

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,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'article 1^{er} de l'arrêté royal du 1^{er} mars 2000 instaurant des rétributions pour financer les missions de l'administration relatives aux dispositifs médicaux, modifié par l'arrêté royal du 20 juillet 2000, est remplacé comme suit :

« Article 1^{er}. § 1^{er}. Le traitement de la notification visée à l'article 10bis, § 1^{er} de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, donne lieu au paiement d'une rétribution de 250 euro.

§ 2. Par dérogation au § 1^{er} le traitement de la notification des distributeurs et des exportateurs auxquels l'article 24 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 susmentionné s'applique, donne lieu au paiement d'une rétribution de 125 euro.

§ 3. Toute modification apportée aux éléments fournis dans le cadre du paragraphe précédent, donne lieu au paiement d'une rétribution de 50 euro.

§ 4. L'autorisation visée à l'article 6 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 susmentionné donne lieu au paiement d'une rétribution de 12,5 euro. »

Art. 2. Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Naples, le 13 mai 2005.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
R. DEMOTTE

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 1 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, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 20 juli 2000, wordt vervangen als volgt :

« Artikel 1. § 1. Het behandelen van de notificatie bedoeld in artikel 10bis, § 1 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, geeft aanleiding tot het betalen van een retributie van 250 euro.

§ 2. In afwijking van § 1 geeft het behandelen van de notificatie van de distributeurs en van de uitvoerders waarop artikel 24 van hogervermeld koninklijk besluit van 18 maart 1999 van toepassing is, aanleiding tot het betalen van een retributie van 125 euro.

§ 3. Elke wijziging die wordt aangebracht aan de gegevens verschaft in het kader van voorgaande paragrafen, geeft aanleiding tot het betalen van een retributie van 50 euro.

§ 4. De toestemming bedoeld in artikel 6 van hogervermeld koninklijk besluit van 18 maart 1999 geeft aanleiding tot het betalen van een bijdrage van 12,5 euro. »

Art. 2. Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Napels, 13 mei 2005.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

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

F. 2005 — 1350 [C — 2004/22963]

18 MAI 2005. — Arrêté ministériel portant exécution de l'article 10bis, § 7, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 1^{er}bis, § 1^{er}, inséré par la loi du 21 juin 1983 et § 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 du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, notamment l'article 10bis, § 7, inséré par l'arrêté royal du 2 mai 2005;

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° 32.631/3 du Conseil d'Etat, donné le 18 septembre 2002,

Arrête :

Article 1^{er}. En exécution à l'article 10bis, § 7, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, les distributeurs visés à l'article 10bis, §1^{er}, du même arrêté peuvent approvisionner les professionnels visés aux articles 2, 3 et 21^{quater} de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé et ceux visés à l'article 4 de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, avec les dispositifs médicaux visés à l'annexe du présent arrêté, dans les conditions suivantes :

1°) la première utilisation de ces dispositifs par les professionnels pour un patient déterminé;

2°) l'utilisation de ces dispositifs dans les limites de l'exercice de leur profession;

3°) ces dispositifs ne peuvent être vendus ou offerts aux patients pour un usage ultérieur.

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

N. 2005 — 1350 [C — 2004/22963]

18 MEI 2005. — Ministerieel besluit tot uitvoering van artikel 10bis, § 7, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen

De Minister van Sociale Zaken en Leefmilieu,

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 1bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983 en § 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 van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, inzonderheid op artikel 10bis, § 7, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 2 mei 2005;

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. 32.631/3 van de Raad van State, gegeven op 18 september 2002,

Besluit :

Artikel 1. In uitvoering van artikel 10bis, § 7, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, kunnen de distributeurs bedoeld in artikel 10bis, § 1 van hetzelfde besluit 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 en deze bedoeld in artikel 4 van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, bevoorraden van de medische hulpmiddelen bedoeld in de bijlage bij dit besluit, onder de volgende voorwaarden :

1°) de eerste ingebruikneming van deze hulpmiddelen door de professionelen voor een bepaalde patiënt;

2°) het gebruik van deze hulpmiddelen binnen de perken van de uitoefening van hun beroep;

3°) deze hulpmiddelen mogen niet verkocht of aangeboden worden aan patiënten voor een later gebruik.