

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

F. 2009 — 331

[C — 2009/18014]

21 JANVIER 2009. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs

RAPPORT AU ROI

Sire,

Le projet d'arrêté joint en annexe, que j'ai l'honneur de soumettre à Votre Majesté, vise, en ce qui concerne les dispositions relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, à transposer en droit belge la Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant la Directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la Directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la Directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides.

Le fondement juridique de ce projet d'arrêté est entre autres procuré par l'article 1bis, § 1^{er}, 2^o de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Cette disposition permet que, par arrêté royal, les dispositions de la loi susmentionnée du 25 mars 1964 soient rendues applicables en tout ou en partie aux, en l'espèce, objets, appareils, substances ou compositions utilisés dans l'art de guérir. Afin que les dispositions de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs disposent d'un fondement juridique, il est dès lors nécessaire de déclarer applicables dans l'arrêté royal susmentionné du 15 juillet 1997 les articles concernés de la loi susmentionnée du 25 mars 1964 dont on estime qu'ils peuvent constituer le fondement juridique pour les dispositions de l'arrêté royal susmentionné du 15 juillet 1997.

Attendu que les dispositions de la loi susmentionnée du 25 mars 1964 ont trait spécifiquement aux médicaments, le fondement juridique des articles déclarés applicables de la loi susmentionnée du 25 mars 1964 doit toujours être lu en combinaison avec le fondement juridique de l'article 1bis, § 3 de la loi susmentionnée du 25 mars 1964 pour l'application concrète des dispositions de l'arrêté royal susmentionné du 15 juillet 1997. Vu que les articles déclarés applicables de la loi susmentionnée du 25 mars 1964 ont trait spécifiquement aux médicaments, la terminologie de ces articles ne correspond pas souvent à celle qui vaut pour les dispositifs médicaux implantables actifs et, pour la réglementation d'application pour les dispositifs médicaux implantables actifs, il faut donc surtout se tourner vers les dispositions d'exécution spécifiques qui valent pour les dispositifs médicaux implantables actifs, à savoir l'arrêté royal susmentionné du 15 juillet 1997. Le fondement juridique pour fixer des dispositions spécifiques par arrêté royal afin de réglementer les objets, appareils, substances ou compositions indiqués utilisés dans l'art de guérir, en l'espèce les dispositifs médicaux implantables actifs, est fourni par l'article 1^{er}bis, § 3 de la loi susmentionnée du 25 mars 1964. Naturellement, les dispositions d'exécution prises en vertu des articles déclarés applicables de la loi du 25 mars 1964 susmentionnée par rapport aux médicaments ne s'appliquent pas aux dispositifs médicaux implantables actifs et seules sont valables les dispositions d'exécution spécifiques en matière de dispositifs médicaux implantables actifs prises en vertu des articles déclarés applicables de la loi susmentionnée du 25 mars 1964.

L'article 2 de l'arrêté royal susmentionné du 15 juillet 1997 énumère les articles déclarés applicables de la loi susmentionnée du 25 mars 1964. Vu que la loi susmentionnée du 25 mars 1964 a été substantiellement modifiée par la loi du 1^{er} mai 2006 portant révision de la législation pharmaceutique, il est nécessaire d'adapter l'article 2 de l'arrêté royal susmentionné du 15 juillet 1997 conformément aux modifications apportées par la loi susmentionnée du 1^{er} mai 2006.

En vertu de l'article 1^{er}bis, § 1^{er}, 2^o les articles suivants de la loi susmentionnée du 25 mars 1964, tels que modifiés principalement par la loi du 1^{er} mai 2006, sont, dans ce projet, rendus applicables aux dispositifs médicaux implantables actifs réglés par l'arrêté royal susmentionné du 15 juillet 1997 :

- article 1^{er}, § 2 : cet article prévoit qu'en cas de doute, lorsqu'un produit, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, est susceptible de répondre à la fois à la définition d'un médicament et la définition d'un produit régi par une autre législation, les dispositions de la loi sur les médicaments s'appliquent et le produit est dès lors considéré comme un médicament. Ces cas de doute peuvent aussi se présenter parmi des

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

N. 2009 — 331

[C — 2009/18014]

21 JANUARI 2009. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Het bijgevoegde ontwerp van besluit dat ik de eer heb voor te leggen aan Uwe Majesteit strekt ertoe de Richtlijn 2007/47/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 september 2007 tot wijziging van Richtlijn 90/385/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen en Richtlijn 98/8/EG betreffende het op de markt brengen van biociden om te zetten in Belgisch recht, voor wat betreft de bepalingen aangaande actieve implanteerbare medische hulpmiddelen.

De rechtsgrond van dit ontwerp van besluit wordt onder meer geboden door artikel 1bis, § 1, 2^o van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. Deze bepaling laat toe dat bij koninklijk besluit de bepalingen van bovenvermelde wet van 25 maart 1964 geheel of gedeeltelijk toepasselijk worden gemaakt op, in casu, voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties die in de geneeskunst gebruikt worden. Opdat de bepalingen van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen over een rechtsgrond zouden beschikken, is het bijgevolg nodig de desbetreffende artikelen van bovenvermelde wet van 25 maart 1964 waarvan geacht wordt dat ze de rechtsgrond kunnen vormen voor de bepalingen van bovenvermeld koninklijk besluit van 15 juli 1997 toepasselijk te verklaren in bovenvermeld koninklijk besluit van 15 juli 1997.

Vermits de bepalingen van bovenvermelde wet van 25 maart 1964 specifiek betrekking hebben op geneesmiddelen, dient de rechtsgrond van de toepasselijk verklaarde artikelen van bovenvermelde wet van 25 maart 1964 steeds in samenhang met de rechtsgrond van artikel 1bis, § 3 van bovenvermelde wet van 25 maart 1964 gelezen te worden voor de concrete toepassing van de bepalingen van bovenvermeld koninklijk besluit van 15 juli 1997. Immers daar de toepasselijk verklaarde artikelen van bovenvermelde wet van 25 maart 1964 specifiek betrekking hebben op geneesmiddelen is de terminologie van deze artikelen vaak niet in overeenstemming met deze die geldt t.a.v. actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en moet men zich dus voor de regelgeving van toepassing op actieve implanteerbare medische hulpmiddelen vooral richten tot de specifieke uitvoeringsbepalingen die gelden t.a.v. actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, zijnde bovenvermeld koninklijk besluit van 15 juli 1997. De rechtsgrond om bij koninklijk besluit specifieke bepalingen uit te vaardigen om de aangeduide voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties die in de geneeskunst gebruikt worden te reglementeren, in casu de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, wordt geleverd door artikel 1bis, § 3 van bovenvermelde wet van 25 maart 1964. Uiteraard zijn de uitvoeringsbepalingen genomen op grond van de toepasselijk verklaarde artikelen van bovenvermelde wet van 25 maart 1964 t.a.v. geneesmiddelen niet van toepassing op actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en gelden enkel de specifieke uitvoeringsbepalingen t.a.v. actieve implanteerbare medische hulpmiddelen genomen op grond van de toepasselijk verklaarde artikelen van bovenvermelde wet van 25 maart 1964.

Artikel 2 van bovenvermeld koninklijk besluit van 15 juli 1997 somt de toepasselijk verklaarde artikelen van bovenvermelde wet van 25 maart 1964 op. Aangezien bovenvermelde wet van 25 maart 1964 substantieel gewijzigd werd bij wet van 1 mei 2006 houdende herziening van de farmaceutische wetgeving, is het nodig artikel 2 van bovenvermeld koninklijk besluit van 15 juli 1997 aan te passen overeenkomstig de wijzigingen aangebracht bij bovenvermelde wet van 1 mei 2006.

Op basis van artikel 1bis, § 1, 2^o worden in dit ontwerp de volgende artikelen van bovenvermelde wet van 25 maart 1964, zoals hoofdzakelijk gewijzigd bij de wet van 1 mei 2006, toepasselijk gemaakt op de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen geregeld bij bovenvermeld koninklijk besluit van 15 juli 1997 :

- artikel 1, § 2 : dit artikel bepaalt dat ingeval van twijfel, wanneer een product, gezien het geheel van zijn kenmerken, zowel beantwoordt aan de definitie van een geneesmiddel als aan de definitie van een product dat onder de toepassing van een andere wetgeving valt, de bepalingen van de wet op de geneesmiddelen van toepassing zijn en het product bijgevolg als een geneesmiddel wordt beschouwd. Deze gevallen van

produits qui relèvent tant de la définition d'un médicament que de la définition d'un dispositif médical implantable actif;

- article 3, §§ 1^{er}, 2 et 4, alinéa 2 : cet article prévoit la possibilité d'établir des règles en matière de réception, de conservation et de délivrance des dispositifs médicaux implantables actifs par les pharmaciens hospitalières. Cet article constitue la base légale de l'article 19 de l'arrêté royal susmentionné du 15 juillet 1997;

- article 5 : cet article prévoit la possibilité de régler l'information fournie par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé et les organismes agréés concernant en l'espèce les dispositifs médicaux implantables actifs;

- article 6, § 1^{er}, alinéas 1^{er}, 3, 4, 12, 13 et 14 : les alinéas 1^{er} et 3 de cet article servent de base légale aux dispositions de l'arrêté royal susmentionné du 15 juillet 1997 qui fixent les conditions pour la mise sur le marché de dispositifs médicaux implantables actifs tels que l'article 3, l'article 4, l'article 5, l'article 6, l'article 8, § 1 et l'article 9. Comme mentionné ci-dessus, ce fondement juridique doit être lu en combinaison avec le fondement juridique de l'article 1bis, § 3. En effet, les dispositifs médicaux implantables actifs ne sont pas, préalablement à la mise sur le marché, soumis à une autorisation de mise sur le marché, mais font l'objet d'un marquage CE ou, dans le cas de dispositifs médicaux implantables actifs faits sur mesure, d'une déclaration de conformité CE. Les alinéas 12, 13 et 14 de l'article 6 qui concernent la responsabilité de celui qui met sur le marché, s'appliquent mutatis mutandis aux dispositifs médicaux implantables actifs;

- article 6, § 1^{er}bis, alinéas 9 et 12 : les alinéas 9 et 11 de cet article prévoient la possibilité, dans des circonstances exceptionnelles, de soumettre la mise sur le marché de certains dispositifs médicaux implantables actifs à un programme de gestion des risques en vue d'une utilisation sûre de ceux-ci;

- article 6, § 1^{er}quinquies, alinéas 1^{er}, 5 et 6 : cet article prévoit la base légale pour régler la notice d'utilisation qui doit accompagner le dispositif médical implantable actif ainsi que les informations qui doivent apparaître sur l'étiquetage, tel qu'indiqué aux points 12, 13, 14 et 15 de l'annexe I^c;

- article 6, § 2 : cet article prévoit la base légale pour la délivrance de dispositifs médicaux implantables actifs par le pharmacien hospitalier à des personnes qui vivent en communauté, par exemple dans des maisons de repos, des établissements pénitentiaires, etc...;

- article 6quater, § 3, 3^o : cette disposition prévoit la base légale pour la disposition selon laquelle les dispositifs médicaux implantables actifs pour investigation clinique ne doivent pas être pourvus du marquage CE;

- article 6sexies : cette disposition prévoit la possibilité d'instaurer une procédure pour avis scientifique ou technique relatif à la recherche et au développement d'un dispositif médical implantable actif;

- article 6septies, alinéas 1^{er}, 4 et 7 : cet article prévoit la base légale pour les règles concernant l'usage des langues en ce qui concerne la notice d'utilisation et l'étiquetage, plus précisément les points 13 et 14 de l'annexe I;

- article 7, § 1^{er} : cet article prévoit la base légale pour les décisions relatives au retrait du marché de certains dispositifs médicaux implantables actifs et de la procédure à suivre à cet effet. En ce sens, cela constitue le fondement juridique des articles 7, 10quater et 14. Les raisons de telles décisions sont naturellement différentes pour des dispositifs médicaux et le fondement juridique de l'article 7, § 1^{er} doit dès lors être lu en combinaison avec le fondement juridique de l'article 1bis, § 3 de la loi susmentionnée du 25 mars 1964;

- article 8 : cet article prévoit la base légale pour prendre des mesures provisoires et constitue en ce sens le fondement juridique des articles 7, 10quater et 14. Les fondements pour de telles décisions sont naturellement différents pour des dispositifs médicaux et le fondement juridique de l'article 8 doit dès lors être lu en combinaison avec le fondement juridique de l'article 1bis, § 3 de la loi susmentionnée du 25 mars 1964;

- article 8bis : cet article prévoit la base légale pour le retrait du marquage CE et constitue en ce sens le fondement juridique des articles 7 et 14;

twijfel kunnen zich ook voordoen tussen producten die zowel onder de definitie van geneesmiddel vallen als onder de definitie van actief implanteerbaar medisch hulpmiddel;

- artikel 3, §§ 1, 2 en 4, tweede lid : dit artikel voorziet de mogelijkheid om regels te stellen aangaande de inontvangstneming, de bewaring en de aflevering van actieve implanteerbare medische hulpmiddelen door de ziekenhuisapothekers. Dit artikel vormt de wettelijke basis voor artikel 19 van bovenvermeld koninklijk besluit van 15 juli 1997;

- artikel 5 : dit artikel voorziet de mogelijkheid tot het regelen van de informatie die door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en door erkende organisaties wordt verstrekt omtrent in casu actieve implanteerbare medische hulpmiddelen;

- artikel 6, § 1, eerste, derde, vierde, twaalfde, dertiende en veertiende lid : het eerste en het derde lid van dit artikel dienen als wettelijke basis voor de bepalingen van bovenvermeld koninklijk besluit van 15 juli 1997 die de voorwaarden vastleggen voor het in de handel brengen van actieve implanteerbare medische hulpmiddelen zoals artikel 3, artikel 4, artikel 5, artikel 6, artikel 8, § 1 en artikel 9. Zoals hoger vermeld dient deze rechtsgrond in samenhang gelezen te worden met de rechtsgrond van artikel 1bis, § 3. Immers actieve implanteerbare medische hulpmiddelen worden voorafgaand aan het in de handel brengen niet onderworpen aan een vergunning voor het in de handel brengen, maar maken het voorwerp uit van EG-markering of, in geval van naar maat gemaakte actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, een EG-conformiteitsverklaring. Het twaalfde, dertiende en veertiende lid van artikel 6 die de verantwoordelijkheid betreffen van diegene die in de handel brengt, zijn van overeenkomstige toepassing op actieve implanteerbare medische hulpmiddelen;

- artikel 6, § 1bis, negende en twaalfde lid : het negende en elfde lid van dit artikel voorzien de mogelijkheid om het in de handel brengen van bepaalde actieve implanteerbare medische hulpmiddelen in uitzonderlijke omstandigheden te onderwerpen aan een risicobeheerprogramma met het oog op een veilig gebruik ervan;

- artikel 6, § 1quinquies, eerste, vijfde en zesde lid : dit artikel voorziet de wettelijke basis voor het regelen van de gebruiksaanwijzing die het actief implanteerbaar medisch hulpmiddel moet vergezellen alsook van de informatie die moet voorkomen op de etikettering, zoals vermeld in de punten 12, 13, 14 en 15 van bijlage I;

- artikel 6, § 2 : dit artikel voorziet de wettelijke basis voor het afleveren van actieve implanteerbare medische hulpmiddelen door de ziekenhuisapotheker aan personen die leven in gemeenschap vb. rusthuizen, strafinrichtingen etc...;

- artikel 6quater, § 3, 3^o : deze bepaling voorziet de wettelijke basis voor de bepaling volgens dewelke actieve implanteerbare medische hulpmiddelen voor klinisch onderzoek niet dienen voorzien te zijn van de EG-markering;

- artikel 6sexies : deze bepaling voorziet de mogelijkheid om een procedure in te stellen voor wetenschappelijk of technisch advies over het onderzoek naar en de ontwikkeling van een actief implanteerbaar medisch hulpmiddel;

- artikel 6septies, eerste, vierde en zevende lid : dit artikel voorziet de wettelijke basis voor de regels inzake het gebruik der talen voor wat de gebruiksaanwijzing en de etikettering betreft, meer bepaald de punten 13 en 14 van bijlage I;

- artikel 7, § 1 : dit artikel voorziet de wettelijke basis voor de beslissingen i.v.m. het uit de handel doen nemen van bepaalde actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en de te volgen procedure daartoe. In die zin vormt het de rechtsgrond voor de artikelen 7, 10quater en 14. De redenen voor dergelijke beslissingen zijn uiteraard verschillend voor medische hulpmiddelen en de rechtsgrond van artikel 7, § 1 dient dan ook in samenhang met de rechtsgrond van artikel 1bis, § 3 van bovenvermelde wet van 25 maart 1964 gelezen te worden;

- artikel 8 : dit artikel voorziet de wettelijke basis voor het nemen van voorlopige maatregelen en vormt in die zin de rechtsgrond voor de artikelen 7, 10quater en 14. De gronden voor dergelijke beslissingen zijn uiteraard verschillend voor medische hulpmiddelen en de rechtsgrond van artikel 8 dient dan ook in samenhang met de rechtsgrond van artikel 1bis, § 3 van bovenvermelde wet van 25 maart 1964 gelezen te worden;

- artikel 8bis : dit artikel voorziet de wettelijke basis voor het intrekken van de EG-markering en vormt in die zin de rechtsgrond voor de artikelen 7 en 14;

- article 9, § 1^{er}, alinéas 1^{er}, 5 et 6, § 2, alinéa 1^{er} : cet article prévoit la base légale pour l'interdiction de publicité pour des dispositifs médicaux implantables actifs qui ne sont pas pourvus du marquage CE et constitue en ce sens le fondement juridique de l'article 16. De plus, les définitions de publicité et de ce qui ne relève pas de la publicité sont déclarées d'application. L'article 9, § 2, alinéa 1^{er}, prévoit la base légale pour la possibilité de réglementer la publicité pour des dispositifs médicaux implantables actifs, aussi bien celle destinée au public que celle destinée aux professionnels;

- article 11 : cet article prévoit la possibilité de réglementer l'information, aussi bien celle destinée au public que celle destinée aux professionnels en matière de dispositifs médicaux implantables actifs;

- article 12 : cet article prévoit la possibilité de réglementer la remise d'échantillons de dispositifs médicaux implantables actifs;

- article 12bis, § 1^{er}, alinéas 1^{er}, 2, 3, 6, 9, 10 et 12 : cet article prévoit la base légale pour les exigences qui sont imposées aux fabricants de dispositifs médicaux implantables actifs, entre autres la communication de certaines données et les conditions prévues dans les annexes de l'arrêté royal susmentionné du 15 juillet 1997. Cet article prévoit également la base légale selon laquelle les pharmaciens hospitaliers sont habilités à sous-traiter la stérilisation de dispositifs médicaux implantables actifs réutilisables à des fabricants de dispositifs médicaux implantables actifs;

- article 12ter, alinéas 1^{er}, 2, 4, 5, 7, 11 et 13 : cet article prévoit la base légale pour les exigences qui sont imposées aux distributeurs de dispositifs médicaux implantables actifs et constitue en ce sens le fondement juridique de l'article 11;

- article 12sexies, alinéas 1^{er}, 5, 6 et 7 : cet article prévoit la base légale pour les exigences qui sont imposées aux fabricants et aux professionnels des soins de santé en matière de notification d'incidents avec des dispositifs médicaux implantables actifs. En ce sens, cela constitue le fondement juridique de l'article 12. De plus, les dispositions en matière de délivrance d'informations par les fabricants au public et aux professionnels des soins de santé sont aussi déclarées applicables;

- article 12septies : cet article prévoit la base légale pour les mesures qui sont prises en matière de fabrication, de distribution, d'offre en vente, etc. de dispositifs médicaux implantables actifs pour lesquels les autres articles indiqués de la loi susmentionnée du 25 mars 1964 n'offriraient pas suffisamment de fondement juridique;

- articles 14 et 14bis : ces articles prévoient le fondement juridique pour les compétences des inspecteurs en matière de dispositifs médicaux implantables actifs;

- article 15 : cet article prévoit le fondement juridique pour le prélèvement d'échantillons et l'analyse de ceux-ci;

- articles 16, 17, 18 et 19 : ces articles prévoient le fondement juridique pour la sanction d'infractions des articles déclarés applicables de la loi susmentionnée du 25 mars 1964 et des dispositions de l'arrêté royal susmentionné du 15 juillet 1997, ainsi que l'application du système d'amendes administratives à ces infractions;

- article 19bis : cet article prévoit la base légale pour, en exécution d'actes internationaux réalisés en vertu de traités, modifier par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres la loi susmentionnée du 25 mars 1964 ou abroger certaines dispositions. Cet article est inchangé depuis le 20 octobre 1998 et reste déclaré applicable;

- articles 19ter et 19quater : ces articles relatifs à la transparence entre autres de décisions en matière de dispositifs médicaux implantables actifs, aux déclarations concernant les conflits d'intérêts des membres du personnel de l'Agence fédérale des Médicaments et Produits de Santé et des membres de la Commission d'évaluation sont également déclarés applicables.

