijsverhoging die een daling van de bijzondere accijns tot gevolg heeft, publiceert de Minister van Financiën een officieel bericht in het *Belgisch Staatsblad*, dat het bedrag van de verhoging van de maximumprijs inclusief BTW, het nieuwe tarief van de bijzondere accijns en de datum van inwerkingtreding vermeldt.

Art. 3. De bepalingen van dit besluit zijn van toepassing tot en met 31 december 2005.

Art. 4. Dit besluit treedt in werking de dag van de publicatie ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 5. Onze Vice-Eerste Minister en Minister van Financiën is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 24 mei 2005.

ALBERT

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister en Minister van Financiën,
D. REYNDERS

**SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT**

F. 2005 — 1348

[C — 2004/22962]

2 MAI 2005. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 1bis, § 1^{er}, inséré par la loi du 21 juin 1983, § 3, inséré par la loi du 21 juin 1983 et modifié par la loi du 20 octobre 1998 et l'article 6, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, remplacé par la loi du 20 octobre 1998;

Vu l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, notamment l'article 4, § 2, 6°, inséré par la loi du 17 novembre 1998 et modifié par la loi du 2 août 2002;

Vu l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, notamment l'article 1^{er}, modifié par l'arrêté royal du 28 avril 2004 et les articles 3, 5, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16 et 24;

Vu l'arrêté royal du 5 juin 2000 portant exécution de l'article 4, § 2, 6°, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, notamment les articles 1^{er}, 2 et 5;

Vu l'avis du Conseil supérieur d'Hygiène, donné le 26 janvier 2001;

Vu l'avis de la Commission de la Sécurité des consommateurs, donné le 22 novembre 2004;

Vu l'avis de l'inspection des finances, donné le 8 mars 2001;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 15 mai 2001;

Vu l'avis n° 32.629/3 du Conseil d'Etat, donné le 18 septembre 2002;

Sur la proposition de Notre Vice-Premier Ministre et Ministre de l'Intérieur, Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, Notre Ministre de l'Economie, de l'Energie, de la Commerce extérieur et de la Politique scientifique et de Notre Ministre de l'Emploi, chargée de la Protection de la Consommation,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'article 1^{er}, § 2, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, modifié par l'arrêté royal du 28 avril 2004, est complété par les points 15° et 16°, libellés comme suit :

« 15° "distribution" : la mise à disposition à titre onéreux ou gratuit d'un dispositif médical en vue de sa répartition et/ou de son utilisation sur le marché belge ou à partir du territoire belge vers les Etats membres de l'Union européenne et les Etats qui sont partie à l'Accord

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU**

N. 2005 — 1348

[C — 2004/22962]

2 MEI 2005. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 1bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983, § 3, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983 en gewijzigd bij de wet van 20 oktober 1998 en op artikel 6, § 1, eerste lid, vervangen bij de wet van 20 oktober 1998;

Gelet op het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, inzonderheid op artikel 4, § 2, 6°, ingevoegd bij de wet van 17 november 1998 en gewijzigd bij de wet van 2 augustus 2002;

Gelet op het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, inzonderheid op artikel 1, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 28 april 2004 en de artikelen 3, 5, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16 en 24;

Gelet op het koninklijk besluit van 5 juni 2000 tot uitvoering van artikel 4, § 2, 6°, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, inzonderheid op de artikelen 1, 2 en 5;

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad, gegeven op 26 januari 2001;

Gelet op het advies van de Commissie voor de Veiligheid van de Consumenten, gegeven op 22 november 2004;

Gelet op het advies van de inspectie van financiën, gegeven op 8 maart 2001;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 15 mei 2001;

Gelet op het advies nr. 32.629/3 van de Raad van State, gegeven op 18 september 2002;

Op de voordracht van Onze Vice-Eerste Minister en Minister van Binnenlandse Zaken, Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, Onze Minister van Economie, Energie, Buitenlandse Handel en Wetenschapsbeleid en Onze Minister van Werk, belast met Consumentenzaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 1, § 2, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 28 april 2004, wordt aangevuld met de punten 15° en 16°, luidend als volgt :

« 15° "distributie" : het ter beschikking stellen tegen betaling of kosteloos van een medisch hulpmiddel met het oog op de verdeling en/of het gebruik ervan op de Belgische markt of in de Lidstaten van de Europese Unie en de Staten die partij zijn bij de Overeenkomst

sur l'Espace Economique Européen, qu'il s'agisse d'un dispositif neuf ou remis à neuf;

