

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.

Art. 2. Le distributeur visé à l'article 10bis, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 précité qui fournit des dispositifs médicaux en vertu de l'article 1^{er} doit tenir un registre reprenant les informations suivantes :

1°) nom et/ou raison sociale ainsi que domicile ou siège social du professionnel visé à l'article 1^{er};

2°) liste, quantité et numéro de lot et/ou de série des dispositifs médicaux fournis et référence du numéro de facture;

Ce registre peut être remplacé par un registre informatique.

Ces informations sont conservées pendant une période de dix ans à la disposition de la Direction générale : Médicaments.

Art. 3. Les dispositions du présent arrêté ne s'appliquent pas aux professionnels visés à l'article 1^{er} qui, pour l'approvisionnement du matériel nécessaire pour l'exercice de leurs activités, dépendent d'une officine hospitalière visée à l'arrêté royal du 4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée.

Bruxelles, le 18 mai 2005.

R. DEMOTTE

Art. 2. De distributeur bedoeld in artikel 10bis, § 1, van het hoger vermeld koninklijk besluit van 18 maart 1999 die overeenkomstig artikel 1 medische hulpmiddelen verschaft, dient een register bij te houden waarin volgende gegevens worden ingeschreven :

1°) naam of handelsnaam alsook adres of maatschappelijke zetel van de professionele gebruiker bedoeld in artikel 1;

2°) lijst, aantal en partijnummer en/of serienummer van de verschaft medische hulpmiddelen en referentie van het factuurnummer;

Dit register kan vervangen worden door een computerregister.

De gegevens dienen gedurende tien jaar bewaard te worden. Zij worden ter beschikking van het Directoraat-generaal: Geneesmiddelen gehouden.

Art. 3. De bepalingen van dit besluit zijn niet van toepassing op de professionelen bedoeld in artikel 1 die, voor de bevoorrading van het nodige materiaal voor de uitoefening van hun activiteiten, afhangen van een ziekenhuisapotheek bedoeld in het koninklijk besluit van 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapotheek moet voldoen om te worden erkend.

Brussel, 18 mei 2005.

R. DEMOTTE

Bijlage — Annexe

Steriele medische hulpmiddelen	Verpleegkundigen	Artsen	Dierenartsen	Tandartsen
Spuiten	+	+	+	+
Naalden voor spuiten	+	+	+	+
perfusietroussen		+	+	
Compressen, verbanden en verzorgingssets	+	+	+	+
Sonden	+	+	+	
Wondhechtingen		+	+	+
Scalpels en mesjes		+	+	+
Velden	+	+	+	+
Handschoenen	+	+	+	+
Dentaire implantaten		+		+
Intra-oculaire implantaten		+		
Hulpmiddelen gebruikt voor onderzoeken en tussenkomsten in privékabinetten, met uitzondering van implanteerbare hulpmiddelen		+	+	+
Troussen voor enterale voeding	+	+		
Bloedzakjes		+	+	
		(voorzover zij behoren tot een transfusiecentrum)		
Alsook ontsmettingsmiddelen voor medische hulpmiddelen	+	+	+	+

Gezien om gevoegd te worden bij het besluit van 18 mei 2005.

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

R. DEMOTTE

Annexe

Dispositifs médicaux stériles	Infirmières	Médecins	Vétérinaires	Dentistes
Seringues	+	+	+	+
Aiguilles pour seringues	+	+	+	+
Trousses à perfusion		+	+	
Compresses, pansements et sets de soins	+	+	+	+
Sondes	+	+	+	
Sutures		+	+	+
Bistouris et lames		+	+	+
Champs	+	+	+	+
Gants	+	+	+	+
Implants dentaires		+		+
		(stomatologues)		
Implants intraoculaires		+		
		(ophtalmologues)		
Dispositifs utilisés lors d'examens et interventions en cabinet privé, à l'exception des dispositifs implantables		+	+	+
Trousses pour nutrition entérale	+	+		
Poches à sang		+	+	
		(pour autant qu'ils dépendent d'un centre de transfusion)		
Ainsi que les désinfectants pour dispositifs médicaux	+	+	+	+

Vu pour être annexé à l'arrêté du 18 mai 2005.

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

MINISTÈRE DE LA DÉFENSE

F. 2005 — 1351

[C - 2005/07125]

24 AVRIL 2005. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 11 juillet 1994 fixant le statut pécuniaire et le régime de congé applicables à certains membres du personnel de l'Institut des Vétérans - Institut national des invalides de guerre, anciens combattants et victimes de guerre, engagés par contrat de travail

ALBERT II, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'arrêté royal du 26 septembre 2002 portant exécution de l'article 35, §3, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour les prestations visées à l'article 34, 11° et 12°, de la même loi,

Vu l'arrêté royal du 1^{er} octobre 2002 pris en exécution des articles 57 et 59 de la loi programme du 2 janvier 2001 concernant l'harmonisation des barèmes et l'augmentation des barèmes dans certaines institutions de soins,

MINISTERIE VAN LANDSVERDEDIGING

N. 2005 — 1351

[C - 2005/07125]

24 APRIL 2005. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 11 juli 1994 tot vaststelling van het geldelijk statuut en het verlofstelsel toepasselijk op sommige personeelsleden van het Instituut voor Veteranen - Nationaal Instituut voor oorlogsinvaliden, oud-strijders en oorlogsslachtoffers, die bij arbeidsovereenkomst worden aangeworven

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op het koninklijk besluit van 26 september 2002 tot uitvoering van artikel 35, §3, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor de in artikel 34, 11° en 12°, van dezelfde wet bedoelde verstrekkingen,

Gelet op het koninklijk besluit van 1 oktober 2002 tot uitvoering van artikelen 57 en 59 van de programmawet van 2 januari 2001 wat de harmonisering van de barema's en de baremaverhoging in bepaalde gezondheidsinrichtingen betreft,