- artikel 9, § 1, eerste, vijfde en zesde lid, § 2, eerste lid : dit artikel voorziet de wettelijke basis voor het verbod op reclame voor actieve implanteerbare medische hulpmiddelen die niet voorzien zijn van de EG-markering en vormt in die zin de rechtsgrond voor artikel 16. Verder worden de definities van reclame en van wat niet onder reclame valt van toepassing verklaard. Artikel 9, § 2, eerste lid voorziet de wettelijke basis voor de mogelijkheid tot het reglementeren van reclame voor actieve implanteerbare medische hulpmiddelen zowel naar het publiek toe als naar de professionelen toe;

- artikel 11 : dit artikel voorziet de mogelijkheid om de voorlichting zowel naar het publiek toe als naar de professionelen toe inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen te reglementeren;

- artikel 12 : dit artikel voorziet de mogelijkheid om het verstrekken van monsters van actieve implanteerbare medische hulpmiddelen te reglementeren;

- artikel 12bis, § 1, eerste, tweede, derde, zesde, negende, tiende en twaalfde lid : dit artikel voorziet de wettelijke basis voor de vereisten die opgelegd worden aan fabrikanten van actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, onder meer het meedelen van bepaalde gegevens en de voorwaarden voorzien in de bijlagen van bovenvermeld koninklijk besluit van 15 juli 1997. Verder voorziet dit artikel ook de wettelijke basis volgens dewelke ziekenhuisapothekers gemachtigd zijn de sterilisatie van herbruikbare actieve implanteerbare medische hulpmiddelen uit te besteden aan fabrikanten van actieve implanteerbare medische hulpmiddelen;

- artikel 12ter, eerste, tweede, vierde, vijfde, zevende, elfde en dertiende lid : dit artikel voorziet de wettelijke basis voor de vereisten die opgelegd worden aan distributeurs van actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en vormt in die zin de rechtsgrond voor artikel 11;

- artikel 12sexies, eerste, vijfde, zesde en zevende lid : dit artikel voorziet de wettelijke basis voor de vereisten die aan fabrikanten en beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg gesteld worden inzake het melden van incidenten met actieve implanteerbare medische hulpmiddelen. In die zin vormt het de rechtsgrond voor artikel 12. Verder worden ook de bepalingen inzake het verstrekken van informatie door fabrikanten aan het publiek en beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg toepasselijk verklaard;

- artikel 12septies : dit artikel voorziet de wettelijke basis voor de maatregelen die genomen worden inzake fabricage, distributie, het te koop aanbieden etc... van actieve implanteerbare medische hulpmiddelen waarvoor de overige vermelde artikelen van bovenvermelde wet van 25 maart 1964 niet voldoende rechtsgrond zouden bieden;

- artikelen 14 en 14bis : deze artikelen voorzien de rechtsgrond voor de bevoegdheden van de inspecteurs ten aanzien van actieve implanteerbare medische hulpmiddelen;

- artikel 15 : dit artikel voorziet de rechtsgrond voor het nemen van monsters en de analyse ervan;

- artikelen 16, 17, 18 en 19 : deze artikelen voorzien de rechtsgrond voor de bestraffing van inbreuken op de toepasselijk verklaarde artikelen van bovenvermelde van 25 maart 1964 en op de bepalingen van bovenvermeld koninklijk besluit van 15 juli 1997, alsook de toepassing van het systeem van de administratieve boetes op die inbreuken;

- artikel 19bis : dit artikel voorziet de wettelijke basis om, ter uitvoering van krachtens verdragen tot stand gekomen internationale akten, bij koninklijk besluit overlegd in Ministerraad bovenvermelde wet van 25 maart 1964 te wijzigingen of bepaalde bepalingen op te heffen. Dit artikel is ongewijzigd sinds 20 oktober 1998 en blijft toepasselijk verklaard;

- artikelen 19ter en 19quater : deze artikelen inzake de transparantie van o.m. beslissingen inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, de verklaringen omtrent belangenconflicten van de personeelsleden van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en de leden van de Evaluatiecommissie worden eveneens toepasselijk verklaard.

L'arrêté en projet trouve, conformément à l'avis du Conseil d'Etat n° 45.168/3 du 30 septembre 2008, également son fondement juridique dans les articles 3, § 2, 6, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 3, 9, 12bis, 12ter, alinéas 1^{er} et 4, 12sexies, 12septies et 13bis, § 2 de la loi susmentionnée du 25 mars 1964, lues en combinaison avec l'article 1bis, § 3, première phrase de cette loi selon lequel, pour l'application des paragraphes 1^{er} et 2 de l'article 1bis de cette loi, le Roi peut arrêter des dispositions spécifiques pour la réglementation des objets, appareils, substances ou compositions qu'il a désignés.

Bien que le présent projet d'arrêté ne trouve pas son fondement juridique à l'article 10 de la loi susmentionnée du 25 mars 1964, il est opportun de rappeler que cet article s'applique directement aux dispositifs médicaux implantables actifs.

Un autre fondement juridique pour ce projet d'arrêté est l'article 10, alinéa 3, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, plus précisément en ce qui concerne les modifications proposées à l'article 8 de l'arrêté royal susmentionné du 15 juillet 1997. Dans celui-ci, la base légale est prévue pour prévoir par arrêté royal des dispositions spécifiques en matière d'expérimentations avec des dispositifs médicaux implantables actifs en ce qui concerne la procédure de soumission de la demande de mise en œuvre de l'investigation clinique au Ministre. L'arrêté royal susmentionné du 15 juillet 1997 comprend dès lors des dispositions spécifiques vis-à-vis des dispositifs médicaux implantables actifs sur ce point. Ainsi, les Chapitres IX, XI, XIII, XIIIbis, XIV, XVI et l'article 32 de la loi susmentionnée du 7 mai 2004 ne s'appliquent pas à l'investigation clinique avec des dispositifs médicaux implantables actifs. Les autres dispositions de la loi susmentionnée du 7 mai 2004 s'appliquent à l'étude clinique avec des dispositifs médicaux implantables actifs.

Le préambule de ce projet d'arrêté modifiant l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs ne renvoie plus à l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation. Les dispositifs médicaux implantables actifs étaient considérés dans l'arrêté royal susmentionné du 6 juin 1960 comme des médicaments pour l'application de cet arrêté. Cependant, lors de la transposition de la Directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, il a été établi que l'arrêté royal susmentionné du 6 juin 1960 ne s'applique pas aux dispositifs médicaux implantables actifs (article 24 de l'arrêté royal susmentionné du 15 juillet 1997), raison pour laquelle l'arrêté royal susmentionné du 6 juin 1960 est mentionné dans le préambule de l'arrêté royal susmentionné du 15 juillet 1997. Comme mentionné ci-dessus, l'arrêté royal susmentionné du 15 juillet 1997 a été pris en vertu de l'article 1bis, § 1^{er}, 2° de la loi susmentionnée du 25 mars 1964 et, en vertu des articles déclarés applicables de la loi susmentionnée du 25 mars 1964, des règles propres au domaine des dispositifs médicaux implantables actifs ont été établies conformément à la Directive 90/385/CEE susmentionnée. La disposition dans l'arrêté royal susmentionné du 15 juillet 1997 qui prévoit que l'arrêté royal susmentionné du 6 juin 1960 ne s'applique pas aux dispositifs médicaux implantables actifs doit être conservée étant donné que l'arrêté royal susmentionné du 6 juin 1960 a été abrogé par l'article 264, 1° de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire uniquement en ce qui concerne les médicaments. Ainsi, l'arrêté royal susmentionné du 6 juin 1960 continue à s'appliquer aux objets, appareils, substances ou compositions utilisés dans l'art de guérir, sauf pour ces objets, appareils, substances ou compositions pour lesquels il a été établi que les dispositions de l'arrêté royal susmentionné du 6 juin 1960 ne s'appliquent pas, comme par exemple pour les dispositifs médicaux, les dispositifs médicaux implantables actifs, etc. Les dispositions de l'arrêté royal susmentionné du 6 juin 1960 continuent dès lors de s'appliquer par exemple au matériel implantable stérile qui est réservé à l'utilisation pour les animaux.

Le préambule de ce projet d'arrêté modifiant l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs ne renvoie plus à l'Accord sur l'Espace économique européen vu que cet Accord a été déclaré automatiquement d'application pour toute la législation de l'UE relative à la libre circulation de dispositifs médicaux. Ainsi, le terme « Etat membre » dans la Directive 2007/47/CE susmentionnée doit être lu comme « Etats membres de l'Union européenne et les autres Etats qui font partie de l'Espace économique européen ». Une même règle vaut naturellement aussi pour les mesures de transposition en droit national. Ainsi, dans l'arrêté royal susmentionné du 15 juillet 1997, il suffit d'utiliser le terme « état membre » sans que cela porte préjudice à la validité des dispositions de celui-ci vis-à-vis des Etats qui font partie de l'Espace économique européen. Ce projet

Het ontworpen besluit vindt, overeenkomstig het advies van de Raad van State nr. 45.168/3 van 30 september 2008, ook rechtsgrond in de artikelen 3, § 2, 6, § 1, eerste en derde lid, 9, 12bis, 12ter, eerste en vierde lid, 12sexies, 12septies en 13bis, § 2 van bovenvermelde wet van 25 maart 1964, gelezen in samenhang met artikel 1bis, § 3, eerste volzin van die wet, naar luid waarvan de Koning, voor de toepassing van de paragrafen 1 en 2 van artikel 1bis ervan, specifieke bepalingen kan uitvaardigen om voorwerpen, apparaten en enkelvoudige of samengestelde substanties die Hij heeft aangeduid, te reglementeren.

Hoewel dit ontwerp van besluit geen rechtsgrond vindt in artikel 10 van bovenvermelde wet van 25 maart 1964, is het aangewezen eraan te herinneren dat dit artikel rechtstreeks van toepassing is op de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen.

Een andere rechtsgrond voor dit ontwerp van besluit is artikel 10, derde lid van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, meer bepaald voor wat betreft de voorgestelde wijzigingen aan artikel 8 van bovenvermeld koninklijk besluit van 15 juli 1997. Hierin wordt de wettelijke basis voorzien om bij koninklijk besluit specifieke bepalingen te voorzien inzake experimenten met actieve implanteerbare medische hulpmiddelen voor wat betreft de procedure van voorlegging van de aanvraag tot het uitvoeren van het klinisch onderzoek aan de Minister. Bovenvermeld koninklijk besluit van 15 juli 1997 bevat dan ook specifieke bepalingen ten aanzien van actieve implanteerbare medische hulpmiddelen op dat punt. Zodoende zijn de Hoofdstukken IX, XI, XIII, XIIIbis, XIV, XVI en artikel 32 van bovenvermelde wet van 7 mei 2004 niet van toepassing op klinisch onderzoek met actieve implanteerbare medische hulpmiddelen. De overige bepalingen van bovenvermelde wet van 7 mei 2004 zijn van toepassing op klinisch onderzoek met actieve implanteerbare medische hulpmiddelen.

De aanhef van dit ontwerp van besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen verwijst niet langer naar het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen. De actieve implanteerbare medische hulpmiddelen werden in bovenvermeld koninklijk besluit van 6 juni 1960 beschouwd als geneesmiddelen voor de toepassing van dat besluit. Echter, bij de omzetting van Richtlijn 90/385/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen werd bepaald dat bovenvermeld koninklijk besluit van 6 juni 1960 niet van toepassing is op de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (artikel 24 van bovenvermeld koninklijk besluit van 15 juli 1997), reden waarom bovenvermeld koninklijk besluit van 6 juni 1960 in de aanhef van bovenvermeld koninklijk besluit van 15 juli 1997 vermeld wordt. Zoals hoger vermeld werd bovenvermeld koninklijk besluit van 15 juli 1997 genomen op basis van artikel 1bis, § 1, 2° van bovenvermelde wet van 25 maart 1964 en werden op basis van de toepasselijk verklaarde artikelen van bovenvermelde wet van 25 maart 1964 regels gesteld eigen aan het domein van de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen conform bovenvermelde Richtlijn 90/385/EEG. De bepaling in bovenvermeld koninklijk besluit van 15 juli 1997 die stelt dat bovenvermeld koninklijk besluit van 6 juni 1960 niet van toepassing is op de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen dient behouden te blijven daar bovenvermeld koninklijk besluit van 6 juni 1960 bij artikel 264, 1° van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik enkel opgeheven werd voor wat betreft geneesmiddelen. Zodoende blijft bovenvermeld koninklijk besluit van 6 juni 1960 van toepassing op voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties die in de geneeskunst gebruikt worden, behalve voor deze voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties waarvoor bepaald werd dat de bepalingen van bovenvermeld koninklijk besluit van 6 juni 1960 niet van toepassing zijn, zoals bijvoorbeeld voor de medische hulpmiddelen, de actief implanteerbare medische hulpmiddelen etc. De bepalingen van bovenvermeld koninklijk besluit van 6 juni 1960 blijven bijgevolg bijvoorbeeld van toepassing op het steriel implanteerbaar materiaal dat voorbehouden is voor het gebruik bij dieren.

De aanhef van dit ontwerp van besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen verwijst niet langer naar de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte daar deze Overeenkomst automatisch van toepassing werd verklaard op alle EU-wetgeving aangaande het vrij verkeer van medische hulpmiddelen. Zo dient de term « Lidstaat » in bovenvermelde Richtlijn 2007/47/EG gelezen te worden als « Lidstaten van de Europese Unie en de andere Staten die partij zijn bij de Europese Economische Ruimte ». Eenzelfde regel geldt uiteraard ook voor de omzettingsmaatregelen in nationaal recht. Zodoende volstaat het om in bovenvermeld koninklijk besluit van 15 juli 1997 de term « lidstaat » te gebruiken zonder dat dit afbreuk doet aan de geldigheid van de bepalingen ervan t.o.v. de Staten die partij zijn

d'arrêté vise également à faire concorder le texte de l'arrêté royal susmentionné du 15 juillet 1997 avec ces règles générales.

J'ai l'honneur d'être,

Sire,
de Votre Majesté,
le très respectueux et très fidèle serviteur,
La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

AVIS 45.168/3 DU 30 SEPTEMBRE 2008
DE LA SECTION DE LEGISLATION DU CONSEIL D'ETAT

Le Conseil d'Etat, section de législation, troisième chambre, saisi par la Ministre de la Santé publique, le 9 septembre 2008, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal « modifiant l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs », a donné l'avis suivant :

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

PORTEE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

2. L'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs, transpose en droit interne la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs. Cette directive a été modifiée en dernier lieu par la directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 (1).

L'arrêté en projet a principalement pour objet d'adapter l'arrêté royal du 15 juillet 1997 aux parties de la directive précitée qui concernent la directive 90/385/CEE.

Le projet apporte, en outre, un certain nombre d'autres modifications : il adapte notamment la liste des articles de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments qui sont rendus applicables aux dispositifs médicaux implantables actifs en vertu de l'article 1bis, § 1^{er}, de cette loi, et ce à la suite des modifications apportées à cette loi par la loi du 1^{er} mai 2006 portant révision de la législation pharmaceutique; il adapte certaines dispositions en raison de la création de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, et dispose que la réception, la conservation et la délivrance de dispositifs médicaux implantables actifs sont réservées aux pharmaciens d'officine hospitalière, alors qu'elles sont à présent également autorisées aux pharmaciens d'officine.

3.1. Pour l'article 2 en projet (article 2 du projet), qui rend certains articles (ou certaines parties d'articles) de la loi du 25 mars 1964 applicables aux dispositifs médicaux implantables actifs, le fondement juridique est à rechercher dans l'article 1bis, § 1^{er}, 2^o, de la loi du 25 mars 1964, selon lequel, dans l'intérêt de la santé de l'homme ou de l'animal ou en vue d'empêcher les tromperies ou falsifications en ces domaines, le Roi peut rendre applicable tout ou partie des dispositions de cette loi aux objets, appareils, substances ou compositions utilisés dans l'art de guérir ou dans la médecine vétérinaire.

Compte tenu de cette disposition d'application, l'arrêté en projet trouve essentiellement son fondement juridique dans un certain nombre de dispositions de la loi du 25 mars 1964, lues en combinaison avec l'article 1bis, § 3, première phrase, de cette loi, selon lequel, pour l'application des paragraphes 1^{er} et 2 de l'article 1bis de cette loi, le Roi peut arrêter des dispositions spécifiques pour la réglementation des objets, appareils, substances ou compositions qu'il a désignés. Il convient que les auteurs du projet vérifient quelles dispositions de la loi du 25 mars 1964 rendues applicables, lues en combinaison avec l'article 1bis, § 3, première phrase, de cette loi (2), peuvent procurer un fondement juridique à l'arrêté en projet et à ses annexes, et fassent référence à ces dispositions au premier alinéa du préambule.

bij de Europese Economische Ruimte. Dit ontwerp van besluit strekt er eveneens toe de tekst van bovenvermeld koninklijk besluit van 15 juli 1997 in overeenstemming te brengen met deze algemeen geldende regels.

Ik heb de eer U te zijn,

Sire,
van Uwe Majesteit,
de zeer eerbiedige en zeer getrouwe dienaar,
De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

ADVIES 45.168/3 VAN 30 SEPTEMBER 2008
VAN DE AFDELING WETGEVING VAN DE RAAD VAN STATE

De Raad van State, afdeling wetgeving, derde kamer, op 9 september 2008 door de Minister van Volksgezondheid verzocht haar, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit « tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen », heeft het volgende advies gegeven :

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

2. Het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, vormt de omzetting in het interne recht van richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen. Deze richtlijn werd laatst gewijzigd bij richtlijn 2007/47/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 september 2007 (1).

Het ontworpen besluit strekt er in de eerste plaats toe het koninklijk besluit van 15 juli 1997 aan te passen aan de onderdelen van de laatstgenoemde richtlijn die betrekking hebben op richtlijn 90/385/EEG.