16° "exportation": la mise à disposition à titre onéreux ou gratuit d'un dispositif médical en vue de sa distribution et/ou son utilisation en dehors du marché communautaire. »

Art. 2. L'intitulé du Chapitre II du même arrêté est remplacé comme suit :

« Chapitre II. Conditions générales de mise sur le marché, de mise en service, de distribution et d'exportation. »

Art. 3. L'article 3, §§ 1^{er} et 2, du même arrêté est remplacé comme suit :

« § 1^{er}. Aucun dispositif médical ne peut être mis sur le marché et/ou distribué et/ou mis en service s'il ne répond pas aux exigences essentielles figurant à l'annexe I du présent arrêté, qui lui sont applicables, en tenant compte de sa destination.

§ 2. Les dispositifs médicaux ne peuvent être mis sur le marché et/ou distribués et/ou mis en service que s'ils satisfont aux exigences énoncées dans le présent arrêté et qu'ils ont été dûment fournis et sont correctement installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination. »

Art. 4. L'intitulé du Chapitre IV du même arrêté est remplacé comme suit:

« Chapitre IV. Personnes responsables pour la mise sur le marché, la mise en service, la distribution et l'exportation. »

Art. 5. A l'article 10 du même arrêté les §§ 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 et 11 sont abrogés.

Art. 6. Au même arrêté est inséré un article 10bis, libellé comme suit :

« Art. 10bis. § 1^{er}. Toute personne désireuse d'exercer soit une activité de distribution de dispositifs médicaux visés à l'annexe XIII, point 1, soit une activité d'exportation de dispositifs médicaux visés à l'annexe XIII, point 1, notifie auprès du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, par lettre recommandée à la poste :

— son nom ou sa raison sociale ainsi que son domicile ou son siège social et, s'il est différent, le lieu où s'exercent les activités;

— s'il s'agit d'une personne morale, une copie certifiée conforme des statuts ainsi que l'identité de la/des personne(s) physique(s) habilitée(s) en vertu des statuts, à représenter la personne morale en ce qui concerne les obligations qui sont imposées soit au distributeur, soit à l'exportateur en vertu du présent arrêté;

— les nom et prénom d'une personne de contact;

— la/les catégorie(s) de dispositifs médicaux suivant l'annexe XIII, point 1, le(s) nom(s) du/des fabricant(s) et la/les personne(s) physique(s) ou morale(s) établie(s) dans un Etat membre de l'Union européenne ou dans un autre Etat qui est partie à l'Accord sur de l'Espace Economique Européen qui représente le/les fabricant(s) en ce qui concerne les obligations que le présent arrêté impose au fabricant;

— qu'elle s'engage à disposer de locaux adaptés au stockage soit des dispositifs médicaux qu'elle distribue, soit des dispositifs médicaux qu'elle exporte;

— qu'elle s'engage à disposer d'un système d'assurance de qualité couvrant soit ses activités de distribution, soit ses activités d'exportation;

— qu'elle s'engage à signaler toute modification des renseignements fournis visés aux trois premiers tirets du présent alinéa dans les 15 jours ouvrables au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et à signaler les modifications des renseignements visés au quatrième tiret du présent alinéa dans les trois mois.

Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut fixer la forme sous laquelle les données sont notifiées et mises à jour.

La DGM vérifie dans les trente jours ouvrables à compter de la date de réception de la notification prévue à l'alinéa 1^{er} si le dossier comprend les éléments requis.

Si le dossier est complet, la DGM accuse réception du dossier par lettre recommandée à la poste et octroie un numéro de notification

betreffende de Europese Economische Ruimte uitgaande van het Belgisch grondgebied, ongeacht of het gaat om een nieuw of om een vernieuwd hulpmiddel;

16° "uitvoer": het ter beschikking stellen tegen betaling of kosteloos van een medisch hulpmiddel met het oog op de distributie en/of het gebruik ervan buiten de communautaire markt. »

Art. 2. Het opschrift van hoofdstuk II van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

« Hoofdstuk II. Algemene voorwaarden voor het in de handel brengen, de ingebruikneming, de distributie en de uitvoer. »

Art. 3. Artikel 3, §§ 1 en 2, van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

« § 1. Geen enkel medisch hulpmiddel mag in de handel gebracht, en/of worden gedistribueerd, en/of in gebruik genomen worden indien het niet beantwoordt aan de in bijlage I van dit besluit vervatte essentiële eisen die erop van toepassing zijn, rekening houdend met de bestemming van het betrokken hulpmiddel.