Daarnaast worden een aantal andere wijzigingen aangebracht, waaronder de aanpassing van de lijst van de artikelen van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die op grond van artikel 1bis, § 1, van die wet van toepassing worden verklaard op actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, dit ten gevolge van de wijzigingen aan die wet bij de wet van 1 mei 2006 houdende herziening van de farmaceutische wetgeving, de aanpassing van een aantal bepalingen gelet op de oprichting van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, alsmede het bepalen dat de inontvangtneming, de bewaring en de aflevering van actieve implanteerbare medische hulpmiddelen is voorbehouden aan de ziekenhuisapothekers, waar dat thans ook kan gebeuren door de officina-apothekers.

3.1. Voor het, bij het ontworpen artikel 2 (artikel 2 van het ontwerp), van toepassing verklaren van bepaalde artikelen (of onderdelen ervan) van de wet van 25 maart 1964 op de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, dient rechtsgrond te worden gezocht in artikel 1bis, § 1, 2^o, van de wet van 25 maart 1964, naar luid waarvan de Koning, in het belang van de gezondheid van mens of dier of om bedrog of vervalsing op die gebieden te voorkomen, bepalingen van die wet geheel of gedeeltelijk toepasselijk kan maken op voorwerpen, apparaten, en enkelvoudige of samengestelde substanties, die in de geneeskunst of de diergeneeskunde gebruikt worden.

In acht genomen die toepasselijkheidsverklaring, vindt het ontworpen besluit voor een groot deel rechtsgrond in een aantal bepalingen van de wet van 25 maart 1964, gelezen in samenhang met artikel 1bis, § 3, eerste volzin, van die wet, naar luid waarvan de Koning, voor de toepassing van de paragrafen 1 en 2 van artikel 1bis ervan, specifieke bepalingen kan uitvaardigen om voorwerpen, apparaten, en enkelvoudige of samengestelde substanties die Hij heeft aangeduid, te reglementeren. De stellers van het ontwerp dienen na te gaan welke van de van toepassing verklaarde bepalingen van de wet van 25 maart 1964 als rechtsgrond kunnen worden ingeroepen voor het ontworpen besluit en de bijlagen erbij, gelezen in samenhang met artikel 1bis, § 3, eerste volzin, van die wet (2), en dienen die bepalingen in het eerste lid van de aanhef te vermelden.

3.2. Les articles 7 (article 6 du projet) et 10^{quater} (article 11 du projet) en projet confèrent certaines compétences au ministre, qui a la santé publique dans ses attributions, qui pourraient conduire à la restriction de la mise sur le marché, à l'interdiction ou au retrait du marché d'un dispositif médical implantable actif.

Même si l'on peut considérer que le fondement juridique pour ces articles peut être tiré du pouvoir général d'exécution du Roi, inscrit à l'article 108 de la Constitution, lu en combinaison avec les articles 7, § 1^{er}, et 8 de la loi du 25 mars 1964, l'article 12^{septies} de la loi du 25 mars 1964 semble constituer un fondement juridique plus solide pour les articles précités.

3.3. Dans la mesure où l'arrêté en projet a trait à un système de surveillance et de contrôle, tel que celui visé à l'article 1^{bis}, § 3, deuxième phrase, de la loi du 25 mars 1964, il puise son fondement juridique dans cette disposition.

3.4. L'article 6^{ter}, § 2, de la loi du 25 mars 1964 ne semble pas procurer de fondement juridique à une quelconque disposition de l'arrêté en projet (3), si bien qu'il y a lieu de supprimer la référence qui y est faite au premier alinéa du préambule.

3.5. L'article 13^{bis}, § 2, de la loi du 25 mars 1964, qui s'applique par essence aux dispositifs médicaux implantables actifs, constitue le fondement juridique de l'article 23 de l'arrêté en projet. Il y a lieu de mentionner également cette disposition au premier alinéa du préambule.

3.6. L'article 10, alinéa 3, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, constitue le fondement juridique de l'article 7 de l'arrêté en projet, dans la mesure où il porte sur le commencement de l'investigation clinique.

FORMALITES

4. L'article 1^{bis}, § 4, de la loi du 25 mars 1964 prescrit que les dispositions qu'il appartient au Roi de prendre en exécution de l'article 1^{bis} de cette loi sont arrêtées après avis motivé du Conseil supérieur de la Santé, excepté les dispositions qui sont nécessaires pour l'exécution des traités et des actes internationaux pris en vertu de ceux-ci.

L'avis du Conseil supérieur de la Santé n'est par conséquent pas requis pour les dispositions qui transposent les modifications apportées à la directive 90/385/CEE par la directive 2007/47/CE, mais s'avère nécessaire pour les dispositions qui ont uniquement une portée en droit interne.

Selon le délégué, l'avis du Conseil supérieur de la Santé n'a toutefois pas été recueilli parce que la plupart des dispositions précitées ne contiennent que des adaptations terminologiques consécutives à la création de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Indépendamment de la question de savoir s'il s'agit là d'un motif suffisant pour passer outre à l'obligation de consultation, certaines dispositions impliquent des choix politiques, comme les dispositions rendant applicables les articles de la loi du 25 mars 1964 (article 2) ou celles relatives aux pharmaciens compétents (articles 14 et 22).

Il s'impose dès lors d'encore consulter le Conseil supérieur de la Santé à propos des dispositions du projet qui n'ont pas pour objet de transposer les modifications apportées à la directive 90/385/CEE par la directive 2007/47/CE.

Si cet avis devait donner lieu à des modifications du projet, il faudra soumettre celles-ci pour avis au Conseil d'Etat, section de législation.

OBSERVATION GENERALE

5. En ce qui concerne la concordance avec la directive 2007/47/CE, il y a lieu de formuler les observations suivantes :

- à l'article 1^{er}, 8° (lire : 9°) (4), du projet, qui transpose la modification apportée par l'article 1^{er}, 1, b), de la directive 2007/47/CE, il ne faut pas viser l'« article 6, § 1^{er}, alinéa 3 », mais, comme le propose le délégué, la partie I de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire (5);

3.2. In de ontworpen artikelen 7 (artikel 6 van het ontwerp) en 10^{quater} (artikel 11 van het ontwerp) worden aan de minister, bevoegd voor de volksgezondheid, een aantal bevoegdheden toegekend die kunnen leiden tot de beperking van het in de handel brengen, het verbieden of het uit de handel nemen van een actief implanteerbaar medisch hulpmiddel.

Al zou kunnen worden betoogd dat voor die artikelen rechtsgrond kan worden gevonden in de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning, bedoeld in artikel 108 van de Grondwet, gelezen in samenhang met de artikelen 7, § 1, en 8 van de wet van 25 maart 1964, lijkt artikel 12^{septies} van de wet van 25 maart 1964 een meer zekere rechtsgrond te bieden voor de genoemde artikelen.

3.3. In zoverre het ontworpen besluit betrekking heeft op een systeem van toezicht en controle als bedoeld in artikel 1^{bis}, § 3, tweede volzin, van de wet van 25 maart 1964, vindt het rechtsgrond in die bepaling.

3.4. Artikel 6^{ter}, § 2, van de wet van 25 maart 1964 lijkt geen rechtsgrond te bieden voor enige bepaling van het ontworpen besluit (3), zodat de verwijzing ernaar uit het eerste lid van de aanhef dient te worden weggelaten.

3.5. Artikel 13^{bis}, § 2, van de wet van 25 maart 1964, dat uit zichzelf van toepassing is op actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, vormt de rechtsgrond voor artikel 23 van het ontworpen besluit. Ook deze bepaling dient in het eerste lid van de aanhef te worden vermeld.

3.6. Artikel 10, derde lid, van de wet van 7 mei 2004 betreffende experimenten op de menselijke persoon vormt de rechtsgrond voor artikel 7 van het ontworpen besluit voor zover het de aanvang van het klinisch onderzoek betreft.

VORMVEREISTEN

4. Artikel 1^{bis}, § 4, van de wet van 25 maart 1964 schrijft voor dat de maatregelen die de Koning treft ter uitvoering van artikel 1^{bis} van die wet, worden getroffen na gemotiveerd advies van de Hoge Gezondheidsraad, behalve indien het maatregelen betreft die nodig zijn voor de uitvoering van verdragen en krachtens die verdragen tot stand gekomen internationale akten.

Het advies van de Hoge Gezondheidsraad is bijgevolg niet vereist voor de bepalingen die de omzetting vormen van de wijzigingen van richtlijn 90/385/EEG bij richtlijn 2007/47/EG, maar wel voor de bepalingen die een louter internrechtelijke draagwijdte hebben.

Volgens de gemachtigde werd evenwel geen advies aan de Hoge Gezondheidsraad gevraagd omdat het merendeel van de laatstgenoemde bepalingen enkel terminologische aanpassingen aan de oprichting van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten betreffen. Daargelaten de vraag of dat een voldoende grond is om af te zien van het vervullen van de adviesverplichting, zijn er ook bepalingen die beleidskeuzes impliceren, zoals de bepalingen inzake het van toepassing verklaren van artikelen van de wet van 25 maart 1964 (artikel 2) of inzake de bevoegde apotheker (artikelen 14 en 22).

Het advies van de Hoge Gezondheidsraad dient derhalve alsnog te worden ingewonnen over de bepalingen van het ontwerp die niet de omzetting vormen van de wijzigingen aangebracht aan richtlijn 90/385/EEG bij richtlijn 2007/47/EG.

Indien dat advies aanleiding zou geven tot wijzigingen van het ontwerp, dienen die wijzigingen om advies aan de Raad van State, afdeling wetgeving, te worden voorgelegd.

ALGEMENE OPMERKING

5. Wat de overeenstemming met richtlijn 2007/47/EG betreft, dient het volgende te worden opgemerkt :

- sub artikel 1, 8° (lees : 9°) (4), van het ontwerp, dat de omzetting vormt van de wijziging aangebracht bij artikel 1, 1, b), van richtlijn 2007/47/EG, dient niet te worden verwezen naar « artikel 6, § 1, derde lid » maar wel, zoals de gemachtigde voorstelt, naar deel I van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik(5);

- à l'article 1^{er}, 11° (lire : 12°), qui transpose la modification apportée par l'article 1^{er}, 1, f), de la directive 2007/47/CE, il n'y a pas lieu, à la phrase contenue dans l'article 1^{er}, § 5, 1°, en projet, de faire référence à l'article 1^{er}, § 1^{er}, 1°, a), de la loi du 25 mars 1964, étant donné qu'il ne s'agit que d'une définition, mais à la partie I de l'arrêté royal du 14 décembre 2006, comme le suggère également le délégué;

- dans les annexes, les références aux normes visées à l'article 3, § 1^{er}, alinéa 2, de l'arrêté à modifier doivent être remplacées par des références aux normes visées à l'article 3, § 4, de celui-ci.

OBSERVATIONS PARTICULIERES

Préambule

6. On adaptera le premier alinéa du préambule compte tenu des observations formulées dans le cadre de l'examen du fondement juridique de l'arrêté en projet.

7. Au préambule, on ajoutera un alinéa dans lequel il sera fait mention de l'avis (encore à recueillir) du Conseil supérieur de la Santé.

8. On rédigera l'actuel quatrième alinéa du préambule comme suit :

« Vu l'avis 45.168/3 du Conseil d'Etat, donné le 30 septembre 2008, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973; ».

Article 1^{er}

9. En raison de la suppression de la référence à l'Union européenne et aux Etats qui sont partie à l'Accord sur l'Espace Economique européen (articles 1^{er}, 6° (lire : 7°), et 12 du projet), et de l'accord du délégué, il y a lieu d'insérer une définition d'« Etat membre » à l'article 1^{er}, § 1^{er}, alinéa 2, de l'arrêté à modifier.

Article 15

10. Selon le délégué, les informations visées à l'article 12, § 3, en projet, concernent les mêmes incidents que ceux visés à l'article 12, § 2, en projet. Il y a lieu de l'exprimer plus clairement. Mieux vaudrait, en outre, fusionner les paragraphes 2 et 3 de l'article 12 en projet en un seul paragraphe.

Article 21

11. L'article 18, alinéas 1^{er} et 2, en projet, dispose, en application de l'article 1^{er}, 14, de la directive 2007/47/CE (qui remplace l'article 14, premier alinéa, de la directive 90/385/CEE), que certaines décisions prises par le ministre qui a la santé publique dans ses attributions en application de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 sont motivées de façon précise et sont notifiées à l'intéressé avec l'indication des voies de recours ouvertes et les délais applicables.

Ces règles découlent cependant déjà, d'une part, de la loi du 29 juillet 1991 relative à la motivation formelle des actes administratifs et, d'autre part, de l'article 19 des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat. Si l'on souhaite conserver les prescriptions précitées, il s'impose d'en indiquer la nature juridique (« conformément à... »).

Article 29

12. Un certain nombre de dispositions de l'arrêté dont le projet est à l'examen entrent en vigueur, en vertu de l'article 29 (lire : article 28) (6) de celui-ci, le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*.

Pareille règle d'entrée en vigueur présente toutefois l'inconvénient que si la réglementation est publiée à la fin du mois, ses destinataires ne disposeront même pas du délai normal de dix jours pour s'y conformer.

- sub artikel 1, 11° (lees : 12°), dat de omzetting vormt van de wijziging aangebracht bij artikel 1, 1, f), van richtlijn 2007/47/EG, dient in de volzin die is vevat in het ontworpen artikel 1, § 5, 1°, niet te worden verwezen naar artikel 1, § 1, 1°, a), van de wet van 25 maart 1964, aangezien dit louter een definitiebepaling is, maar eveneens, zoals de gemachtigde voorstelt, naar deel I van het koninklijk besluit van 14 december 2006;

- wanneer in de bijlagen wordt verwezen naar de normen bedoeld in artikel 3, § 1, tweede lid, van het te wijzigen besluit, moet worden verwezen naar de normen bedoeld in artikel 3, § 4, ervan.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

Aanhef

6. Het eerste lid van de aanhef dient te worden aangepast gelet op hetgeen daaromtrent bij het onderzoek naar de rechtsgrond van het ontworpen besluit is opgemerkt.

7. Aan de aanhef dient ook nog een lid te worden toegevoegd waarin gewag wordt gemaakt van het (nog in te winnen) advies van de Hoge Gezondheidsraad.

8. Het huidige vierde lid van de aanhef redigere men als volgt :

« Gelet op advies 45.168/3 van de Raad van State, gegeven op 30 september 2008, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973; ».

Artikel 1

9. De gemachtigde is het ermee eens dat, gelet op de schrapping van de verwijzing naar de Europese Unie en de Staten die partij zijn bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte (artikelen 1, 6° (lees : 7°), en 12 van het ontwerp), een definitie van « lidstaat » moet worden opgenomen in artikel 1, § 1, tweede lid, van het te wijzigen besluit.

Artikel 15

10. Volgens de gemachtigde betreft de in het ontworpen artikel 12, § 3, bedoelde informatie dezelfde incidenten als bedoeld in het ontworpen artikel 12, § 2. Zulks dient beter tot uiting te komen. De paragrafen 2 en 3 van het ontworpen artikel 12 worden dan bovendien best versmolten tot één enkele paragraaf.

Artikel 21

11. Ter uitvoering van artikel 1, 14, van richtlijn 2007/47/EG (waarbij artikel 14, eerste alinea, van richtlijn 90/385/EEG wordt vervangen) bepaalt het ontworpen artikel 18, eerste en tweede lid, dat bepaalde beslissingen van de minister, bevoegd voor de volksgezondheid, die zijn genomen ter uitvoering van het koninklijk besluit van 15 juli 1997, nauwkeurig de gronden moeten vermelden waarop de beslissing berust en bij de kennisgeving ervan aan de betrokken partij de ter beschikking staande rechtsmiddelen en de daarvoor geldende termijnen moeten worden vermeld.

Die regels vloeien evenwel reeds voort uit, enerzijds, de wet van 29 juli 1991 betreffende de uitdrukkelijke motivering van de bestuurs-handelingen en, anderzijds, artikel 19 van de gecoördineerde wetten op de Raad van State. Zo men de genoemde voorschriften wenst te behouden, dient de juridische aard ervan te worden aangegeven (« overeenkomstig... »).

Artikel 29

12. Een aantal bepalingen van het besluit dat thans in ontwerpvorm voorligt, treden krachtens artikel 29 (lees : artikel 28) (6) ervan in werking de eerste dag van de maand volgend op de maand van de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Zulk een regeling van inwerkingtreding heeft evenwel het nadeel dat, indien de bekendmaking van de regeling op het einde van de maand gebeurt, de bestemmelingen ervan zelfs niet over de normale termijn van tien dagen zullen beschikken om zich aan de nieuwe voorschriften aan te passen.

Mieux vaudrait dès lors prévoir un autre régime d'entrée en vigueur pour les dispositions concernées.

La chambre était composée de :

MM. :

J. Smets, conseiller d'Etat, président;

B. Seutin et W. Van Vaerenbergh, conseillers d'Etat;

H. Cousy et J. Velaers, assesseurs de la section de législation;

Mme A.-M. Goossens, greffier.

Le rapport a été présenté par Mme R. Thielemans, premier auditeur.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. J. Smets.

Le greffier,

A.-M. Goossens.

Le président,

J. Smets.

Notes

(1) Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides.

(2) Eu égard au délai qui lui a été imparti et aux nombreuses autres demandes d'avis soumises à un délai dont il a été saisi, le Conseil d'Etat n'a pu procéder qu'à un examen sommaire de ce point. Il semble qu'il s'agisse des articles 3, § 2, 6, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 3, 9, 12bis, 12ter, alinéas 1^{er} et 4, 12sexies et 12septies de la loi du 25 mars 1964.

(3) Si tel était malgré tout le cas, il y a lieu d'attirer l'attention sur le fait que l'article 6ter, § 2, requiert que ses dispositions d'exécution fassent l'objet d'une délibération en Conseil des ministres.

(4) L'article 1^{er} du projet contient deux « 1^o », si bien qu'il y a lieu de procéder à une renumérotation.

(5) Strictement parlant, il faudrait également renvoyer aux dispositions de la loi du 25 mars 1964 qui transposent les dispositions de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, mais cela compliquerait considérablement la référence.

(6) Le projet ne contient pas d'article 28, de sorte que les actuels articles 29 et 30 deviennent les articles 28 et 29.

21 JANVIER 2009. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment les articles 1bis, § 1bis, 2^o et § 3, insérés par la loi du 21 juin 1983 et modifiés par la loi du 20 octobre 1998, 3, § 2, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006, 6, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 3, remplacés par la loi du 1^{er} mai 2006, 9, modifié par les lois des 21 juin 1983, 27 avril 2005 et 1^{er} mai 2006, 12bis, 12ter, alinéas 1^{er} et 4, 12sexies et 12septies, insérés par la loi du 1^{er} mai 2006 et 13bis, § 2, modifié par les lois des 1^{er} mai 2006 et 27 décembre 2006;

Vu la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, notamment l'article 10, alinéa 3, modifié par la loi du 27 décembre 2004;

Vu l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs, modifié par les arrêtés royaux des 11 décembre 2001 et 10 décembre 2002;

Vu l'avis du Conseil supérieur de la Santé, donné le 3 décembre 2009;

Vu l'avis n° 45.168/3 du Conseil d'Etat, donné le 30 septembre 2008, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Er wordt derhalve beter voorzien in een andere regeling van inwerkingtreding van de betrokken bepalingen.

De kamer was samengesteld uit :

De heren :

J. Smets, staatsraad, voorzitter;

B. Seutin en W. Van Vaerenbergh, staatsraden;

H. Cousy en J. Velaers, assessoren van de afdeling wetgeving;

Mevr. A.-M. Goossens, griffier.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. R. Thielemans, eerste auditeur.

...

De griffier,

A.-M. Goossens.

J. Smets

De voorzitter.

Nota's

(1) Richtlijn 2007/47/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 september 2007 tot wijziging van richtlijn 90/385/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen en richtlijn 98/8/EG betreffende het op de markt brengen van biociden.

(2) Binnen de hem toegemeten tijd en gelet op het afhankelijk zijn van tal van andere aan een termijn gebonden adviesaanvragen, heeft de Raad van State hieromtrent slechts een eerste onderzoek kunnen verrichten. Het lijkt te gaan om de artikelen 3, § 2, 6, § 1, eerste en derde lid, 9, 12bis, 12ter, eerste en vierde lid, 12sexies en 12septies van de wet van 25 maart 1964.

(3) Mocht dit toch het geval zijn, dan dient erop te worden gewezen dat bij dit artikel 6ter, § 2, een overleg in de Ministerraad wordt vereist over de uitvoeringsbepalingen ervan.

(4) Artikel 1 van het ontwerp bevat tweemaal een « 1^o » zodat de onderdelen ervan dienen te worden vernummerd.

(5) Strikt genomen zou ook moeten worden verwezen naar de bepalingen van de wet van 25 maart 1964 die de omzetting vormen van bepalingen van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, maar dit zou de verwijzing zeer omslachtig maken.

(6) Het ontwerp bevat geen artikel 28, zodat de huidige artikelen 29 en 30 dienen te worden vernummerd tot de artikelen 28 en 29.

21 JANUARI 2009. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare 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 de artikelen 1bis, § 1, 2^o en § 3, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983 en gewijzigd bij de wet van 20 oktober 1998, 3, § 2, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006, 6, § 1, eerste en derde lid, vervangen bij de wet van 1 mei 2006, 9, gewijzigd bij de wetten van 21 juni 1983, 27 april 2005 en 1 mei 2006, 12bis, 12ter, eerste en vierde lid, 12sexies en 12septies, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en 13bis, § 2, gewijzigd bij de wetten van 1 mei 2006 en 27 december 2006;

Gelet op de wet van 7 mei 2004 betreffende experimenten op de menselijke persoon, inzonderheid op artikel 10, derde lid, gewijzigd bij de wet van 27 december 2004;

Gelet op het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 11 december 2001 en 10 december 2002;

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad, gegeven op 3 december 2009;

Gelet op het advies nr. 45.168/3 van de Raad van State, gegeven op 30 september 2008, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Arrête :

Article 1^{er}. A l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs, modifié par l'arrêté royal du 10 décembre 2002, les modifications suivantes sont apportées :

1°) au § 1^{er}, un alinéa est ajouté avant l'alinéa 1^{er} :

« Le présent arrêté prévoit la transposition de la Directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, modifiée en dernier lieu par la Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil. »;

2°) au § 1^{er}, alinéa 2, le point 1°) est remplacé comme suit :

« 1°) dispositif médical : tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, ainsi que tout accessoire, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques et/ou thérapeutiques, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie;
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap;
- d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique;
- de maîtrise de la conception;

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens; »;

3°) au § 1^{er}, alinéa 2, le point 4°) est remplacé comme suit :

« 4°) dispositif sur mesure : tout dispositif fabriqué spécifiquement suivant la prescription écrite d'un médecin dûment qualifié indiquant, sous la responsabilité de ce dernier, les caractéristiques de conception spécifiques et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé. Les dispositifs fabriqués suivant des méthodes de fabrication continue ou en série qui nécessitent une adaptation pour répondre à des besoins spécifiques du médecin ou d'un autre utilisateur professionnel ne sont pas considérés comme des dispositifs sur mesure; »;

4°) au § 1^{er}, alinéa 2, le point 5°) est remplacé comme suit :

« 5°) dispositif destiné à des investigations cliniques : tout dispositif destiné à être mis à la disposition d'un investigateur tel que visé à l'article 2, 17°) de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine en vue de faire l'objet des investigations cliniques visées à l'Annexe VII, point 2.1, et effectuées dans un environnement clinique humain adéquat; »;

5°) au § 1^{er}, alinéa 2, le point 6°) est remplacé comme suit :

« 6°) destination : l'utilisation à laquelle le dispositif est destiné d'après les indications fournies par le fabricant dans l'étiquetage, la notice d'instruction et/ou les matériels promotionnels; »;

6°) au § 1^{er}, alinéa 2, le point 10°) est remplacé comme suit :

« 10°) mandataire : toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui, après avoir été expressément désignée par le fabricant, agit et peut être contactée par les autorités et par les instances dans la Communauté en lieu et place du fabricant en ce qui concerne les obligations que le présent arrêté impose à ce dernier; »;

7°) au § 1^{er}, alinéa 2, les mots « de l'Union européenne et les Etats qui sont partie à l'Accord sur l'Espace économique européen » sont supprimés au point 13°);

8°) au § 1^{er}, alinéa 2, les points suivants sont ajoutés :

« 15°) investigation clinique : une expérimentation telle que visée à l'article 10, alinéa 3 de la loi du 7 mai 2004 susmentionnée conduite avec un ou plusieurs dispositifs qui satisfait/satisfont aux dispositions de l'Annexe VII, point 2.1;

16°) données cliniques : informations relatives à la sécurité et aux performances obtenues dans le cadre de l'utilisation d'un dispositif. Les données cliniques proviennent :

- des investigation(s) clinique(s) du dispositif concerné, ou;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Besluit :

Artikel 1. In artikel 1 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 10 december 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1°) in § 1 wordt voor het eerste lid toegevoegd, luidend als volgt :

« Dit besluit voorziet in de omzetting van Richtlijn 90/385/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2007/47/EG van het Europees Parlement en de Raad. »;

2°) in § 1, tweede lid, wordt punt 1°) vervangen als volgt :

« 1°) medisch hulpmiddel : elk instrument, toestel of apparaat, elke software of stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van elk hulpstuk en de software die voor de goede werking ervan benodigd is, en die door de fabrikant speciaal is bestemd om te worden gebruikt voor diagnostische en/of therapeutische doeleinden, door de fabrikant bestemd om bij de mens te worden angewend voor :

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten;
- diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap;
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces;
- beheersing van de bevruchting;

en waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund; »;

3°) in § 1, tweede lid, wordt punt 4°) vervangen als volgt :

« 4°) hulpmiddel naar maat : elk hulpmiddel dat speciaal is vervaardigd volgens schriftelijk voorschrift van een gekwalificeerde arts, waarin onder zijn verantwoordelijkheid de specifieke eigenschappen van het ontwerp zijn aangegeven, en dat is bestemd om uitsluitend door een bepaalde patiënt te worden gebruikt. Hulpmiddelen die volgens methoden van continue fabricage of van seriefabricage worden vervaardigd en die een aanpassing vereisen om te voldoen aan de specifieke behoeften van de arts of van een andere professionele gebruiker, worden niet beschouwd als hulpmiddelen naar maat; »;

4°) in § 1, tweede lid, wordt punt 5°) vervangen als volgt :

« 5°) hulpmiddel bestemd voor klinisch onderzoek : elk hulpmiddel dat bestemd is om ter beschikking van een onderzoeker zoals bedoeld in artikel 2, 17°) van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, te worden gesteld, teneinde daarmee in een geschikt klinisch menselijk milieu klinische onderzoeken als bedoeld in Bijlage VII, punt 2.1 uit te voeren; »;

5°) in § 1, tweede lid, wordt punt 6°) vervangen als volgt :

« 6°) bestemming : het gebruik waartoe het hulpmiddel bestemd is volgens de aanwijzingen die de fabrikant op het etiket, in de gebruiksaanwijzing en/of in het reclamemateriaal verschaft; »;

6°) in § 1, tweede lid, wordt punt 10°) vervangen als volgt :

« 10°) gemachtigde : de in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die uitdrukkelijk door de fabrikant als zodanig is aangewezen, die namens die fabrikant handelt en die door de autoriteiten en instanties in de Gemeenschap in diens plaats in rechte kan worden aangesproken ten aanzien van de verplichtingen van de fabrikant uit hoofde van dit besluit; »;

7°) in § 1, tweede lid, worden in punt 13°) de woorden « van de Europese Unie en de Staten die partij zijn bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte » geschrapt;

8°) in § 1, tweede lid, worden de volgende punten toegevoegd :

« 15°) klinisch onderzoek : een experiment zoals bedoeld in artikel 10, derde lid van bovenvermelde wet van 7 mei 2004 uitgevoerd met één of meerdere hulpmiddelen dat/die voldoet(n) aan de bepalingen van Bijlage VII, punt 2.1;

16°) klinische gegevens : uit het gebruik van een hulpmiddel voortkomende informatie betreffende de veiligheid en/of de prestaties. Klinische gegevens zijn afkomstig uit :

- klinisch(e) onderzoek(en) met het betrokken hulpmiddel, of;

- des investigation(s) clinique(s), ou d'autres études citées dans la littérature scientifique, d'un dispositif similaire pour lequel l'équivalence avec le dispositif concerné peut être démontrée, ou;

- des rapports, publiés ou non, relatifs à une autre expérience clinique acquise avec le dispositif ou un dispositif similaire pour lequel l'équivalence avec le dispositif concerné peut être démontrée;

17°) AFMPS : l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, compétente pour l'application du présent arrêté;

18°) EMeA : l'Agence européenne des Médicaments instituée par le Règlement (CE) N° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne des Médicaments;

19°) autorités compétentes : les autorités désignées dans les Etats membres pour assurer l'application de la Directive 90/385/CEE du Conseil susmentionnée;

20°) Etat membre : un Etat membre de l'Union européenne ou un Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen. »;

9°) au § 2, les mots « l'article 1^{er} » sont remplacés par les mots « l'article 1^{er}, § 1^{er}, 1°), a) » et les mots « de l'article 6, alinéa 2, de la même loi » sont remplacés par les mots « des dispositions de la Partie I de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire »;

10°) le § 3 est remplacé comme suit :

« § 3. Lorsqu'un dispositif médical implantable actif incorpore, comme partie intégrante, une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament au sens de l'article 1^{er}, § 1^{er}, 1°), a) de la loi du 25 mars 1964 susmentionnée et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, ce dispositif doit être évalué et autorisé conformément au présent arrêté. »;

11°) un § 4 est inséré, libellé comme suit :

« § 4. Lorsqu'un dispositif médical implantable actif incorpore, comme partie intégrante, une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang ou du plasma humains ou un composant de médicament au sens de l'article 1^{er}, § 1^{er}, 1°), a) de la loi du 25 mars 1964 susmentionnée et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, ci-après dénommée « substance dérivée du sang humain », ce dispositif doit être évalué et autorisé conformément au présent arrêté. »;

12°) un § 5 est inséré, libellé comme suit :

« § 5. Le présent arrêté ne s'applique pas :

1°) aux médicaments au sens de l'article 1^{er}, § 1^{er}, 1°), a) de la loi du 25 mars 1964 susmentionnée. Pour décider si un produit relève de la Partie I de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 susmentionné ou du présent arrêté, il est tenu compte tout particulièrement du mode d'action principal du produit;

2°) au sang humain, aux produits sanguins, au plasma, aux cellules sanguines d'origine humaine ou aux dispositifs qui contiennent au moment de leur mise sur le marché des produits sanguins, du plasma ou des cellules d'origine humaine, à l'exception des dispositifs visés au § 4;

3°) aux organes, tissus ou cellules d'origine humaine ni aux produits incorporant des tissus ou cellules d'origine humaine, ou qui en sont dérivés, à l'exception des dispositifs visés au § 4;

4°) aux organes, tissus ou cellules d'origine animale, sauf si le dispositif est fabriqué en utilisant du tissu d'origine animale rendu non-viable ou des produits non-viables dérivés de tissus d'origine animale. ».

Art. 2. L'article 2 du même arrêté est remplacé comme suit :

« Art. 2. Les articles 1, § 2, 3, §§ 1, 2 et 4, alinéa 2, 5, 6, § 1^{er}, alinéas 1^{er}, 3, 4, 12, 13 et 14, § 1^{er} bis, alinéas 9 et 12, § 1^{er} quinquies, alinéas 1^{er}, 5 et 6 et § 2, 6^{quater}, § 3, 3°), 6^{sexies}, 6^{septies}, alinéas 1^{er}, 4 et 7, 7, § 1^{er}, 8, 8^{bis}, 9, § 1, alinéas 1^{er}, 5 et 6 et § 2, alinéa 1^{er}, 11, 12, 12^{bis}, § 1^{er}, alinéas 1^{er}, 2, 3, 6, 9, 10 et 12, 12^{ter}, alinéas 1^{er}, 2, 4, 5, 7, 11 et 13, 12^{sexies}, alinéas 1^{er}, 5, 6 et 7, 12^{septies}, 14, 14^{bis}, 15, 16, 17, 18, 19, 19^{bis}, 19^{ter} et 19^{quater} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments s'appliquent aux dispositifs médicaux implantables actifs. ».

- in de wetenschappelijke literatuur beschreven klinisch(e) onderzoek(en) van of andere studies over een soortgelijk hulpmiddel waarvan de gelijkwaardigheid met het betrokken hulpmiddel kan worden aangetoond, of;

- gepubliceerde en/of ongepubliceerde verslagen over andere klinische ervaringen met het betrokken hulpmiddel of met een soortgelijk hulpmiddel waarvan de gelijkwaardigheid met het betrokken hulpmiddel kan worden aangetoond;

17°) FAGG : het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten bevoegd voor de toepassing van dit besluit;

18°) EMeA : het Europees Geneesmiddelenbureau opgericht bij Verordening (EG) Nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau;

19°) bevoegde autoriteiten : de autoriteiten aangewezen in de Lidstaten om de toepassing van bovenvermelde Richtlijn 90/385/EEG van de Raad;

20°) Lidstaat : een Lidstaat van de Europese Unie of een Staat die partij is bij het Akkoord betreffende de Europese Economische Ruimte. »;

9°) in § 2 worden de woorden « artikel 1 » vervangen door de woorden « artikel 1, § 1, 1°), a) » en worden de woorden « artikel 6, tweede lid, van dezelfde wet » vervangen door de woorden « de bepalingen van Deel I van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik »;

10°) § 3 wordt vervangen als volgt :

« § 3. Wanneer in een actief implanteerbaar medisch hulpmiddel als integrerend bestanddeel een substantie is verwerkt die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een geneesmiddel in de zin van artikel 1, § 1, 1°), a) van bovenvermelde wet van 25 maart 1964 en die de werking van het hulpmiddel op het menselijk lichaam moet ondersteunen, moet dit hulpmiddel overeenkomstig dit besluit worden beoordeeld en toegelaten. »;

11°) een § 4 wordt ingevoegd, luidend als volgt :

« § 4. Wanneer in een hulpmiddel als integrerend bestanddeel een substantie is verwerkt die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een uit menselijk bloed of van menselijk plasma bereid geneesmiddel of een bestanddeel van een geneesmiddel in de zin van artikel 1, § 1, 1°), a) van bovenvermelde wet van 25 maart 1964 en die de werking van het hulpmiddel op het menselijk lichaam moet ondersteunen, hierna « derivaat van menselijk bloed » genoemd, wordt dit hulpmiddel overeenkomstig dit besluit beoordeeld en toegelaten. »;

12°) een § 5 wordt ingevoegd, luidend als volgt :

« § 5. Dit besluit is niet van toepassing op :

1°) geneesmiddelen in de zin van artikel 1, § 1, 1°), a) van bovenvermelde wet van 25 maart 1964. Bij het beoordelen of Deel I van bovenvermeld koninklijk besluit van 14 december 2006 van toepassing is dan wel dit besluit van toepassing is, wordt met name rekening gehouden met het voornaamste werkingsmechanisme van het product;

2°) bloed, bloedproducten, plasma of bloedcellen van menselijke oorsprong of hulpmiddelen die, op het moment waarop ze in de handel worden gebracht, dergelijke bloedproducten, plasma of cellen bevatten, met uitzondering van hulpmiddelen als bedoeld in § 4;

3°) transplantaten, weefsels of cellen van menselijke oorsprong of producten die weefsels of cellen van menselijke oorsprong bevatten of daarvan zijn afgeleid, met uitzondering van hulpmiddelen als bedoeld in § 4;

4°) transplantaten, weefsels of cellen van dierlijke oorsprong, tenzij een hulpmiddel is vervaardigd met dierlijk weefsel dat niet-levensvatbaar is gemaakt of met niet-levensvatbare producten die zijn afgeleid van dierlijk weefsel. ».

Art. 2. Artikel 2 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

« Art. 2. De artikelen 1, § 2, 3, §§ 1, 2 en 4, tweede lid, 5, 6, § 1, eerste, derde, vierde, twaalfde, dertiende en veertiende lid, § 1^{er} bis, negende en twaalfde lid, § 1^{er} quinquies, eerste, vijfde en zesde lid, en § 2, 6^{quater}, § 3, 3°), 6^{sexies}, 6^{septies}, eerste, vierde en zevende lid, 7, § 1, 8, 8^{bis}, 9, § 1, eerste, vijfde en zesde lid en § 2, eerste lid, 11, 12, 12^{bis}, § 1, eerste, tweede, derde, zesde, negende, tiende en twaalfde lid, 12^{ter}, eerste, tweede, vierde, vijfde, zevende, elfde en dertiende lid, 12^{sexies}, eerste, vijfde, zesde en zevende lid, 12^{septies}, 14, 14^{bis}, 15, 16, 17, 18, 19, 19^{bis},

Art. 3. A l'article 3 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1°) le § 1^{er} est remplacé comme suit :

« § 1^{er}. Les dispositifs médicaux implantables actifs visés à l'article 1^{er}, 3°), 4°) et 5°) du présent arrêté ne peuvent être mis sur le marché, distribués et/ou mis en service que s'ils satisfont aux exigences prévues par le présent arrêté et s'ils sont dûment mis à disposition, correctement implantés et/ou correctement installés, entretenus et utilisés, en conformité avec leur destination.

Les dispositifs médicaux implantables actifs visés à l'article 1^{er}, 3°), 4°) et 5°) du présent arrêté satisfont aux exigences essentielles figurant à l'Annexe I du présent arrêté qui leur sont applicables en tenant compte de la destination des dispositifs concernés.

Si un risque pertinent existe, les dispositifs médicaux implantables actifs qui sont aussi des machines au sens de l'article 2, § 2, 1° de l'arrêté royal du 12 août 2008 relatif à la mise sur le marché des machines, sont également conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité figurant à l'Annexe I de cet arrêté, dans la mesure où ces exigences essentielles sont plus spécifiques que les exigences essentielles visées à l'Annexe I du présent arrêté. »;

2°) un § 4 est inséré, libellé comme suit :

« § 4. Lorsque les dispositifs médicaux implantables actifs satisfont à des normes nationales adoptées en application de normes harmonisées dont les numéros de référence ont été publiés au Journal officiel de l'Union européenne, ces dispositifs sont présumés conformes aux exigences essentielles visées au § 1^{er}, alinéas 2 et 3. La liste des normes nationales est publiée au *Moniteur belge*.

Aux fins de l'application du présent arrêté, le renvoi aux normes harmonisées inclut également les monographies de la Pharmacopée européenne relatives notamment à l'interaction entre les médicaments et les matériaux composant les dispositifs dans lesquels ces médicaments sont contenus, dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne. ».