§ 2. De medische hulpmiddelen mogen enkel in de handel gebracht en/of gedistribueerd, en/of in gebruik genomen worden indien zij aan de eisen van dit besluit voldoen en tevens naar behoren worden afgeleverd en overeenkomstig hun beoogde doel correct worden geplaatst, onderhouden en gebruikt. »

Art. 4. Het opschrift van hoofdstuk IV van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

« Hoofdstuk IV. Personen verantwoordelijk voor het in de handel brengen, de ingebruikneming, de distributie en de uitvoer. »

Art. 5. In artikel 10 van hetzelfde besluit worden de §§ 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 en 11 opgeheven.

Art. 6. In hetzelfde besluit wordt een artikel 10bis toegevoegd, luidend als volgt :

« Art. 10bis. § 1. Ieder persoon die de activiteit hetzij van distributie van medische hulpmiddelen bedoeld in bijlage XIII, punt 1, hetzij van uitvoer van medische hulpmiddelen bedoeld in bijlage XIII, punt 1, wenst uit te oefenen, notificeert aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft bij een ter post aangetekend schrijven :

— zijn naam of handelsnaam alsook de maatschappelijke zetel of zijn adres en, indien deze verschillend is, de plaats waar de activiteiten worden uitgeoefend;

— indien het om een rechtspersoon gaat, een voor eensluidend verklaard afschrift van de statuten alsook de identiteit van de perso(o)n(en) die gemachtigd zijn om op grond van deze statuten de rechtspersoon te vertegenwoordigen ten aanzien van de verplichtingen die krachtens dit besluit hetzij aan de distributeur, hetzij aan de uitvoerder worden opgelegd;

— de naam en voornaam van een contactpersoon;

— de categorie(n) van medische hulpmiddelen overeenkomstig bijlage XIII, punt 1, de naam of namen van de fabrikant(en) en de natuurlijke of rechtsperso(o)n(en) gevestigd in een lidstaat van de Europese Unie of in een andere Staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte die de fabrikant(en) vertegenwoordig(t)en voor wat betreft de verplichtingen die krachtens dit besluit aan de fabrikant worden opgelegd;

— dat hij zich ertoe verbindt om te beschikken over aangepaste lokalen voor de opslag hetzij van de medische hulpmiddelen die hij distribueert, hetzij van de medische hulpmiddelen die hij uitvoert;

— dat hij zich ertoe verbindt om over een kwaliteitssysteem te beschikken dat hetzij zijn distributieactiviteiten, hetzij zijn uitvoeractiviteiten dekt;

— dat hij zich ertoe verbindt om iedere wijziging aan de verschaft inlichtingen bedoeld onder de drie eerste streepjes van dit lid te melden binnen de 15 werkdagen aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft en de wijzigingen aan de inlichtingen bedoeld onder het vierde streepje van dit lid te melden binnen de drie maanden.

De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, kan de vorm waaronder deze elementen moeten genotificeerd en bijgehouden worden, vastleggen.

Het DGG gaat binnen de 30 werkdagen te rekenen vanaf de ontvangst van de notificatie zoals omschreven in het eerste lid na of deze alle vereiste elementen bevat.

Indien het dossier volledig is, bevestigt het DGG bij een ter post aangetekend schrijven de ontvangst van het dossier en kent een notificatienummer toe, onder voorbehoud van alle latere raadplegingen

accordé sans préjudice de toutes consultations ou vérifications ultérieures relatives à la conformité aux dispositions du présent arrêté. Dès la réception du numéro de notification, l'intéressé peut exercer soit ses activités de distribution, soit ses activités d'exportation.

Dans le cas d'un dossier incomplet, la DGM accuse réception du dossier et informe l'intéressé des éléments manquants par lettre recommandée à la poste dans le délai de trente jours ouvrables. A partir de la date d'envoi de la lettre précitée, le délai de trente jours ouvrables visé à l'alinéa 3 est suspendu jusqu'au moment où il est établi que le dossier est complet.

S'il s'avère qu'un des engagements pris n'est pas respecté, la DGM notifie soit au distributeur visé au présent paragraphe, soit à l'exportateur visé au présent paragraphe, les manquements constatés par lettre recommandée à la poste.