Art. 4. A l'article 4 du même arrêté, le § 3 est remplacé comme suit :

« § 3. Si le Ministre, après avis de la Commission d'évaluation visée à l'article 12 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, considère :

- qu'il convient d'établir la conformité d'un dispositif ou d'un groupe de dispositifs, par dérogation aux dispositions du § 1^{er}, en appliquant une seule des procédures parmi celles visées au § 1^{er},

- qu'il est nécessaire de décider si un produit ou groupe de produits relève de la définition de l'article 1^{er}, § 1^{er}, 1°), 3°), 4°) ou 5°),

il saisit la Commission européenne d'une demande dûment motivée. ».

Art. 5. A l'article 5 du même arrêté, le § 4 est remplacé comme suit :

« § 4. Les décisions des organismes notifiés, conformément aux Annexes II, III et V ont une durée de validité de cinq ans maximum. Elles peuvent être reconduites pour des périodes supplémentaires d'une durée maximale de cinq ans, sur demande formulée à la date prévue par le contrat signé par les deux parties. ».

Art. 6. L'article 7 du même arrêté est remplacé comme suit :

« Art. 7. Sans préjudice des dispositions de l'article 14 du présent arrêté :

1°) tout constat par le Ministre de l'apposition induite du marquage CE ou de son absence, en violation du présent arrêté, entraîne pour le fabricant ou son mandataire l'obligation de faire cesser l'infraction dans les conditions fixées par le Ministre;

2°) si la non-conformité persiste, le Ministre doit prendre toutes les mesures appropriées pour restreindre ou interdire la mise sur le marché du produit en cause ou assurer son retrait du marché selon les procédures prévues à l'article 14 du présent arrêté.

19^{ter} et 19^{quater} van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen zijn van toepassing op de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen. ».

Art. 3. In artikel 3 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1°) § 1 wordt vervangen als volgt :

« § 1. Actief implanteerbare medische hulpmiddelen bedoeld in artikel 1, 3°), 4°) en 5°) van dit besluit mogen slechts in de handel gebracht worden, gedistribueerd worden en/of in gebruik genomen worden indien zij aan de eisen van dit besluit voldoen en wanneer ze correct worden geleverd, ingeplant en/of geïnstalleerd, onderhouden en gebruikt overeenkomstig hun beoogde bestemming.

De actief implanteerbare medische hulpmiddelen bedoeld in artikel 1, 3°), 4°) en 5°) van dit besluit moeten voldoen aan de in Bijlage I bij dit besluit neergelegde essentiële eisen die erop van toepassing zijn, rekening houdend met de beoogde bestemming van de betrokken hulpmiddelen.

Wanneer het relevante gevaar bestaat, moeten actief implanteerbare medische hulpmiddelen die tevens machines zijn in de zin van artikel 2, § 2, 1° van het koninklijk besluit van 12 augustus 2008 betreffende het in de handel brengen van machines, eveneens voldoen aan de in Bijlage I bij dat besluit omschreven essentiële veiligheids- en gezondheidseisen voor zover die veiligheids- en gezondheidseisen specifiek zijn dan de in Bijlage I bij dit besluit vermelde essentiële eisen. »;

2°) een § 4 wordt ingevoegd, luidend als volgt :

« § 4. Indien de actief implanteerbare medische hulpmiddelen voldoen aan nationale normen, aanvaard in toepassing van geharmoniseerde normen waarvan de referentienummers zijn bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Unie, worden de hulpmiddelen geacht in overeenstemming te zijn met de in § 1, tweede en derde lid bedoelde essentiële eisen. De lijst van nationale normen wordt in het *Belgisch Staatsblad* bekendgemaakt.

Voor de toepassing van dit besluit omvat de verwijzing naar geharmoniseerde normen eveneens de monografieën van de Europese Farmacopee betreffende met name wisselwerkingen tussen geneesmiddelen en materialen van hulpmiddelen die deze geneesmiddelen bevatten, waarvan de referenties zijn bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Unie. ».

Art. 4. In artikel 4 van hetzelfde besluit wordt § 3 vervangen als volgt :

« § 3. Indien de Minister, na advies van de Evaluatiecommissie bedoeld in artikel 12 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, van oordeel is dat :

- de overeenstemming van een hulpmiddel of een groep hulpmiddelen, in afwijking van de bepalingen van § 1, door de uitsluitende toepassing van één van de in § 1 bedoelde procedures moet worden vastgesteld,

- er een besluit nodig is over de vraag of een bepaald product of productgroep al dan niet onder één van de definities van artikel 1, § 1, 1°), 3°), 4°) of 5°) valt,

dient hij bij de Europese Commissie een met reden omkleed verzoek in. ».

Art. 5. In artikel 5 van hetzelfde besluit wordt § 4 vervangen als volgt :

« § 4. De beslissingen die door de aangemelde instanties in overeenstemming met de Bijlagen II, III en V worden genomen, zijn ten hoogste vijf jaar geldig. Zij kunnen met perioden van ten hoogste vijf jaar worden verlengd op een verzoek dat wordt ingediend op het in het contract tussen beide partijen overeengekomen tijdstip. ».

Art. 6. Artikel 7 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

« Art. 7. Onverminderd de bepalingen van artikel 14 van dit besluit :

1°) ontstaat, wanneer de Minister vaststelt dat de EG-markering ten onrechte is aangebracht of ontbreekt, wat een inbreuk op dit besluit vormt, voor de fabrikant of zijn gemachtigde de verplichting om onder de door de Minister gestelde voorwaarden aan de overtreding een einde te maken;

2°) treft de Minister, indien de tekortkoming blijft bestaan, alle nodige maatregelen om overeenkomstig de procedure van artikel 14 van dit besluit het in de handel brengen van het bewuste product te beperken of te verbieden dan wel het uit de handel te laten nemen.

Ces dispositions s'appliquent également lorsque le marquage CE a été apposé conformément aux procédures prévues par le présent arrêté, mais de manière inappropriée sur des produits qui ne relèvent pas du champ d'application du présent arrêté. ».

Art. 7. A l'article 8 du même arrêté, dont le texte actuel formera le § 1^{er}, les modifications suivantes sont apportées :

1°) au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, les mots « des médecins spécialistes » sont remplacés par les mots « des investigateurs tels que visés à l'article 2, 17° de la loi du 7 mai 2004 susmentionnée » et le mot « son » est remplacé par le mot « le »;

2°) au § 1^{er}, alinéa 2, les mots « l'Inspection générale de la Pharmacie » sont remplacés par les mots « l'AFMPS »;

3°) au § 1^{er}, alinéa 3, les mots « l'Inspecteur Général de la Pharmacie » sont remplacés par les mots « l'administrateur général de l'AFMPS » et les mots « prévue à l'article 13 du présent arrêté » sont remplacés par les mots « visée à l'article 12 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 susmentionné »;

4°) au § 1^{er}, l'alinéa 6 est remplacé comme suit :

« 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. »;

5°) un § 2, libellé comme suit, est ajouté :

« § 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. »;

6°) un § 3, libellé comme suit, est ajouté :

« § 3. Le fabricant ou son mandataire notifie au Ministre, le comité d'éthique concerné visé au § 1^{er}, 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 interrompue 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. ».

Art. 8. A l'article 9 du même arrêté, l'alinéa 1^{er} est complété comme suit :

« , qui est mise à la disposition du patient. ».

Art. 9. Dans le même arrêté, un article 10bis est inséré, libellé comme suit :

« Art. 10bis. § 1^{er}. Tout fabricant qui met, en son nom propre, des dispositifs sur le marché conformément à la procédure visée à l'article 9 du présent arrêté, informe l'AFMPS de l'adresse du siège social ainsi que de la description des dispositifs concernés, si le siège social est en Belgique. L'AFMPS peut fixer les modalités. ».

L'AFMPS peut demander, lorsque des dispositifs sont mis en service en Belgique, à être informés de toutes données permettant d'identifier ces dispositifs, y compris leur étiquetage et la notice d'utilisation.

§ 2. Lorsqu'un fabricant qui met un dispositif sur le marché en son nom propre n'a pas de siège social dans un Etat membre, il désigne un mandataire unique dans l'Union européenne.

Pour les dispositifs visés au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, le mandataire informe l'AFMPS ou une autre autorité compétente de l'Etat membre dans lequel il a son siège social de toutes les données visées au § 1^{er}.

§ 3. L'AFMPS informe, sur demande, les autres Etats membres et la Commission européenne des données, fournies par le fabricant ou son mandataire, visées au § 1^{er}, alinéa 1^{er}. ».

Art. 10. Dans le même arrêté, un article 10ter est inséré, libellé comme suit :

« Art. 10ter. Les données réglementaires conformes au présent arrêté sont stockées dans une banque de données européenne. ».

Deze bepalingen zijn eveneens van toepassing indien de EG-markering overeenkomstig de procedures van dit besluit is aangebracht, maar ten onrechte op producten die niet onder dit besluit vallen. ».

Art. 7. In artikel 8 van hetzelfde besluit, waarvan de bestaande tekst § 1 zal vormen, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1°) in § 1, eerste lid, worden de woorden « de geneesheren specialisten » vervangen door de woorden « de onderzoekers zoals bedoeld in artikel 2, 17° van bovenvermelde wet van 7 mei 2004 » en wordt het woord « zijn » vervangen door het woord « de »;

2°) in § 1, tweede lid, worden de woorden « de Algemene Farmaceutische Inspectie » vervangen door de woorden « het FAGG »;

3°) in § 1, derde lid, worden de woorden « de Inspecteur-Generaal van de Pharmacie » vervangen door de woorden « de administrateur-generaal van het FAGG » en worden de woorden « voorzien in artikel 13 van dit besluit » vervangen door de woorden « bedoeld in artikel 12 van bovenvermeld koninklijk besluit van 18 maart 1999 »;

4°) in § 1 wordt het zesde lid vervangen als volgt :

« 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 onderzoeksplan. »;

5°) een § 2, luidend als volgt, wordt toegevoegd :

« § 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. »;

6°) een § 3, luidend als volgt, wordt toegevoegd :

« § 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 meegegeven. De fabrikant of zijn gemachtigde houdt het in punt 2.3.7 van Bijlage VII bij dit besluit bedoelde verslag ter beschikking van de Minister. ».

Art. 8. In artikel 9 van hetzelfde besluit wordt het eerste lid aangevuld als volgt :

« , die aan de patiënt beschikbaar wordt gesteld. ».

Art. 9. In hetzelfde besluit wordt een artikel 10bis ingevoegd, luidend als volgt :

« Art. 10bis. § 1. Elke fabrikant die onder eigen naam hulpmiddelen in de handel brengt overeenkomstig de in artikel 9 van dit besluit bedoelde procedure, moet bij het FAGG het adres van de maatschappelijke zetel alsook de beschrijving van de betrokken hulpmiddelen melden, indien de maatschappelijke zetel in België is. Het FAGG kan de modaliteiten bepalen. ».

Het FAGG kan verzoeken om op de hoogte te worden gebracht van alle gegevens die de identificatie van deze hulpmiddelen mogelijk maken, samen met het etiket en de gebruiksaanwijzing, wanneer deze hulpmiddelen in België in gebruik worden genomen.

§ 2. Wanneer een fabrikant die onder eigen naam een hulpmiddel in de handel brengt geen maatschappelijke zetel in een Lidstaat heeft, wijst hij één enkele gemachtigde aan in de Europese Unie.

Voor de in § 1, eerste lid bedoelde hulpmiddelen moet de gemachtigde bij het FAGG of een andere bevoegde instantie van de Lidstaat waar hij zijn maatschappelijke zetel heeft, alle in § 1 bedoelde gegevens melden.

§ 3. Het FAGG brengt desgevraagd de andere Lidstaten en de Europese Commissie op de hoogte van de in § 1, eerste lid bedoelde gegevens die de fabrikant of diens gemachtigde heeft verstrekt. ».

Art. 10. In hetzelfde besluit wordt een artikel 10ter ingevoegd, luidend als volgt :

« Art. 10ter. De bij dit besluit voorgeschreven gegevens worden opgeslagen in een Europese databank. ».

La banque de données contient les données suivantes :

1°) les données relatives aux certificats délivrés, modifiés, complétés, suspendus, retirés ou refusés conformément aux procédures fixées aux Annexes II à V;

2°) les données obtenues conformément à la procédure de vigilance définie à l'article 12 du présent arrêté;

3°) les données relatives aux expérimentations visées à l'article 8 du présent arrêté.

Les données sont transmises dans un format normalisé. ».

Art. 11. Dans le même arrêté, un article 10^{quater} est inséré, libellé comme suit :

« Art. 10^{quater}. Lorsque le Ministre estime, en ce qui concerne un produit ou groupe de produits donné, qu'il y a lieu, pour protéger la santé et la sécurité et/ou assurer le respect des impératifs de santé publique, de retirer ces produits du marché ou d'interdire, de restreindre ou de soumettre à des exigences spécifiques leur mise sur le marché et leur mise en service, il peut prendre toutes les mesures transitoires nécessaires et justifiées.

Le Ministre informe alors la Commission européenne et tous les autres Etats membres des mesures transitoires en indiquant les motifs justifiant sa décision. ».

Art. 12. A l'article 11 du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 10 décembre 2002, les mots « de l'Union européenne ou dans un autre Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen » sont supprimés à l'alinéa 1^{er}, quatrième tiret et les mots « l'Inspection Générale de la Pharmacie » sont remplacés par les mots « l'AFMPS » aux alinéas 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 et 10.

Art. 13. A l'article 11^{bis} du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 10 décembre 2002, les mots « l'Inspection Générale de la Pharmacie » sont remplacés par les mots « l'AFMPS ».

Art. 14. L'article 11^{ter} du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 10 décembre 2002, est abrogé.

Art. 15. L'article 12 du même arrêté est remplacé comme suit :

« Art. 12. § 1^{er}. Les fabricants sont tenus d'informer l'AFMPS des incidents suivants :

1°) tout dysfonctionnement ou toute détérioration des caractéristiques et des performances d'un dispositif, et toute inadéquation au niveau de l'étiquetage ou de la notice d'utilisation susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort d'un patient ou d'un utilisateur, ou une atteinte grave à son état de santé;

2°) toute cause technique ou médicale liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif pour les raisons visées au point 1°), ayant entraîné le retrait systématique, par le fabricant, de dispositifs du même type.

§ 2. De même, les professionnels de la santé, responsables de la mise en service, de la réception, de la conservation et de la délivrance des dispositifs sont tenus d'informer l'AFMPS des incidents visés au § 1^{er}. Dans ce cas, l'AFMPS en informe le fabricant ou son mandataire.

Le Ministre peut déterminer la façon dont la collecte et la transmission de ces informations concernant les incidents sont organisées dans les établissements de soins.

§ 3. La Commission d'évaluation visée à l'article 12 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 susmentionné est chargée de recenser et d'évaluer les incidents visés au § 1^{er}, ainsi que de proposer au Ministre les mesures appropriées.

De databank bevat de volgende informatie :

1°) de gegevens betreffende verklaringen en certificaten die volgens de procedures van de Bijlagen II tot en met V zijn afgegeven, gewijzigd, aangevuld, geschorst, ingetrokken of geweigerd;

2°) de gegevens die volgens de vigilantieprocedure van artikel 12 van dit besluit zijn verkregen;

3°) de gegevens betreffende klinisch onderzoek als bedoeld in artikel 8 van dit besluit.

De gegevens worden verstrekt in een gestandaardiseerde vorm. ».

Art. 11. In hetzelfde besluit wordt een artikel 10^{quater} ingevoegd, luidend als volgt :

« Art. 10^{quater}. Wanneer de Minister van mening is dat omwille van de bescherming van de gezondheid en de veiligheid en/of om de naleving van de vereisten in verband met de volksgezondheid te waarborgen, een bepaald product of een bepaalde groep producten uit de handel moet worden genomen dan wel het in de handel brengen of de ingebruikname daarvan moet worden verboden, beperkt of aan bijzondere eisen moet worden onderworpen, kan hij alle nodige en verantwoorde overgangmaatregelen nemen.

De Minister brengt de Europese Commissie en alle andere Lidstaten van de overgangmaatregelen op de hoogte en vermeldt de redenen voor zijn beslissing. ».

Art. 12. In artikel 11 van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 10 december 2002, worden in het eerste lid, vierde streepje de woorden « van de Europese Unie of in een Staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte » geschrapt en worden in het derde, vierde, vijfde, zesde, zevende, achtste, negende en tiende lid de woorden « de Algemene Farmaceutische Inspectie » vervangen door de woorden « het FAGG ».

Art. 13. In artikel 11^{bis} van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 10 december 2002, worden de woorden « de Algemene Farmaceutische Inspectie » vervangen door de woorden « het FAGG ».

Art. 14. Artikel 11^{ter} van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 10 december 2002, wordt opgeheven.

Art. 15. Artikel 12 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

« Art. 12. § 1. De fabrikanten zijn verplicht aan het FAGG de volgende incidenten te melden :

1°) elke slechte werking of elke aantasting van de eigenschappen en prestaties van een hulpmiddel alsmede elke ontoereikendheid van de etikettering of van de gebruiksaanwijzing die de dood of een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt of van een gebruiker kan of heeft kunnen veroorzaken;

2°) elke technische of medische reden in verband met de eigenschappen of de prestaties van een hulpmiddel, die als gevolg van de onder punt 1°) genoemde omstandigheden ertoe heeft geleid dat de fabrikant systematisch hulpmiddelen van hetzelfde type uit de handel heeft genomen.

§ 2. Evenzeer, moeten de gezondheidszorgberoepsbeoefenaars, verantwoordelijk voor de ingebruikneming, de inontvangstneming, de bewaring en de aflevering van de hulpmiddelen het FAGG op de hoogte brengen van de incidenten bedoeld in § 1. In dit geval brengt het FAGG de fabrikant of zijn gemachtigde op de hoogte.

De Minister kan de wijze bepalen waarop de verzameling en de overmaking van deze informatie betreffende incidenten wordt georganiseerd in de verzorgingsinstellingen.

§ 3. De Evaluatiecommissie bedoeld in artikel 12 van bovenvermeld koninklijk besluit van 18 maart 1999 is belast met het inventariseren en evalueren van de incidenten bedoeld in § 1, alsook met het voorstellen van geschikte maatregelen aan de Minister.

§ 4. Lorsqu'une évaluation a été effectuée, de préférence avec le fabricant ou son mandataire, le Ministre informe, sans préjudice de l'article 14 du présent arrêté, immédiatement la Commission européenne et les autres Etats membres des mesures prises ou envisagées afin de réduire au minimum le risque de réapparition des incidents visés au § 1^{er} et les informe également sur les incidents qui en sont à l'origine. ».

Art. 16. L'article 13 du même arrêté est abrogé.

Art. 17. A l'article 14 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1°) au § 2, les mots « visée à l'article 12 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 susmentionné » sont insérés entre les mots « la Commission » et les mots « qui transmet dans le mois »;

2°) au § 3, 1°), les mots « article 3, § 1^{er}, alinéa 2 » sont remplacés par les mots « article 3, § 4 ».

Art. 18. L'article 15 du même arrêté, est complété comme suit :

« § 5. L'organisme notifié informe le Ministre de tous les certificats délivrés, modifiés, complétés, suspendus, retirés ou refusés, et les autres organismes notifiés prévus par le présent arrêté des certificats suspendus, retirés ou refusés, ainsi que, sur demande, des certificats délivrés. En outre, l'organisme notifié met à disposition, sur demande, toutes les informations pertinentes supplémentaires.

§ 6. Lorsqu'un organisme notifié constate que les exigences pertinentes du présent arrêté n'ont pas été respectées ou ne le sont plus par le fabricant ou lorsqu'un certificat n'aurait pas dû être délivré, il suspend ou retire le certificat délivré, en tenant compte du principe de proportionnalité, ou l'assortit de restrictions, sauf si le fabricant apporte des mesures correctives appropriées pour que ces exigences soient respectées.

Dans le cas d'une suspension ou d'un retrait du certificat ou d'une quelconque restriction, ou si une intervention du Ministre s'avère nécessaire, l'organisme notifié en informe le Ministre.

Le Ministre en informe les autres Etats membres et la Commission européenne.

§ 7. L'organisme notifié fournit, sur demande, toutes les informations et documents pertinents, y compris les documents budgétaires, propres à permettre au Ministre de vérifier le respect des critères énoncés à l'Annexe VIII. ».

Art. 19. A l'article 16 du même arrêté, l'alinéa 2 est remplacé comme suit :

« Toutefois, lors de foires commerciales, d'expositions, de démonstrations etc... des dispositifs non conformes au présent arrêté peuvent être présentés, à condition qu'un signe visible indique clairement que les dispositifs exposés ne sont pas conformes et qu'ils ne peuvent ni être mis sur le marché ni être mis en service avant d'avoir été mis en conformité par le fabricant ou par son mandataire. ».

Art. 20. L'article 17 du même arrêté, est complété avec l'alinéa suivant :

« Ne sont pas considérées comme confidentielles, les informations suivantes :

1°) informations relatives à l'enregistrement des personnes responsables pour la mise de dispositifs sur le marché, conformément à l'article 10*bis* du présent arrêté;

2°) informations aux utilisateurs fournies par le fabricant, son mandataire ou un distributeur concernant une mesure conformément à l'article 12 du présent arrêté;

3°) informations contenues dans les certificats délivrés, modifiés, complétés, suspendus ou retirés. ».

§ 4. Nadat, indien mogelijk samen met de fabrikant of zijn gemachtigde, tot een beoordeling is overgegaan, stelt de Minister, onverminderd het bepaalde in artikel 14 van dit besluit, de Europese Commissie en de andere Lidstaten onmiddellijk in kennis van de in § 1 bedoelde incidenten waarvoor maatregelen zijn genomen of worden overwogen die het zich opnieuw voordoen tot een minimum moeten herleiden en informeert hij hen eveneens over de onderliggende incidenten. ».

Art. 16. Artikel 13 van hetzelfde besluit wordt opgeheven.

Art. 17. In artikel 14 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1°) in § 2 worden tussen de woorden « de Commissie, » en de woorden « die binnen de maand » de woorden « bedoeld in artikel 12 van bovenvermeld koninklijk besluit van 18 maart 1999 » ingevoegd;

2°) in § 3, 1°) worden de woorden « artikel 3, § 1, tweede lid » vervangen door de woorden « artikel 3, § 4 ».

Art. 18. Artikel 15 van hetzelfde besluit wordt aangevuld als volgt :

« § 5. De aangemelde instantie informeert de Minister over alle certificaten die zij heeft afgegeven, gewijzigd, aangevuld, geschorst, ingetrokken of geweigerd, en informeert de andere aangemelde instanties bedoeld in dit besluit over de certificaten die zij heeft geschorst, ingetrokken of geweigerd, en desgevraagd, over de afgegeven certificaten. Bovendien stelt de aangemelde instantie, desgevraagd, alle relevante bijkomende informatie ter beschikking.

§ 6. Wanneer een aangemelde instantie constateert dat de fabrikant niet heeft voldaan of niet langer voldoet aan de toepasselijke eisen van dit besluit of dat geen certificaat had mogen worden afgegeven, moet zij, rekening houdend met het evenredigheidsbeginsel, het afgegeven certificaat schorsen, intrekken of beperken, tenzij de fabrikant er door het nemen van passende corrigerende maatregelen voor zorgt dat aan de bovenbedoelde eisen voldaan wordt.

In geval van schorsing of intrekking van het certificaat of indien daaraan beperkingen worden verbonden, dan wel indien ingrijpen van de Minister nodig zou zijn, stelt de aangemelde instantie de Minister daarvan in kennis.

De Minister brengt de andere Lidstaten en de Europese Commissie hiervan op de hoogte.

§ 7. De aangemelde instantie verstrekt desgevraagd alle relevante informatie en documenten, met inbegrip van de financiële documenten, aan de hand waarvan de Minister kan nagaan of de eisen van Bijlage VIII worden nageleefd. ».

Art. 19. In artikel 16 van hetzelfde besluit wordt het tweede lid vervangen als volgt :

« Nochtans tijdens beurzen, tentoonstellingen en demonstraties enz... kunnen hulpmiddelen die niet in overeenstemming zijn met dit besluit worden getoond, voor zover op een zichtbaar bord duidelijk is aangegeven dat deze hulpmiddelen niet in overeenstemming zijn en dat zij niet in de handel kunnen worden gebracht, noch in gebruik worden genomen alvorens in overeenstemming te zijn gebracht door de fabrikant of zijn gemachtigde. ».

Art. 20. Artikel 17 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met het volgende lid :

« De volgende informatie wordt niet als vertrouwelijk behandeld :

1°) informatie over de registratie van personen die overeenkomstig artikel 10*bis* van dit besluit voor het in de handel brengen van de hulpmiddelen verantwoordelijk zijn;

2°) informatie ten behoeve van de gebruikers verstrekt door de fabrikant, zijn gemachtigde of een distributeur in verband met een maatregel overeenkomstig artikel 12 van dit besluit;

3°) informatie vervat in afgegeven, gewijzigde, aangevulde, geschorste of ingetrokken certificaten. ».

Art. 21. A l'article 18 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1°) les alinéas 1^{er} et 2 sont remplacés comme suit :

« Conformément à la loi du 29 juillet 1991 relative à la motivation formelle des actes administratifs et à l'article 19 des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, toute décision prise par le Ministre en application du présent arrêté :

1°) consistant à refuser ou à restreindre la mise sur le marché, la mise en service d'un dispositif ou la conduite d'une investigation clinique, ou

2°) imposant le retrait des dispositifs du marché, est motivée de façon précise.

Une telle décision est notifiée à l'intéressé sans délai, avec l'indication des voies de recours ouvertes et les délais applicables. »;

2°) à l'alinéa 4 les mots « visée à l'article 12 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 susmentionné » sont insérés entre les mots « La Commission » et les mots « qui transmet dans les trente jours calendrier ».

Art. 22. L'article 19 du même arrêté, est remplacé comme suit :

« Art. 19. La réception, la conservation et la délivrance de dispositifs médicaux implantables actifs sont réservées aux pharmaciens d'officine hospitalière. ».

Art. 23. L'article 20, § 8 du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 10 décembre 2002, est remplacé comme suit :

« § 8. Ces redevances sont versées au compte numéro 679-0021942-20 de l'AFMPS, Place Victor Horta 40, boîte 40, 1060 Bruxelles, avec la mention Dispositifs médicaux implantables actifs' et le nom du demandeur. ».

Art. 24. L'article 21 du même arrêté est abrogé.

Art. 25. L'article 22 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 10 décembre 2002, est abrogé.

Art. 26. L'article 23 du même arrêté est abrogé.

Art. 27. Les Annexes I jusqu'à VII du même arrêté sont modifiées conformément à l'Annexe du présent arrêté.

Art. 28. Le présent arrêté entre en vigueur le 21 mars 2010, à l'exception des articles 2, 14, 16, 22, 23, 24, 25 et 26 qui entrent en vigueur le 30 avril 2009.

Art. 29. Notre Ministre de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 21 janvier 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

ANNEXE

1°) L'Annexe I est modifiée comme suit :

a) un point 5bis est inséré :

« 5bis. La démonstration de la conformité aux exigences essentielles doit inclure une évaluation clinique conformément à l'Annexe VII. »;

b) au point 8, le cinquième tiret est remplacé comme suit :

« - les risques liés aux rayonnements ionisants provenant des substances radioactives faisant partie du dispositif, dans le respect des exigences de protection visées à l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des radiations ionisantes. »;

c) au point 9, le septième tiret est complété comme suit :

« Pour les dispositifs qui incorporent des logiciels ou qui sont eux-mêmes des logiciels médicaux, le logiciel doit être validé sur base de l'état d'art, en tenant compte des principes du cycle de développement ainsi que de gestion des risques, de validation et de vérification. »;

Art. 21. In artikel 18 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1°) het eerste en het tweede lid worden vervangen als volgt :

« Overeenkomstig de wet van 29 juli 1991 betreffende de uitdrukkelijke motivering van de bestuurshandelingen en artikel 19 van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, moet elke door de Minister in toepassing van dit besluit genomen beslissing en die :

1°) leidt tot weigering of beperking van het in de handel brengen of het in gebruik nemen van een hulpmiddel of het uitvoeren van een klinisch onderzoek, of

2°) verplicht tot het uit de handel nemen van hulpmiddelen, nauwkeurig de gronden vermelden waarop de beslissing berust.

Dergelijke beslissing wordt onverwijld ter kennis gebracht van de betrokken partij, met vermelding van de ter beschikking staande rechtsmiddelen en de daarvoor geldende termijnen. »;

2°) in het vierde lid worden tussen de woorden « de Commissie, » en de woorden « die binnen de dertig kalenderdagen », de woorden « bedoeld in artikel 12 van bovenvermeld koninklijk besluit van 18 maart 1999 » ingevoegd.

Art. 22. Artikel 19 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

« Art. 19. De inontvangstneming, de bewaring en de aflevering van actieve implanteerbare medische hulpmiddelen zijn voorbehouden aan de ziekenhuisapotheker. ».

Art. 23. Artikel 20, § 8 van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 10 december 2002, wordt vervangen als volgt :

« § 8. Deze bijdragen worden gestort op het rekeningnummer 679-0021942-20 van het FAGG, Victor Hortaplein, 40, bus 40, 1060 Brussel, met de vermelding Actief implanteerbare medische hulpmiddelen' en de naam van de aanvrager. ».

Art. 24. Artikel 21 van hetzelfde besluit wordt opgeheven.

Art. 25. Artikel 22 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 10 december 2002, wordt opgeheven.

Art. 26. Artikel 23 van hetzelfde besluit wordt opgeheven.

Art. 27. De Bijlagen I tot en met VII bij hetzelfde besluit worden gewijzigd overeenkomstig de Bijlage bij dit besluit.

Art. 28. Dit besluit treedt in werking op 21 maart 2010, met uitzondering van de artikelen 2, 14, 16, 22, 23, 24, 25 en 26 die in werking treden op 30 april 2009.

Art. 29. Onze Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 21 januari 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

BIJLAGE

1°) Bijlage I wordt gewijzigd als volgt :

a) een punt 5bis wordt ingevoegd, luidend als volgt :

« 5bis. Om aan te tonen dat aan de essentiële eisen is voldaan, moet een klinische evaluatie overeenkomstig Bijlage VII worden verricht. »;

b) in punt 8 wordt het vijfde streepje vervangen als volgt :

« - risico's verbonden aan ioniserende straling van radioactieve stoffen in het hulpmiddel, overeenkomstig de in het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en van het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen bedoelde veiligheidsvereisten. »;

c) in punt 9 wordt het zevende streepje aangevuld als volgt :

« In het geval van hulpmiddelen waarin software is opgenomen of die op zichzelf medische software zijn, moet de software met de meest geavanceerde methoden worden gevalideerd, rekening houdend met de beginselen van de ontwikkelingscyclus alsook van risicobeheer, validatie en verificatie. »;

d) le point 10 est remplacé comme suit :

« 10. Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament au sens de l'article 1^{er}, § 1^{er}, 1^o), a) de la loi du 25 mars 1964 susmentionnée et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, la qualité, la sécurité et l'utilité de cette substance doivent être vérifiées par analogie avec les méthodes prévues à l'Annexe I de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 susmentionné.

Pour les substances visées à l'alinéa 1^{er}, l'organisme notifié, après avoir vérifié l'utilité de la substance en tant que partie du dispositif médical et en tenant compte de la destination du dispositif, demande un avis scientifique à l'AFMPS, à une autre autorité compétente pour les médicaments ou à l'EMeA agissant en particulier par le biais de son comité conformément au Règlement (CE) N° 726/2004 susmentionné, sur la qualité et la sécurité de la substance, y compris sur le profil bénéfique/risque lié à l'incorporation de la substance dans le dispositif. Pour émettre son avis, l'AFMPS, l'autre autorité compétente pour les médicaments ou l'EMeA tient compte du procédé de fabrication et des données relatives à l'utilité de l'incorporation de la substance dans le dispositif telle qu'elle a été déterminée par l'organisme notifié.

Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance dérivée du sang humain, l'organisme notifié, après avoir vérifié l'utilité de la substance en tant que partie du dispositif médical et en tenant compte de la destination du dispositif, demande un avis scientifique de l'EMeA agissant en particulier par le biais de son comité sur la qualité et la sécurité de la substance, y compris sur le profil bénéfique/risque lié à l'incorporation du dérivé du sang humain dans le dispositif. Pour émettre son avis, l'EMeA tient compte du procédé de fabrication et des données relatives à l'utilité de l'incorporation de la substance dans le dispositif telle qu'elle a été déterminée par l'organisme notifié.

Lorsque des modifications sont apportées à une substance accessoire incorporée dans un dispositif médical, en particulier en rapport avec son procédé de fabrication, l'organisme notifié est informé des modifications et consulte l'AFMPS ou, si tel est le cas, une autre autorité compétente pour les médicaments (à savoir celle ayant participé à la consultation initiale), afin d'obtenir la confirmation du maintien de la qualité et de la sécurité de la substance accessoire. L'AFMPS ou, si tel est le cas, une autre autorité compétente pour les médicaments prend en considération les données relatives à l'utilité de l'incorporation de la substance dans le dispositif telle qu'elle a été déterminée par l'organisme notifié afin de garantir que les modifications n'ont pas d'impact négatif sur le profil bénéfique/risque lié à l'ajout de la substance au dispositif médical qui a été établi.

Lorsque l'AFMPS ou, si tel est le cas, une autre autorité compétente pour les médicaments ou l'EMeA (à savoir celle ayant participé à la consultation initiale) a obtenu des informations sur la substance accessoire qui pourraient avoir un impact sur le profil bénéfique/risque lié à l'ajout de la substance dans le dispositif médical, elle donne un avis à l'organisme notifié, que cette information ait ou non un impact sur le profil bénéfique/risque lié à l'ajout de la substance dans le dispositif médical. L'organisme notifié prend en considération l'avis scientifique mis à jour en reconsidérant son évaluation de la procédure d'évaluation de la conformité. »;

e) au point 14.2, le premier tiret est remplacé comme suit :

« - le nom et l'adresse du fabricant ainsi que le nom et l'adresse de son mandataire si le fabricant ne possède pas de siège social dans la Communauté,

- dans le cas d'un dispositif au sens de l'article 1^{er}, § 4, une mention indiquant que le dispositif incorpore une substance dérivée du sang humain, »;

d) punt 10 wordt vervangen als volgt :

« 10. Wanneer in een hulpmiddel als integrerend bestanddeel een substantie is verwerkt die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een geneesmiddel in de zin van artikel 1, § 1, 1^o), a) van bovenvermelde wet van 25 maart 1964 en die de werking van het hulpmiddel op het menselijk lichaam moet ondersteunen, moeten de kwaliteit, de veiligheid en het nut van deze substantie worden gecontroleerd naar analogie van de in Bijlage I bij bovenvermeld koninklijk besluit van 14 december 2006 voorziene methoden.

Voor de in het eerste lid bedoelde substanties wint de aangemelde instantie, na het nut van de substantie als deel van het medisch hulpmiddel te hebben gecontroleerd en rekening houdend met de beoogde bestemming van het hulpmiddel, wetenschappelijk advies in over de kwaliteit en de veiligheid van de substantie, inclusief het klinische baten/risicoprofiel van de verwerking van de substantie in het hulpmiddel, bij het FAGG, een andere bevoegde autoriteit voor geneesmiddelen of het EMeA, met name door middel van diens comité overeenkomstig bovenvermelde Verordening (EG) Nr. 726/2004. Bij de opstelling van het advies houdt het FAGG, de andere bevoegde autoriteit voor geneesmiddelen of het EMeA rekening met het fabricageprocédé en met de gegevens betreffende het nut van de verwerking van de substantie in het hulpmiddel, zoals bepaald door de aangemelde instantie.

Wanneer in een hulpmiddel als integrerend bestanddeel een derivaat van menselijk bloed is verwerkt, wint de aangemelde instantie, na het nut van de substantie als deel van het medische hulpmiddel te hebben gecontroleerd en rekening houdend met de beoogde bestemming van het hulpmiddel, wetenschappelijk advies in, over de kwaliteit en de veiligheid van de substantie, inclusief het klinische baten/risicoprofiel van de verwerking van het bloederivaat in het hulpmiddel, bij het EMeA, met name door middel van diens comité. Bij de opstelling van het advies houdt het EMeA rekening met het fabricageprocédé en met de gegevens over het nut van de verwerking van de substantie in het hulpmiddel, zoals bepaald door de aangemelde instantie.

Wanneer een in een hulpmiddel verwerkte ondersteunende substantie wijzigingen ondergaat, met name in verband met het fabricageprocédé wordt de aangemelde instantie van de wijzigingen op de hoogte gesteld en raadpleegt het FAGG of, indien dit het geval is, een andere betrokken bevoegde autoriteit voor geneesmiddelen (de autoriteit die bij de oorspronkelijke raadpleging betrokken was) om te controleren of de kwaliteit en de veiligheid van de ondersteunende substantie zijn behouden. Het FAGG of, indien dit het geval is, een andere betrokken bevoegde autoriteit voor geneesmiddelen houdt rekening met de gegevens betreffende het nut van de verwerking van de substantie in het hulpmiddel, zoals bepaald door de aangemelde instantie teneinde te waarborgen dat de wijzigingen geen negatieve gevolgen hebben voor het vastgestelde baten/risicoprofiel van de toevoeging van de substantie aan het medisch hulpmiddel.

Wanneer het FAGG of, indien dit het geval is, een andere betrokken bevoegde autoriteit voor geneesmiddelen of het EMeA (de autoriteit die bij de oorspronkelijke raadpleging betrokken was) informatie ontvangt over de ondersteunende substantie die gevolgen zou kunnen hebben voor het vastgestelde baten/risicoprofiel van de toevoeging van de substantie aan het medisch hulpmiddel, adviseert zij de aangemelde instantie over de vraag of deze informatie al dan niet gevolgen heeft voor het vastgestelde baten/risicoprofiel van de toevoeging van de substantie aan het medisch hulpmiddel. De aangemelde instantie houdt rekening met het bijgewerkte wetenschappelijke advies wanneer zij haar beoordeling van de procedure voor de conformiteitsbeoordeling opnieuw beziet. »;

e) in punt 14.2 wordt het eerste streepje vervangen als volgt :

« - naam en adres van de fabrikant en naam en adres van zijn gemachtigde, indien de fabrikant geen maatschappelijke zetel in de Gemeenschap heeft,

- in geval van een hulpmiddel in de zin van artikel 1, § 4, een vermelding dat het hulpmiddel een derivaat van menselijk bloed bevat, »;

f) au point 15, un tiret est ajouté à l'alinéa 2, libellé comme suit :

« - date de publication ou de la dernière mise à jour de la notice d'utilisation. ».