Le distributeur, respectivement l'exportateur, peut, dans les quinze jours ouvrables de la réception de la notification des manquements constatés, adresser ses remarques éventuelles à la DGM.

Si la DGM considère que les exigences du présent arrêté sont rencontrées, elle le notifie à l'intéressé par lettre recommandée à la poste, dans les quinze jours ouvrables suivant la réception des remarques soit du distributeur, soit de l'exportateur.

Dans le cas contraire et sur avis motivé de la DGM, le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut suspendre les activités du distributeur. Sa décision motivée est communiquée à l'intéressé par lettre recommandée à la poste, dans les quinze jours ouvrables suivant la réception des remarques soit du distributeur, soit de l'exportateur.

Dès que soit le distributeur, soit l'exportateur, estime remplir les conditions qui lui sont applicables et fixées par le présent arrêté, il introduit une demande d'annulation de la suspension de ses activités au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, par lettre recommandée à la poste. Sa demande fait l'objet d'une enquête par un fonctionnaire pharmacien de la DGM, désigné par le Ministre. Ce fonctionnaire peut se faire aider par tout autre agent de l'Etat.

Le fonctionnaire-rapporteur communique les conclusions motivées de l'enquête au Ministre dans les trente jours ouvrables suivant l'introduction de la demande soit du distributeur, soit de l'exportateur d'annuler la suspension de ses activités et en transmet simultanément une copie au demandeur par lettre recommandée à la poste. Le Ministre communique sa décision motivée au demandeur dans les quarante-cinq jours ouvrables suivant l'introduction de la demande, par lettre recommandée à la poste.

§ 2. Les fabricants, les distributeurs et les exportateurs de dispositifs doivent rendre les locaux de fabrication et/ou de stockage accessibles en tous temps aux fonctionnaires et agents des services compétents qui peuvent, si nécessaire, être assistés par des experts désignés par le Ministre compétent. Ces fonctionnaires et agents ont le droit de prélever, sans frais pour l'administration, des échantillons afin d'établir la preuve d'une infraction.

§ 3. Les distributeurs visés au § 1^{er} ne peuvent vendre, offrir en vente ou répartir les dispositifs visés à l'annexe XIII, point 1.1, jusqu'au point 1.5, ainsi que les dispositifs correspondants visés au point 1.7 de cette annexe, qu'aux autres distributeurs visés au § 1^{er}, aux pharmaciens d'officine et aux pharmaciens d'officine hospitalière.

§ 4. Pour les dispositifs relevant de l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire, la réception est exécutée par un expert en radiophysique agréé selon, le cas échéant, une procédure approuvée par l'Agence Fédérale de Contrôle nucléaire.

Pour les autres dispositifs médicaux, la réception peut être exécutée selon une procédure approuvée par les spécialistes des techniques utilisées et/ou les radiophysiciens.

§ 5. En ce qui concerne les opérations qui précèdent la mise en service, les Ministres compétents peuvent, pour les dispositifs relevant de leurs compétences, fixer des conditions pour la distribution, la validation, la réception et/ou la délivrance de ces dispositifs.

§ 6. Pour les dispositifs visés à l'annexe XIII, point 1.1 jusqu'au point 1.5, ainsi que les dispositifs correspondants visés au point 1.7 de cette annexe, la réception, la conservation et la délivrance sont réservées aux pharmaciens d'officine d'hôpitaux et aux pharmaciens d'officine.

of verificaties betreffende de conformiteit met de bepalingen van dit besluit. Vanaf de ontvangst van dit notificatienummer, kan de belanghebbende hetzij zijn distributieactiviteiten, hetzij zijn uitvoeractiviteiten uitoefenen.

In geval het dossier onvolledig is, bevestigt het DGG de ontvangst van het dossier en deelt aan de belanghebbende mee welke elementen ontbreken bij een ter post aangetekend schrijven binnen de termijn van 30 werkdagen. Vanaf de datum van verzending van dit schrijven, wordt de termijn van 30 werkdagen bedoeld in het derde lid geschorst tot op het moment waarop vastgesteld wordt dat het dossier volledig is.

Indien wordt vastgesteld dat één van de aangegeven verbintenissen niet wordt gerespecteerd, deelt het DGG hetzij aan de distributeur bedoeld in deze paragraaf, hetzij aan de uitvoerder bedoeld in deze paragraaf, de vastgestelde gebreken mee bij een ter post aangetekend schrijven.

De distributeur, respectievelijk de uitvoerder, kan, binnen de 15 werkdagen te rekenen vanaf de ontvangst van de mededeling van de vastgestelde gebreken, zijn eventuele opmerkingen richten aan het DGG.

Indien het DGG van oordeel is dat de vereisten van dit besluit vervuld worden, deelt hij dit mee aan de belanghebbende bij een ter post aangetekend schrijven binnen de 15 werkdagen volgend op de ontvangst van de opmerkingen hetzij van de distributeur, hetzij van de uitvoerder.

In tegengesteld geval en op gemotiveerd advies van het DGG kan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, de activiteiten van de distributeur schorsen. Zijn gemotiveerde beslissing wordt aan de belanghebbende meegedeeld bij een ter post aangetekend schrijven binnen de 15 werkdagen te rekenen vanaf de ontvangst van de opmerkingen hetzij van de distributeur, hetzij van de uitvoerder.

Zodra hetzij de distributeur, hetzij de uitvoerder, van oordeel is dat hij de voorwaarden die op hem van toepassing zijn en die worden bepaald in dit besluit, vervult, dient hij een aanvraag tot opheffing van de schorsing van zijn activiteiten in bij de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft bij een ter post aangetekend schrijven. Zijn aanvraag maakt het voorwerp uit van een onderzoek door een ambtenaar-apotheker van het DGG, aangeduid door de Minister. Deze ambtenaar kan zich laten bijstaan door ieder ander agent van de Staat.

De ambtenaar - verslaggever deelt de gemotiveerde conclusies van het onderzoek mee aan de Minister binnen de 30 werkdagen volgend op de indiening van de aanvraag hetzij van de distributeur, hetzij van de uitvoerder, tot opheffing van de schorsing van zijn activiteiten en maakt tegelijkertijd een copie over aan de aanvrager bij een ter post aangetekend schrijven. De Minister deelt zijn gemotiveerde beslissing mee aan de aanvrager binnen de 45 werkdagen volgend op de indiening van de aanvraag bij een ter post aangetekend schrijven.

§ 2. De fabrikanten, de distributeurs en de uitvoerders van hulpmiddelen moeten toegang tot alle lokalen bestemd voor de vervaardiging en de opslag verlenen aan de ambtenaren en agenten van de bevoegde dienst die, indien nodig, zich kunnen laten bijstaan door experts aangeduid door de Minister. Deze ambtenaren en agenten hebben het recht om, zonder kosten voor de administratie, monsters te nemen teneinde het bewijs te leveren van een inbreuk.

§ 3. De distributeurs bedoeld in § 1, mogen de hulpmiddelen bedoeld in bijlage XIII, punten 1.1 tot en met 1.5 alsook de corresponderende hulpmiddelen bedoeld in punt 1.7 van die bijlage, uitsluitend verkopen, te koop aanbieden of verdelen aan andere distributeurs bedoeld in § 1, aan officina-apothekers en aan ziekenhuisapothekers.

§ 4. Voor de hulpmiddelen die onder de bevoegdheid van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle vallen, wordt de inontvangstneming uitgevoerd door een erkend deskundige in de stralingsfysica volgens, in voorkomend geval, een procedure die door het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle werd goedgekeurd.

Voor de andere medische hulpmiddelen kan de inontvangstneming worden uitgevoerd volgens een procedure die goedgekeurd is door specialisten in de gebruikte technieken en/of de stralingsfysica.

§ 5. Voor wat de handelingen betreft die de ingebruikneming voorafgaan, kunnen de bevoegde ministers, ieder voor de hulpmiddelen die onder zijn bevoegdheid vallen, voorwaarden vaststellen voor de distributie, de validatie, de inontvangstneming en/of de aflevering van deze hulpmiddelen.

§ 6. Voor de hulpmiddelen bedoeld in bijlage XIII, punt 1.1 tot en met punt 1.5 en de corresponderende medische hulpmiddelen bedoeld in punt 1.7 van die bijlage, zijn de inontvangstneming, de bewaring en de aflevering voorbehouden aan de ziekenhuisapotheker en/of aan de officina-apotheker.

Pour les dispositifs visés à l'annexe XIII, point 1.6 la réception, la conservation et la délivrance sont réservées aux praticiens de l'art dentaire.

Les personnes visées aux alinéas 1^{er} et 2 sont responsables de la qualité des dispositifs qu'elles délivrent ainsi que de leur conformité aux dispositions du présent arrêté.

Les dispositions de l'alinéa 1^{er} ne s'appliquent pas aux condoms.

§ 7. Par dérogation au § 3, le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut déterminer la liste des dispositifs ainsi que les conditions dans lesquelles les distributeurs visés au § 1^{er} peuvent approvisionner les professionnels visés aux articles 2, 3 et 21^{quater} de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1976 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, ainsi qu'aux médecins vétérinaires visés à l'article 4 de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, uniquement en vue de l'utilisation directe de ces dispositifs dans les limites de l'exercice de leur profession et sans que ceux-ci ne puissent être vendus ou offerts aux patients pour un usage postérieur. Les dispositions des articles 18 et 19 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 précité et des articles 16, 17, § 3, et 19 de la loi du 28 août 1991 précitée s'appliquent aux dispositions du présent paragraphe."

Art. 7. L'article 11, § 2, du même arrêté est remplacé comme suit :

« § 2. De même, les praticiens et les personnes responsables de la réception, de la conservation et de la délivrance des dispositifs sont tenus d'informer la DGM, visés au § 1^{er}.

Dans ce cas, la DGM en informe le fabricant ou son mandataire. »

Art. 8. A l'article 24 du même arrêté, il est inséré un alinéa 2, rédigé comme suit :

« Les personnes ayant obtenu sur base de l'article 2 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, une autorisation de faire le commerce de dispositifs visés par le présent arrêté et qui introduisent un dossier de notification visé à l'article 10bis, § 1^{er}, du présent arrêté dans un délai de soixante jours après son entrée en vigueur, sont considérées comme remplissant les conditions exigées à l'article 10bis, § 1^{er} du présent arrêté jusqu'à ce que le dossier de notification ait été examiné selon les procédures visées à l'article 10bis, § 1^{er}, du présent arrêté. »

Art. 9. A l'article 1^{er}, 13° du même arrêté les mots « l'Inspection générale de la Pharmacie » sont remplacés par les mots « la Direction générale Médicaments, ci-après dénommé la DGM ».

Art. 10. A l'article 9, § 1^{er}, alinéa 2, 3 et 5 et § 2, article 11, § 1^{er}, § 3, alinéa 1^{er}, 4 et 5, et § 4, l'article 13, § 2, l'article 15, alinéa 4 et à l'annexe XIII, point 1, du même arrêté les mots « l'Inspection générale de la Pharmacie » sont remplacés par les mots « la DGM ».

Art. 11. A l'article 5, § 8 et l'article 16, § 4 alinéa 1^{er} du même arrêté, les mots « à l'inspection générale de la Pharmacie » sont remplacés par les mots « à la DGM ».

Art. 12. A l'article 9, § 1^{er}, alinéa 1^{er} et 4 et l'article 12, alinéa 1^{er}, 1°, et alinéa 10, du même arrêté, les mots « de l'Inspection générale de la Pharmacie » sont remplacés par les mots « de la DGM ».

Art. 13. A l'article 9, § 1^{er}, alinéa 4 du même arrêté les mots « le Conseiller générale » sont remplacés par les mots « le Directeur général ».

Art. 14. A l'article 12, alinéa 1^{er}, 1° et alinéa 10 du même arrêté les mots « les fonctionnaires » sont remplacés par les mots « les membres du personnel ».

Art. 15. A l'arrêté royal du 5 juin 2000 portant exécution de l'article 4, § 2, 6° de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales les modifications suivantes sont apportées :

1°) l'intitulé est remplacé comme suit :

« Arrêté royal du 5 juin 2000 portant exécution de l'article 4, § 2, 6°, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exécution des professions des soins de santé »;

Voor de hulpmiddelen bedoeld in bijlage XIII, punt 1.6, zijn de inontvangstneming, de bewaring en de aflevering voorbehouden aan de tandheelkundigen.

De personen bedoeld in het eerste en tweede lid zijn verantwoordelijk voor de hoedanigheid van de hulpmiddelen die zij afleveren alsook voor hun conformiteit met de bepalingen van dit besluit.

De bepalingen van het eerste lid zijn niet van toepassing op de condoms.

§ 7. In afwijking van § 3, kan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, de lijst van de hulpmiddelen bepalen waarvan, evenals de voorwaarden waaronder de distributeurs bedoeld in § 1, de professionelen bedoeld in de artikelen 2, 3 en 21^{quater} van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen alsook de dierenartsen bedoeld in artikel 4 van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, kunnen bevoorraden, enkel met het oog op het direct gebruik van deze hulpmiddelen binnen de perken van de uitoefening van hun beroep en zonder dat deze verkocht of aangeboden kunnen worden aan patiënten voor een later gebruik. De bepalingen van de artikelen 18 en 19 van het voornoemd koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 en van de artikelen 16, 17, § 3, en 19 van voornoemde wet van 28 augustus 1991 zijn van toepassing op de bepalingen van deze paragraaf."

Art. 7. Artikel 11, § 2, van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

« § 2. Evenzeer, moeten de artsen en de personen verantwoordelijk voor de inontvangstneming, de bewaring en de aflevering van de hulpmiddelen het DGG op de hoogte brengen van de incidenten bedoeld in § 1.

In dit geval brengt het DGG de fabrikant of zijn gemachtigde, op de hoogte. »

Art. 8. In artikel 24 van hetzelfde besluit wordt een tweede lid toegevoegd, luidend als volgt :

« De personen die op basis van artikel 2 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, een vergunning verkregen hebben voor het handel drijven in hulpmiddelen beoogd door dit besluit en die een notificatiedossier indienen bedoeld in artikel 10bis, § 1, van dit besluit binnen een termijn van zestig dagen na de inwerkingtreding ervan, worden geacht aan de vereisten bedoeld in artikel 10bis, § 1, van dit besluit te voldoen totdat het notificatiedossier onderzocht werd overeenkomstig de procedures bedoeld in artikel 10 bis, § 1, van dit besluit. »

Art. 9. In artikel 1, 13°, van hetzelfde besluit worden de woorden « de Algemene Farmaceutische Inspectie » vervangen door de woorden « het Directoraat-generaal Geneesmiddelen, hierna het DGG genoemd ».

Art. 10. In artikel 9, § 1, tweede, derde en vijfde lid en § 2, artikel 11, § 1, § 3, eerste, vierde en vijfde lid en § 4, artikel 13, § 2, artikel 15, vierde lid en in bijlage XIII, punt 1 van hetzelfde besluit worden de woorden « de Algemene Farmaceutische Inspectie » vervangen door de woorden « het DGG ».

Art. 11. In artikel 5, § 8 en artikel 16, § 4, eerste lid, van hetzelfde besluit worden de woorden « aan de Algemene Farmaceutische Inspectie » vervangen door de woorden « aan het DGG ».

Art. 12. In artikel 9, § 1, eerste en vierde lid en artikel 12, eerste lid, 1°, en tiende lid van hetzelfde besluit worden de woorden « van de Algemene Farmaceutische Inspectie » vervangen door de woorden « van het DGG. »

Art. 13. In artikel 9, § 1, vierde lid van hetzelfde besluit worden de woorden « de Adviseur-generaal » vervangen door de woorden « de Directeur-generaal ».

Art. 14. In artikel 12, eerste lid, 1° en tiende lid van hetzelfde besluit worden de woorden « de ambtenaren » vervangen door de woorden « de personeelsleden ».

Art. 15. In het koninklijk besluit van 5 juni 2000 tot uitvoering van artikel 4, § 2, 6°, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1°) het opschrift wordt vervangen als volgt :

« Koninklijk besluit van 5 juni 2000 tot uitvoering van artikel 4, § 2, 6°, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen »;

2°) à l'article 1^{er}, alinéa 1^{er}, le mot « délivrance » est remplacé par le mot « dispensation » dans le texte français;

3°) l'article 1^{er}, alinéa 2, est remplacé comme suit :

« Les dispositions de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux à l'exclusion des dispositions de l'article 10bis, §§ 3, 6 et 7, sont d'application aux opérations visées au présent arrêté. »;

4°) l'article 2, alinéa 1^{er} est remplacé comme suit :

« Les personnes autorisées à procéder sous les conditions déterminées par le présent arrêté à l'offre en vente, à la vente en détail et à la dispensation, même à titre gratuit, de matériel visé à l'article 1^{er} sont les médecins, les infirmières, les psychologues, les paramédicaux et les travailleurs sociaux. A cette fin, ces personnes doivent être rattachées à titre professionnel à un centre spécialisé. »;

5°) l'article 5, alinéa 2 est remplacé comme suit :

« En outre, elles sont tenues de s'approvisionner auprès des pharmaciens ou des distributeurs, commerçants en gros, importateurs et fabricants qui remplissent les conditions prévues par la législation pour pouvoir effectuer ces opérations. »

Art. 16. Notre Vice-Premier Ministre et Ministre de l'Intérieur, Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, Notre Ministre de l'Economie, de l'Energie, de la Commerce extérieur et de la Politique scientifique et de Notre Ministre de l'Emploi, chargée de la Protection de la Consommation sont, chacun en ce qui le concerne, chargés de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 2 mai 2005.

ALBERT

Par le Roi :

Le Vice-Premier Ministre et Ministre de l'Intérieur,

P. DEWAELE

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

R. DEMOTTE

Le Ministre de l'Economie, de l'Energie,
de Commerce extérieur et de la Politique scientifique,

M. VERWILGHEN

La Ministre de l'Emploi,
chargée de la Protection de la Consommation,

Mme F. VAN DEN BOSSCHE

2°) in artikel 1, eerste lid wordt in de Franse tekst het woord « délivrance » vervangen door het woord « dispensation »;

3°) artikel 1, tweede lid wordt vervangen als volgt :

« De bepalingen van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, met uitzondering van de bepalingen van artikel 10bis, §§ 3, 6 en 7, zijn van toepassing op de verrichtingen bedoeld in dit besluit. »;

4°) artikel 2, eerste lid wordt vervangen als volgt :

« De personen die onder de voorwaarden bepaald in dit besluit gemachtigd zijn om de materialen bedoeld in artikel 1 te koop aan te bieden, in detail te verkopen of ter hand te stellen, zelfs kosteloos, zijn de artsen, de verpleegkundigen, de psychologen, de paramedici en de sociale werkers. Deze personen dienen te dien einde beroepshalve verbonden te zijn aan een gespecialiseerd centrum. »;

5°) artikel 5, tweede lid wordt vervangen als volgt :

« Ze zijn er daarenboven toe gehouden zich te bevoorraden bij apothekers of bij distributeurs, groothandelaars, invoerders en fabrikanten die voldoen aan de vereisten voorzien bij de wetgeving om deze verrichtingen te kunnen uitoefenen. »

Art. 16. Onze Vice-Eerste Minister en Minister van Binnenlandse Zaken, Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, Onze Minister van Economie, Energie, Buitenlandse Handel en Wetenschapsbeleid en Onze Minister van Werk, belast met Consumentenzaken zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 2 mei 2005.

ALBERT

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister en Minister van Binnenlandse Zaken,

P. DEWAELE

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

R. DEMOTTE

De Minister van Economie, Energie,
Buitenlandse Handel en Wetenschapsbeleid,

M. VERWILGHEN

De Minister van Werk, belast met Consumentenzaken,

Mevr. F. VAN DEN BOSSCHE

**SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT**

F. 2005 — 1349

[C — 2004/22961]

13 MAI 2005. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 1^{er} mars 2000 instaurant des rétributions pour financer les missions de l'administration relatives aux dispositifs médicaux

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 13 bis, inséré par la loi du 29 décembre 1990 et modifié par l'arrêté royal du 22 février 2001;

Vu l'arrêté royal du 1^{er} mars 2000 instaurant les rétributions pour financer les missions de l'administration relatives aux dispositifs médicaux, modifié par l'arrêté royal du 20 juillet 2000;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 8 mars 2001;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 15 mai 2001;

Vu l'avis n° 32.630/3 du Conseil d'Etat, donné le 18 septembre 2002;

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

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU**

N. 2005 — 1349

[C — 2004/22961]

13 MEI 2005. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 1 maart 2000 houdende vaststelling van de retributies voor de financiering van de opdrachten van de administratie met betrekking tot de medische hulpmiddelen

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 13bis, ingevoegd bij de wet van 29 december 1990 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 22 februari 2001;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 maart 2000 houdende vaststelling van de retributies voor de financiering van de opdrachten van de administratie met betrekking tot de medische hulpmiddelen, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 20 juli 2000;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 8 maart 2001;

Gelet op het akkoord van de Minister van Begroting, gegeven op 15 mei 2001;

Gelet op het advies nr. 32.630/3 van de Raad van State, gegeven op 18 september 2002;

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