2°) L'Annexe II est modifiée comme suit :

a) au point 2, l'alinéa 3 est remplacé comme suit :

« Cette déclaration couvre un ou plusieurs dispositifs clairement identifiés par le nom du produit, son code ou par une référence non équivoque et doit être conservée par le fabricant. »;

b) au point 3.1, alinéa 2, cinquième tiret, la partie introductive est remplacée comme suit :

« - un engagement du fabricant de mettre en place et de tenir à jour un système de surveillance après vente incluant les dispositions visées à l'Annexe VII. L'engagement comprend l'obligation pour le fabricant d'informer, dès qu'il en a connaissance, les autorités compétentes des incidents suivants : »;

c) au point 3.2, l'alinéa 2 est complété comme suit :

« Elle comprend en particulier les documents, données et enregistrements provenant des procédures visées au point c). »;

d) au point 3.2, alinéa 3, point b), un tiret est ajouté, libellé comme suit :

« - lorsque la conception, la fabrication et/ou l'inspection finale et les essais des produits ou de certains de leurs éléments sont effectués par un tiers, les méthodes permettant de contrôler l'efficacité du système de qualité et notamment le type et l'ampleur du contrôle auquel le tiers est soumis; »;

e) au point 3.2, alinéa 3, le point c) est remplacé comme suit :

« c) des procédures pour maîtriser et vérifier la conception des produits, et notamment :

- des spécifications de conception, y compris les normes qui seront appliquées et les descriptions des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles qui s'appliquent aux produits lorsque les normes visées à l'article 3, § 4 ne sont pas appliquées entièrement,

- des techniques de contrôle et de vérification de la conception, des procédés et des actions systématiques qui seraient utilisés lors de la conception des produits,

- une déclaration indiquant si le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance ou une substance dérivée du sang humain visée au point 10 de l'Annexe I et des données relatives aux essais effectués à cet égard qui sont nécessaires pour évaluer la sécurité, la qualité et l'utilité de cette substance ou de la substance dérivée du sang humain, en tenant compte de la destination du produit,

- l'évaluation préclinique,

- l'évaluation clinique visée à l'Annexe VII; »;

f) au point 3.3, l'alinéa 2 est remplacé comme suit :

« L'équipe chargée de l'évaluation comprend au moins un membre ayant l'expérience d'évaluations dans la technologie concernée. La procédure d'évaluation comprend une visite dans les locaux du fabricant et, dans des cas dûment justifiés, dans les locaux des fournisseurs et/ou des sous-traitants du fabricant, pour contrôler les procédés de fabrication. »;

g) au point 4.2, l'alinéa 1^{er} est remplacé comme suit :

« La demande décrit la conception, la fabrication et les performances du produit en question et doit comprendre les documents nécessaires pour évaluer la conformité du produit aux exigences du présent arrêté, et en particulier aux exigences du point 3.2, alinéa 3, points c) et d). »;

h) au point 4.2, alinéa 2, les mots « l'article 3, § 1^{er}, alinéa 2 » sont remplacés par les mots « article 3, § 4 » au deuxième tiret et le mot « données » est remplacé par le mot « évaluations » au quatrième tiret;

f) in punt 15 wordt in het tweede lid een streepje toegevoegd, luidend als volgt :

« - datum van uitgave of de laatste herziening van de gebruiksaanwijzing. ».

2°) Bijlage II wordt gewijzigd als volgt :

a) in punt 2 wordt het derde lid vervangen als volgt :

« Deze verklaring heeft betrekking op één of meer hulpmiddelen die duidelijk te herkennen zijn aan de productnaam, productcode of een andere eenduidige referentie en wordt door de fabrikant bewaard. »;

b) in punt 3.1, tweede lid wordt de aanhef van het vijfde streepje vervangen als volgt :

« - een verbintenis van de fabrikant om een stelsel voor toezicht na het in de handel brengen op te zetten en bij te houden, met inbegrip van de in Bijlage VII bedoelde bepalingen. De verbintenis behelst de verplichting van de fabrikant om de bevoegde autoriteiten, nadat hij er kennis van heeft gekregen, onverwijld in kennis te stellen van de volgende incidenten : »;

c) in punt 3.2 wordt het tweede lid aangevuld als volgt :

« De documentatie omvat met name de documenten, gegevens en rapporten die uit de onder punt c) bedoelde procedures voortvloeien. »;

d) in punt 3.2, derde lid wordt in punt b) het volgende streepje toegevoegd :

« - in het geval dat het ontwerp, de fabricage en/of de eindcontrole en de proeven van de producten of onderdelen daarvan door derden worden uitgevoerd, de middelen waarmee wordt nagegaan of het kwaliteitssysteem doeltreffend functioneert en met name de aard en de omvang van de controles die bij deze derden worden uitgevoerd; »;

e) in punt 3.2, derde lid wordt punt c) vervangen als volgt :

« c) de procedures om het ontwerpen van producten te beheersen en te controleren, en in het bijzonder :

- ontwerpsspecificaties, met inbegrip van de normen die zullen worden toegepast en, wanneer de in artikel 3, § 4 vermelde normen niet geheel worden toegepast, de beschrijving van de oplossingen die worden gekozen om te voldoen aan de voor de producten geldende essentiële eisen,

- de controle- en verificatietechnieken met betrekking tot het ontwerp, de procédés en systematische handelingen die bij het ontwerpen van de producten worden gebruikt,

- een verklaring dat in het hulpmiddel als integrerend bestanddeel al dan niet een substantie of een derivaat van menselijk bloed zoals bedoeld in Bijlage I, punt 10, is verwerkt, alsmede de gegevens betreffende de in dit verband verrichte proeven om de veiligheid, de kwaliteit en het nut van die substantie en/of derivaat van menselijk bloed te beoordelen, rekening houdend met de beoogde bestemming van het hulpmiddel,

- de preklinische evaluatie,

- de in Bijlage VII bedoelde klinische evaluatie; »;

f) in punt 3.3 wordt het tweede lid vervangen als volgt :

« In het met de evaluatie belaste team zit ten minste één lid dat reeds een evaluatie in de betrokken technologie heeft meegemaakt. De beoordelingsprocedure omvat een bezoek aan de bedrijfsruimten van de fabrikant en, in naar behoren gemotiveerde gevallen, aan de bedrijfsruimten van de leveranciers en/of toeleveranciers van de fabrikant om er de fabricageprocedures te controleren. »;

g) in punt 4.2 wordt het eerste lid vervangen als volgt :

h) in punt 4.2, tweede lid worden in het tweede streepje de woorden « artikel 3, § 1, tweede lid » vervangen door de woorden « artikel 3, § 4 » en wordt in het vierde streepje het woord « gegevens » vervangen door het woord « evaluaties »;

i) au point 4.3, les alinéas suivants sont ajoutés :

« S'il s'agit de dispositifs visés à l'Annexe I, point 10, alinéa 2, l'organisme notifié consulte, pour ce qui est des aspects visés sous ce point, l'AFMPS, une autre autorité compétente désignée par les Etats membres ou l'EMeA avant de prendre une décision. L'avis de l'AFMPS, de l'autre autorité compétente ou de l'EMeA doit être rédigé dans les 210 jours suivant la réception d'une documentation recevable. L'avis scientifique de l'AFMPS, de l'autre autorité compétente ou de l'EMeA doit être inclus dans la documentation concernant le dispositif. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération les avis exprimés lors de la consultation. Il informe l'autorité compétente concernée de sa décision finale.

S'il s'agit de dispositifs visés à l'Annexe I, point 10, alinéa 3, l'avis scientifique de l'EMeA doit être inclus dans la documentation concernant le dispositif. L'avis de l'EMeA doit être rédigé dans les 210 jours suivant la réception d'une documentation recevable. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération l'avis de l'EMeA. L'organisme notifié ne peut pas délivrer le certificat si l'avis scientifique est défavorable. Il informe l'EMeA de sa décision finale. »;

j) au point 5.2, le deuxième tiret est remplacé comme suit :

« - les données prévues dans la partie du système de qualité relative à la conception, telles que les résultats des analyses, les calculs, les essais, les évaluations précliniques et cliniques, le plan et le cas échéant, les résultats du suivi clinique après commercialisation, etc., »;

k) le point 6.1 est remplacé comme suit :

« 6.1. Le fabricant ou son mandataire tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une durée minimale de quinze ans après la dernière date de fabrication du produit :

- la déclaration de conformité,

- la documentation visée au point 3.1. deuxième tiret, notamment la documentation, les données et les enregistrements visés au point 3.2, alinéa 2,

- les modifications visées au point 3.4,

- la documentation visée au point 4.2.,

- les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.4, 4.3, 5.3 et 5.4. »;

l) au point 6.2 les mots « de l'Inspection générale de la pharmacie » sont remplacés par les mots « des autorités compétentes »;

m) le point 6.3 est supprimé;

n) un point 7 est ajouté, libellé comme suit :

« 7. Application aux dispositifs visés à l'article 1^{er}, § 4

Au terme de la fabrication de chaque lot de dispositifs visés à l'article 1^{er}, § 4, le fabricant informe l'organisme notifié de la libération de ce lot de dispositifs et lui transmet le certificat officiel de libération du lot de la substance dérivée du sang humain utilisée dans ce dispositif tel que visé à l'article 88 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 susmentionné de l'Institut scientifique de la Santé publique (ISP) ou d'un laboratoire désigné à cet effet par l'autorité compétente d'un autre Etat membre. ».

i) in punt 4.3 worden de volgende leden toegevoegd :

« In het geval van de in Bijlage I, punt 10, tweede lid bedoelde hulpmiddelen, raadpleegt de aangemelde instantie, met het oog op de in dat punt vermelde aspecten, het FAGG, een andere bevoegde autoriteit die de Lidstaten hebben aangewezen of het EMeA, alvorens een besluit te nemen. Het advies van het FAGG, de andere bevoegde autoriteit of het EMeA wordt binnen 210 dagen na ontvangst van een geldige documentatie uitgebracht. Het wetenschappelijk advies van het FAGG, de andere bevoegde autoriteit of het EMeA wordt in de documentatie over het hulpmiddel opgenomen. De aangemelde instantie houdt bij haar besluit naar behoren rekening met de bij deze raadpleging gebleken zienswijzen. Zij deelt haar definitieve besluit mee aan de betrokken bevoegde autoriteit.

In het geval van in Bijlage I, punt 10, derde lid, bedoelde hulpmiddelen, wordt het wetenschappelijk advies van het EMeA in de documentatie over het hulpmiddel opgenomen. Het advies van het EMeA wordt binnen 210 dagen na ontvangst van een geldige documentatie uitgebracht. De aangemelde instantie houdt bij haar besluit naar behoren rekening met het advies van het EMeA. De aangemelde instantie mag het certificaat niet verstrekken bij een negatief wetenschappelijk advies van het EMeA. Zij deelt haar definitieve besluit mee aan het EMeA. »;

j) in punt 5.2 wordt het tweede streepje vervangen als volgt :

« - de gegevens bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat op het ontwerp betrekking heeft, zoals het resultaat van analyses, berekeningen, proeven, preklinische en klinische evaluaties, plannen voor klinische follow-up na het in de handel brengen, en in voorkomend geval de resultaten van de klinische follow-up na het in de handel brengen, enz., »;

k) punt 6.1 wordt vervangen als volgt :

« 6.1. De fabrikant of diens gemachtigde houdt gedurende een periode van ten minste vijftien jaar, na de vervaardiging van het laatste product, ter beschikking van de bevoegde autoriteiten :

- de verklaring van overeenstemming,

- de documentatie bedoeld in punt 3.1, tweede streepje, en met name de documenten, gegevens en rapporten, bedoeld in punt 3.2, tweede lid,

- de in punt 3.4 bedoelde wijzigingen,

de in punt 4.2 bedoelde documentatie,

de besluiten en verslagen van de aangemelde instantie als bedoeld in de punten 3.4, 4.3, 5.3 en 5.4. »;

l) in punt 6.2 worden de woorden « de Algemene Farmaceutische Inspectie » vervangen door de woorden « de bevoegde autoriteiten »;

m) het punt 6.3 wordt geschrapt;

n) een punt 7 wordt toegevoegd, luidend als volgt :

« 7. Toepassing op de in artikel 1, § 4 bedoelde hulpmiddelen

Telkens na de vervaardiging van een partij hulpmiddelen als bedoeld in artikel 1, § 4, brengt de fabrikant de aangemelde instantie ervan op de hoogte dat die partij is vrijgegeven en zendt hij haar, overeenkomstig artikel 88 van bovenvermeld koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, de door het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV) of door de bevoegde instantie van een andere Lidstaat daartoe aangewezen laboratorium, afgegeven officiële verklaring dat de partij van het derivaat van menselijk bloed dat in dit hulpmiddel is gebruikt, is vrijgegeven. ».

3°) L'Annexe III est modifiée comme suit :

a) le point 3 est remplacé comme suit :

« 3. La documentation doit permettre de comprendre la conception, la fabrication et les performances du produit et doit contenir les éléments suivants :

une description générale du type, y compris les variantes envisagées et leur(s) utilisation(s) prévue(s),

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,

une liste des normes visées à l'article 3, § 4, appliquées entièrement ou partiellement, et une description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles, lorsque les normes visées à l'article 3, § 4 n'ont pas été appliquées entièrement,

les résultats des calculs de conception, de l'analyse des risques, des études, des essais techniques, etc., qui ont été effectués,

une déclaration indiquant si le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance ou une substance dérivée du sang humain visée au point 10 de l'Annexe I et des données relatives aux essais effectués à cet égard qui sont nécessaires pour évaluer la sécurité, la qualité et l'utilité de cette substance ou de cette substance dérivée du sang humain, en tenant compte de la destination du dispositif,

l'évaluation préclinique,

l'évaluation clinique visée à l'Annexe VII,

le projet de notice d'utilisation. »;

b) au point 4.1 et au point 4.2, les mots « l'article 3, § 1^{er}, alinéa 2 » sont remplacés par les mots « l'article 3, § 4 »;

c) au point 5, les alinéas suivants sont ajoutés :

« S'il s'agit de dispositifs visés à l'Annexe I, point 10, alinéa 2, l'organisme notifié consulte, pour ce qui est des aspects visés sous ce point, l'AFMPS, une autre autorité compétente désignée par les Etats membres ou l'EMeA avant de prendre une décision. L'avis de l'AFMPS, de l'autre autorité compétente ou de l'EMeA doit être rédigé dans les 210 jours suivant la réception d'une documentation recevable. L'avis scientifique de l'AFMPS, de l'autre autorité compétente ou de l'EMeA doit être inclus dans la documentation concernant le dispositif. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération les avis exprimés lors de la consultation. Il informe l'autorité compétente concernée de sa décision finale.

S'il s'agit de dispositifs visés à l'Annexe I, point 10, alinéa 3, l'avis scientifique de l'EMeA doit être inclus dans la documentation concernant le dispositif. L'avis de l'EMeA doit être rédigé dans les 210 jours suivant la réception d'une documentation recevable. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération l'avis de l'EMeA. L'organisme notifié ne peut pas délivrer le certificat si l'avis scientifique de l'EMeA est défavorable. Il informe l'EMeA de sa décision finale. »;

d) au point 7.1 les mots « de l'Inspection générale de la Pharmacie » sont remplacés par les mots « des autorités compétentes »;

e) au point 7.3 les mots « cinq ans après la fabrication du dernier dispositif » sont remplacés par les mots « quinze ans après la fabrication du dernier produit »;

f) le point 7.4 est abrogé.

4°) L'Annexe IV est modifiée comme suit :

a) au point 4 les mots « système de surveillance après-vente » sont remplacés par les mots « système de surveillance après-vente incluant les dispositions visées à l'Annexe VII » et les mots « le Ministre » sont remplacés par les mots « les autorités compétentes »;

b) au point 6.2 les mots « l'article 3, § 1^{er}, alinéa 2 » sont remplacés par les mots « l'article 3, § 4 »;

c) le point 6.3 est remplacé comme suit :

« 6.3. Le contrôle statistique des produits sera fait par attributs et/ou variables, impliquant un plan d'échantillonnage présentant des caractéristiques opérationnelles assurant un niveau élevé de sécurité et de performance conformément à l'état de l'art. Le plan d'échantillonnage est établi conformément aux normes harmonisées visées à l'article 3, § 4 en tenant compte de la nature spécifique des catégories de produits concernés. »;

3°) Bijlage III wordt gewijzigd als volgt :

a) punt 3 wordt vervangen als volgt :

« 3. De documentatie moet inzicht verschaffen in het ontwerp, de fabricage en de prestaties van het product en dient met name de volgende elementen te bevatten :

een algemene beschrijving van het soort product, met inbegrip van de geplande varianten 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,

een lijst van de in artikel 3, § 4 bedoelde normen die geheel of gedeeltelijk zijn toegepast, en een beschrijving van de methoden die zijn gebruikt om aan de essentiële eisen te voldoen wanneer de in artikel 3, § 4 bedoelde normen niet volledig zijn toegepast,

de resultaten van de ontwerpberekeningen, de risicoanalyse, de onderzoeken, de technische proeven enz.,

een verklaring waarin wordt aangegeven dat in het hulpmiddel als integrerend bestanddeel al dan niet een substantie of een derivaat van menselijk bloed als bedoeld in punt 10 van Bijlage I is verwerkt, alsmede de gegevens betreffende de in dit verband verrichte proeven om de veiligheid, de kwaliteit en het nut van die substantie of dat derivaat van menselijk bloed te beoordelen, rekening houdend met de beoogde bestemming van het hulpmiddel,

de preklinische evaluatie,

de in Bijlage VII bedoelde klinische evaluatie,

het ontwerp voor de gebruiksaanwijzing. »;

b) in punt 4.1 en in punt 4.2 worden de woorden « artikel 3, § 1, tweede lid » vervangen door de woorden « artikel 3, § 4 »;

c) in punt 5 worden de volgende leden toegevoegd :

« In het geval van de Bijlage I, punt 10, tweede lid, bedoelde hulpmiddelen raadpleegt de aangemelde instantie met het oog op de in dat punt vermelde aspecten het FAGG, een andere bevoegde autoriteit die de Lidstaten hebben aangewezen of het EMeA, alvorens een besluit te nemen. Het advies van het FAGG, de andere bevoegde autoriteit of het EMeA wordt binnen 210 dagen na ontvangst van een geldige documentatie uitgebracht. Het wetenschappelijke advies van het FAGG, de andere bevoegde autoriteit of het EMeA wordt in de documentatie over het hulpmiddel opgenomen. De aangemelde instantie houdt bij haar besluit naar behoren rekening met de bij deze raadpleging gebleken zienswijzen. Zij deelt haar definitieve besluit mee aan de betrokken bevoegde autoriteit.

In het geval van de in Bijlage I, punt 10, derde lid, bedoelde hulpmiddelen wordt het wetenschappelijk advies van het EMeA in de documentatie over het hulpmiddel opgenomen. Het advies van het EMeA wordt binnen 210 dagen na ontvangst van een geldige documentatie uitgebracht. De aangemelde instantie houdt bij haar besluit naar behoren rekening met het advies van het EMeA. De aangemelde instantie mag het certificaat niet verstrekken bij een negatief wetenschappelijk advies van het EMeA. Zij deelt haar definitieve beslissing mee aan het EMeA. »;

d) in punt 7.1 worden de woorden « de Algemene Farmaceutische Inspectie » vervangen door de woorden « de bevoegde autoriteiten »;

e) in punt 7.3 worden de woorden « vijf jaar na de fabricage van het laatste hulpmiddel » vervangen door de woorden « vijftien jaar na de fabricage van het laatste product »;

f) punt 7.4 wordt opgeheven.

4°) Bijlage IV wordt als volgt gewijzigd :

a) in punt 4 worden de woorden « een stelsel voor toezicht op het verkochte product » vervangen door de woorden « een stelsel voor toezicht op het verkochte product, met inbegrip van de in Bijlage VII bedoelde bepalingen » en worden de woorden « de Minister » vervangen door de woorden « de bevoegde autoriteiten »;

b) in punt 6.2 worden de woorden « artikel 3, § 1, tweede lid » vervangen door de woorden « artikel 3, § 4 »;

c) punt 6.3 wordt vervangen als volgt :

« 6.3. De statistische controle van de producten vindt plaats op basis van attributen en/of variabelen, waarbij de bemonsteringsschema's zodanige operationele eigenschappen hebben dat een hoog veiligheids- en prestatieniveau overeenkomstig de stand van de techniek wordt gewaarborgd. De bemonsteringsschema's worden vastgesteld overeenkomstig de geharmoniseerde normen bedoeld in artikel 3, § 4, rekening houdend met de specificaties van de betrokken productklassen. »;

d) un point 7 est ajouté, libellé comme suit :

« 7. Application aux dispositifs visés à l'article 1^{er}, § 4

Au terme de la fabrication de chaque lot de dispositifs visés à l'article 1^{er}, § 4 le fabricant informe l'organisme notifié de la libération de ce lot de dispositifs et lui transmet le certificat officiel de libération du lot de la substance dérivée du sang humain utilisée dans ce dispositif tel que visé à l'article 88 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 susmentionné, établi par l'ISP ou un laboratoire désigné à cet effet par un autre Etat membre. ».

5°) L'Annexe V est modifiée comme suit :

a) au point 2, alinéa 2, les mots « exemplaires identifiés du produit et est conservée par le fabricant » sont remplacés par les mots « dispositifs médicaux fabriqués, clairement identifiés au moyen du nom du produit, du code du produit ou d'une autre référence non équivoque, et doit être conservée par le fabricant »;

b) au point 3.1, alinéa 2, la phrase introductive du sixième tiret est remplacée comme suit :

« - un engagement du fabricant de mettre en place et de tenir à jour un système de surveillance après commercialisation incluant les dispositions visées à l'Annexe VII. L'engagement comprend l'obligation du fabricant d'informer, dès qu'il en a connaissance, les autorités compétentes des incidents suivants : »;

c) au point 3.2, alinéa 3, point b), le tiret suivant est ajouté :

« - lorsque la conception, la fabrication et/ou l'inspection finale et les essais des produits ou de certains de leurs éléments sont effectués par un tiers, les méthodes permettant de contrôler l'efficacité du système de qualité et notamment le type et l'ampleur du contrôle auquel le tiers est soumis; »;

d) au point 4.2, le tiret suivant est ajouté :

« - la documentation technique, »;

e) un point 6 est ajouté, libellé comme suit :

« 6. Application aux dispositifs visés à l'article 1^{er}, § 4

Au terme de la fabrication de chaque lot de dispositifs visés à l'article 1^{er}, § 4, le fabricant informe l'organisme notifié de la libération de ce lot de dispositifs et lui transmet le certificat officiel de libération du lot de la substance dérivée du sang humain utilisée dans ce dispositif tel que visé à l'article 88 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 susmentionné, établi par l'ISP ou par un laboratoire désigné à cet effet par un autre Etat membre. ».

6°) L'Annexe VI est modifiée comme suit :

a) le point 2 est remplacé comme suit :

« 2. La déclaration comprend les indications suivantes :

2.1. pour les dispositifs sur mesure :

le nom et l'adresse du fabricant,

- les informations permettant d'identifier le produit en question,

l'affirmation que le dispositif est destiné à être utilisé exclusivement pour un patient déterminé et le nom de ce dernier,

le nom du médecin dûment qualifié qui a établi la prescription en cause et, le cas échéant, le nom de la clinique concernée,

les caractéristiques spécifiques du produit telles qu'indiquées par la prescription en question,

l'affirmation que le dispositif en question est conforme aux exigences essentielles énoncées dans l'Annexe I et, le cas échéant, l'indication des exigences essentielles qui n'ont pas été respectées entièrement avec mention des motifs;

2.2. pour les dispositifs destinés à des investigations cliniques visées à l'Annexe VII :

les données permettant d'identifier le dispositif 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 visée à l'Annexe I, point 10,

d) een punt 7 wordt toegevoegd, luidend als volgt :

« 7. Toepassing op de hulpmiddelen bedoeld in artikel 1, § 4

Telkens na de vervaardiging van elke partij hulpmiddelen bedoeld in artikel 1, § 4, brengt de fabrikant de aangemelde instantie ervan op de hoogte dat de partij hulpmiddelen is vrijgegeven en zendt hij haar, overeenkomstig artikel 88 van bovenvermeld koninklijk besluit van 14 december 2006, de door het WIV of een door een andere Lidstaat daartoe aangewezen laboratorium opgestelde officiële verklaring dat de partij van het derivaat van menselijk bloed dat in het hulpmiddel is gebruikt, is vrijgegeven. ».

5°) Bijlage V wordt gewijzigd als volgt :

a) in punt 2, tweede lid worden de woorden « aangewezen exemplaren van het product en wordt door de fabrikant bewaard » vervangen door de woorden « vervaardigde hulpmiddelen, die duidelijk te herkennen zijn aan de productnaam, de productcode of een andere eenduidige referentie en wordt door de fabrikant bewaard »;

b) in punt 3.1, tweede lid, zesde streepje, wordt het inleidende gedeelte vervangen als volgt :

« - een verbintenis van de fabrikant om een stelsel voor toezicht op het verkochte product met inbegrip van de in Bijlage VII bedoelde bepalingen op te zetten en bij te houden. De verbintenis behelst de verplichting van de fabrikant om de bevoegde autoriteiten, nadat hij er kennis van heeft gekregen, onverwijld in kennis te stellen van de volgende incidenten : »;

c) in punt 3.2, derde lid, onder b), wordt het volgende streepje toegevoegd :

« - in het geval dat het ontwerp, de fabricage en/of de eindcontrole en de proeven van de producten of onderdelen daarvan door derden worden uitgevoerd, de middelen waarmee wordt nagegaan of het kwaliteitssysteem doeltreffend functioneert en met name de aard en de omvang van de controles die bij deze derden worden uitgevoerd; »;

d) in punt 4.2 wordt het volgende streepje toegevoegd :

« - de technische documentatie, »;

e) een punt 6 wordt toegevoegd, luidend als volgt :

« 6. Toepassing op de in artikel 1, § 4 bedoelde hulpmiddelen

Na de vervaardiging van elke partij hulpmiddelen bedoeld in artikel 1, § 4, brengt de fabrikant de aangemelde instantie ervan op de hoogte dat de partij is vrijgegeven en zendt hij haar, overeenkomstig artikel 88 van bovenvermeld koninklijk besluit van 14 december 2006, de door het WIV of door een andere Lidstaat daartoe aangewezen laboratorium opgestelde officiële verklaring dat de partij van het derivaat van menselijk bloed dat in het hulpmiddel is gebruikt, is vrijgegeven. »;

6°) Bijlage VI wordt gewijzigd als volgt :

a) punt 2 wordt vervangen als volgt :

« 2. In de verklaring wordt het volgende vermeld :

2.1. voor hulpmiddelen naar maat :

naam en adres van de fabrikant,

de gegevens aan de hand waarvan het betrokken product kan worden geïdentificeerd,

een verklaring dat het hulpmiddel uitsluitend is bestemd voor gebruik door een bepaalde patiënt, die met name wordt genoemd,

de naam van de gekwalificeerde arts die het betrokken hulpmiddel heeft voorgeschreven en, in voorkomend geval, de naam van de betrokken kliniek,

de specifieke eigenschappen van het hulpmiddel, die vermeld zijn in het daarvoor opgestelde voorschrift,

een verklaring dat het betrokken hulpmiddel voldoet aan de in Bijlage I genoemde essentiële eisen, en in voorkomend geval, een vermelding van de essentiële eisen waaraan niet volledig is voldaan, met opgave van redenen;

2.2. voor hulpmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek, als bedoeld in Bijlage VII :

de gegevens aan de hand waarvan het 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 substantie of een derivaat van menselijk bloed, als bedoeld in Bijlage I, punt 10, is verwerkt,

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,

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. »;

b) au point 3, les mots « de l'Inspection générale de la Pharmacie » sont remplacés par les mots « des autorités compétentes »;

c) au point 3.1, l'alinéa 1^{er} est remplacé comme suit :

« Pour ce qui concerne les dispositifs sur mesure, la documentation indiquant le(s) site(s) de fabrication et permettant de comprendre la conception, la fabrication et les performances du produit, y compris les performances envisagées, de manière à permettre l'évaluation de sa conformité aux exigences du présent arrêté. »;

d) au point 3.2, l'alinéa 1^{er} est remplacé comme suit :

« 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 visées à l'article 3, § 4, appliquées entièrement ou en partie, et une description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles du présent arrêté lorsque les normes visées à l'article 3, § 4, n'ont pas été appliquées,

lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance ou une substance dérivée du sang humain visée à l'Annexe I, point 10, 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 produit,

les résultats des calculs de conception, des contrôles et des essais techniques effectués, etc. »;

e) les points suivants sont ajoutés :

« 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.

5. Pour les dispositifs sur mesure, le fabricant s'engage à examiner et à enregistrer les données acquises après la production, y compris les dispositions visées à l'Annexe VII, et à mettre en œuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires. Cet engagement comprend l'obligation pour le fabricant d'informer les autorités compétentes des incidents suivants dès qu'il en a connaissance, ainsi que des mesures correctives s'y rapportant :

tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif, ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou la notice d'utilisation susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur,

ii) toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif et ayant entraîné, pour les raisons visées au point i), le rappel systématique par le fabricant des dispositifs du même type. ».

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

de naam van de onderzoeker en van de instelling die het onderzoek moeten verrichten,

de plaats, het begin en de waarschijnlijke duur van het onderzoek, een verklaring waaruit blijkt dat het betrokken hulpmiddel in overeenstemming is met de essentiële eisen, met uitzondering van de aspecten waarnaar het onderzoek wordt verricht, en dat wat dit laatste punt betreft alle voorzorgsmaatregelen zijn genomen om de gezondheid en de veiligheid van de patiënt te beschermen. »;

b) in punt 3 worden de woorden « de Algemene Farmaceutische Inspectie » vervangen door de woorden « de bevoegde autoriteiten »;

c) in punt 3.1 wordt het eerste lid vervangen als volgt :

« Wat de hulpmiddelen naar maat betreft : de documentatie met betrekking tot de plaats(en) van fabricage en die inzicht geeft in het ontwerp, de fabricage en de mogelijkheden van het product, inclusief de beoogde mogelijkheden, om te kunnen nagaan of ze in overeenstemming zijn met de eisen van dit besluit. »;

d) in punt 3.2 wordt het eerste lid vervangen als volgt :

« 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 in artikel 3, § 4 genoemde normen die geheel of gedeeltelijk zijn toegepast, en een beschrijving van de oplossingen die zijn gekozen om te voldoen aan de essentiële eisen van dit besluit, indien de in artikel 3, § 4 bedoelde normen niet zijn toegepast,

indien in het hulpmiddel als integrerend bestanddeel een substantie of een derivaat van menselijk bloed, als bedoeld in Bijlage I, punt 10 is verwerkt, de gegevens betreffende de in dit verband verrichte proeven die vereist zijn om de veiligheid, de kwaliteit en het nut van die substantie of dat 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. »;

e) de volgende punten worden toegevoegd :

« 4. De informatie in de in deze Bijlage bedoelde verklaringen moet bewaard worden gedurende een periode van ten minste vijftien jaar na de vervaardiging van het laatste product.

5. Wat de hulpmiddelen naar maat betreft, verbindt de fabrikant zich ertoe de na het productiestadium opgedane ervaring te bestuderen en te documenteren, met inbegrip van de in Bijlage VII bedoelde bepalingen, alsook om passende maatregelen te treffen teneinde de nodige verbeteringen aan te brengen. Deze verbintenis omvat de verplichting van de fabrikant om, zodra hij er kennis van heeft gekregen, de bevoegde autoriteiten onverwijld op de hoogte te brengen van de volgende incidenten en de naar aanleiding daarvan genomen corrigerende maatregelen :

elke slechte werking of verslechtering van de eigenschappen en/of prestaties van een hulpmiddel alsmede elke ontoereikendheid van de etikettering of van de gebruiksaanwijzing die de dood of een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt of een gebruiker kan of zou kunnen hebben teweeggebracht,

elke technische of medische reden in verband met de eigenschappen of de prestaties van een hulpmiddel die, als gevolg van de onder i) genoemde omstandigheden, ertoe heeft geleid dat de fabrikant systematisch hulpmiddelen van hetzelfde type uit de handel heeft genomen. ».

7°) L'Annexe VII est modifiée comme suit :

a) le point 1 est remplacé comme suit :

« 1. Dispositions générales

1.1. En règle générale, la confirmation du respect des exigences concernant les caractéristiques et performances visées à l'Annexe I, points 1 et 2 dans des conditions normales d'utilisation d'un dispositif ainsi que l'évaluation des effets indésirables et du caractère acceptable du rapport bénéfice/risque visé au point 5 de l'Annexe I doivent être fondées sur des données cliniques. L'évaluation de ces données, ci-après dénommée « évaluation clinique », doit, en tenant compte, le cas échéant, des normes harmonisées pertinentes, suivre une procédure définie et fondée sur le plan méthodologique, basée :

1.1.1. soit sur une évaluation critique de la littérature scientifique pertinente actuellement disponible concernant la sécurité, les performances, les caractéristiques de conception et de la destination du dispositif démontrant :

- l'équivalence du dispositif avec le dispositif auquel se rapportent les données,
- et le respect des exigences essentielles concernées,

1.1.2. soit sur une évaluation critique des résultats de toutes les investigations cliniques réalisées,

1.1.3. soit sur une évaluation critique de la combinaison des données cliniques visées aux points 1.1.1 et 1.1.2.

1.2. Des investigations cliniques doivent être réalisées, sauf si le recours aux données cliniques existantes peut être dûment justifié.

1.3. L'évaluation clinique et ses résultats doivent figurer dans une documentation qui est incluse et/ou dûment référencée dans la documentation technique du dispositif.

1.4. L'évaluation clinique et sa documentation doivent être mises à jour activement au moyen des données obtenues par la surveillance après commercialisation. La décision de ne pas mener un suivi clinique dans le cadre du plan de surveillance du dispositif après commercialisation doit être dûment justifiée et documentée.

1.5. Lorsque la démonstration de la conformité aux exigences essentielles basée sur les données cliniques n'est pas considérée comme appropriée, une justification appropriée doit être donnée sur la base des résultats de la gestion des risques et en tenant compte des caractéristiques spécifiques de l'interaction entre le dispositif et le corps humain, des performances cliniques recherchées et des revendications du fabricant. Si la démonstration de la conformité aux exigences essentielles est fondée uniquement sur l'évaluation de la performance, les bancs d'essai et l'évaluation préclinique, la validité de cette démonstration doit être dûment étayée.

1.6. Toutes les données doivent demeurer confidentielles, sauf s'il est jugé essentiel qu'elles soient divulguées. »;

b) le point 2.3.5 est remplacé comme suit :

« 2.3.5. Tous les événements indésirables graves doivent être intégralement enregistrés et communiqués immédiatement aux autorités compétentes des Etats membres dans lesquels sont réalisées les investigations cliniques. »;

c) au point 2.3.6, les mots « médecin responsable, spécialiste de la pathologie correspondante » sont remplacés par le mot « investigateur » et les mots « le médecin responsable » sont remplacés par le mot « l'investigateur »;

d) au point 2.3.7, les mots « le médecin responsable » sont remplacés par les mots « l'investigateur ».

8°) à l'Annexe VIII, point 6, les mots « de l'Union européenne ou un Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen » sont supprimés.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 21 janvier 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

7°) Bijlage VII wordt gewijzigd als volgt :

a) punt 1 wordt vervangen als volgt :

« 1. Algemene bepalingen

1.1. Het bewijs van naleving van de eisen betreffende de eigenschappen en prestaties in normale gebruiksomstandigheden van het hulpmiddel, als bedoeld in de punten 1 en 2 van Bijlage I, alsmede de evaluatie van de bijwerkingen en van de aanvaardbaarheid van de verhouding tussen het nut en het risico, bedoeld in punt 5 van Bijlage I, moeten in het algemeen op klinische gegevens gebaseerd zijn. De evaluatie van de gegevens (hierna « klinische evaluatie » genoemd), waarbij in voorkomend geval rekening wordt gehouden met de desbetreffende geharmoniseerde normen, vindt plaats volgens een vastgelegde, methodologisch verantwoorde procedure op basis van :

1.1.1. hetzij een kritische beoordeling van de beschikbare relevante wetenschappelijke literatuur over de veiligheid, de prestaties, de eigenschappen van het ontwerp en de beoogde bestemming van het hulpmiddel wanneer :

- aangetoond kan worden dat het hulpmiddel gelijkwaardig is aan het hulpmiddel waarop de gegevens betrekking hebben, en
- de gegevens afdoende aantonen dat aan de desbetreffende essentiële eisen wordt voldaan,

1.1.2. hetzij een kritische beoordeling van de resultaten van al het klinisch onderzoek dat werd verricht,

1.1.3. hetzij een kritische beoordeling van de gecombineerde klinische gegevens, bedoeld in de punten 1.1.1 en 1.1.2.

1.2. Er wordt klinisch onderzoek verricht, tenzij naar behoren gerechtvaardigd wordt dat van de bestaande klinische gegevens wordt uitgegaan.

1.3. De klinische evaluatie en de uitkomst ervan worden gedocumenteerd. Deze documentatie wordt opgenomen en/of de volledige referenties hiervan worden vermeld in de technische documentatie van het hulpmiddel.

1.4. De klinische evaluatie en de desbetreffende documentatie moeten actief worden bijgewerkt met gegevens die zijn verkregen bij het toezicht na het in de handel brengen. Wanneer in het kader van het plan betreffende het toezicht na het in de handel brengen geen klinische follow-up na het in de handel brengen nodig wordt geacht, moet dit naar behoren worden gemotiveerd en gedocumenteerd.

1.5. Wanneer het niet passend wordt geacht op basis van klinische gegevens aan te tonen dat aan de essentiële eisen wordt voldaan, moet deze uitzondering naar behoren worden gemotiveerd op grond van de uitkomsten van het risicobeheer, waarbij de specifieke eigenschappen van de interactie tussen het hulpmiddel en het lichaam, de beoogde klinische prestaties en de beweringen van de fabrikant in aanmerking moeten worden genomen. Uitsluitend aan de hand van een prestatiebeoordeling, benchtests en een preklinische evaluatie moet naar behoren worden aangetoond dat aan de essentiële eisen wordt voldaan.

1.6. Alle gegevens blijven vertrouwelijk, tenzij verspreiding daarvan onontbeerlijk wordt geacht. »;

b) punt 2.3.5 wordt vervangen als volgt :

« 2.3.5. Alle ernstige ongewenste voorvallen moeten volledig worden geregistreerd en onmiddellijk ter kennis worden gebracht van de bevoegde autoriteiten van de Lidstaten waar het klinisch onderzoek plaatsvindt. »;

c) in punt 2.3.6 worden de woorden « arts, namelijk een ter zake kundig patholoog » vervangen door het woord « onderzoeker » en worden de woorden « verantwoordelijke arts » vervangen door het woord « onderzoeker »;

d) in punt 2.3.7 worden de woorden « verantwoordelijke arts » vervangen door het woord « onderzoeker ».

8°) in Bijlage VIII, punt 6, worden de woorden « van de Europese Unie of in een Staat die partij is bij het Akkoord betreffende de Europese Economische Ruimte » geschrapt.

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 21 januari 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX