

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

F. 2009 — 2832

[C — 2009/24263]

**2 JUILLET 2009. — Arrêté royal
établissant la liste des professions paramédicales**

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, l'article 22bis, inséré par la loi du 19 décembre 1990;

Vu les avis de l'Inspecteur des Finances, donnés le 8 janvier 2009 et le 6 avril 2009;

Vu les avis n° 46.049/3 et 46.599/3 du Conseil d'Etat, donnés respectivement le 24 février 2009 et le 26 mai 2009, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Sont désignées comme professions paramédicales se rapportant à des actes ou prestations visés à l'article 22 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, les pratiques des techniques suivantes :

- 1^o assistance en pharmacie;
- 2^o audiologie;
- 3^o bandage, orthèse et prothèse;
- 4^o diététique;
- 5^o ergothérapie;
- 6^o laboratoire et biotechnologie, et génétique humaine;
- 7^o logopédie;
- 8^o orthoptie;
- 9^o podologie;
- 10^o imagerie médicale;

11^o transport de patients, à l'exclusion du transport des personnes visées à l'article 1^{er} de la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente.

Art. 2. La Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Bruxelles, le 2 juillet 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

**AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE**

F. 2009 — 2833

[C — 2009/18314]

10 AOUT 2009. — Arrêté ministériel portant exécution de l'article 10bis, § 9, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, en ce qui concerne les trajets de soins pour les patients diabétiques

La Ministre de la Santé publique,

Vu la Constitution, l'article 108;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, articles 1^{erbis}, § 3, remplacé par la loi du 20 octobre 1998 et 12ter, alinéa 11, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006;

Vu la loi du 20 juillet 2006 relatif à la création et au fonctionnement de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, article 4, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 3, 4^o et 6^o, b;

Vu l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, article 10bis, § 9, inséré par l'arrêté royal du 17 mars 2009;

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

N. 2009 — 2832

[C — 2009/24263]

**2 JULI 2009. — Koninklijk besluit
tot vaststelling van de lijst van de paramedische beroepen**

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, artikel 22bis, ingevoegd bij de wet van 19 december 1990;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 8 januari 2009 en 6 april 2009;

Gelet op de adviezen nr. 46.049/3 en 46.599/3 van de Raad van State, respectievelijk gegeven op 24 februari 2009 en 26 mei 2009, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Worden aangeduid als paramedische beroepen die betrekking hebben op handelingen of prestaties bedoeld bij artikel 22 van het koninklijk besluit nr 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, de verrichtingen van de volgende technieken :

- 1^o apothekers-assistentie;
- 2^o audiologie;
- 3^o bandage, orthese en prothese;
- 4^o diëtetiek;
- 5^o ergotherapie;
- 6^o laboratorium en biotechnologie, en menselijke erfelijkheidstechniek;
- 7^o logopedie;
- 8^o orthoptie;
- 9^o podologie;
- 10^o medische beeldvorming.

11^o vervoer van patiënten, met uitsluiting van het vervoer van de personen bedoeld in artikel 1 van de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening.

Art. 2. De Minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Brussel, 2 juli 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

**FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN**

N. 2009 — 2833

[C — 2009/18314]

10 AUGUSTUS 2009. — Ministerieel besluit tot uitvoering van artikel 10bis, § 9, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, wat betreft zorgtrajecten voor diabetespatiënten

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op de Grondwet, artikel 108;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikelen 1bis, § 3, vervangen bij de wet van 20 oktober 1998 en 12ter, elfde lid, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006;

Gelet op de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, artikel 4, § 1, eerste en derde lid, 4^o en 6^o, b;

Gelet op het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, artikel 10bis, § 9, ingevoegd bij koninklijk besluit van 17 maart 2009;

Vu l'avis n° 46.916/3 du Conseil d'Etat, donné le 9 juillet 2009, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

Article 1^{er}. Délégation est donnée à l'administrateur général de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, ci-après dénommé AFMPS, pour toutes les décisions découlant de l'application du présent arrêté. L'administrateur général de l'AFMPS peut également désigner comme délégué d'autres membres du personnel de l'AFMPS, tout en indiquant la limite des compétences qui leur sont déléguées.

Art. 2. En exécution de l'article 10bis, § 9, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, les distributeurs, reconnus conformément aux dispositions de l'article 10bis, § 1^{er} du même arrêté, peuvent approvisionner les associations visées à l'article 3 en vue de la fourniture au patient dans les conditions suivantes :

- 1^o) il s'agit des dispositifs médicaux stériles suivants :
 - lancettes;
 - aiguilles;
 - compresses;

2^o) la tenue d'un registre dans lequel sont inscrits le nombre et le numéro de lot et/ou de série des dispositifs médicaux visés au 1^o) fournis. Ces données sont conservées pendant dix ans et tenues à disposition de l'AFMPS.

Art. 3. Les associations désireuses d'exercer les activités visées à l'article 10bis, § 9, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 susmentionné, doivent satisfaire aux conditions suivantes :

1^o) il s'agit soit de personnes morales dont l'objet social fait mention de la fourniture au patient de soins et du matériel destiné à cet effet et qui font appel à une collaboration avec un médecin ou un bandagiste agréé conformément à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé;

soit de personnes morales dont l'objet social fait mention de la défense des intérêts des patients à qui des soins et le matériel destiné à cet effet sont fournis et qui font appel à une collaboration avec un médecin ou un bandagiste agréé conformément à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé;

2^o) la fourniture des dispositifs médicaux visés à l'article 2, 1^o) se fait en vue de l'éducation des patients diabétiques qui ont conclu un contrat « trajet de soins » tel que visé à l'article 5, § 1^{er} de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant exécution de l'article 36 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne les trajets de soins;

3^o) la fourniture des dispositifs médicaux visés à l'article 2, 1^o) se fait toujours moyennant l'intervention du médecin ou bandagiste visés sous le point 1^o), du présent article;

4^o) elles notifient les données visées à l'article 4 à l'AFMPS et elles disposent d'un numéro de reconnaissance.

Art. 4. En vue de l'obtention d'une reconnaissance, les données suivantes doivent être notifiées à l'AFMPS :

1^o) le nom commercial, siège social et, si celui-ci est différent, le lieu où sont exercées les activités;

2^o) une copie certifiée conforme des statuts ainsi que l'identité de la/les personne(s) habilitée(s) en vertu des statuts, à représenter la personne morale en ce qui concerne les obligations visées au présent arrêté;

3^o) les nom et prénom d'une personne de contact;

4^o) s'engager à disposer de locaux adaptés pour l'entreposage des dispositifs médicaux visés à l'article 2, 1^o);

5^o) s'engager à notifier à l'AFMPS les incidents tels que visés à l'article 11, § 1^{er} de l'arrêté royal du 18 mars 1999 susmentionné avec les dispositifs médicaux visés à l'article 2, 1^o);

6^o) s'engager à ne fournir les dispositifs médicaux visés à l'article 2, 1^o), aux patients diabétiques que sous les conditions visées à l'article 3;

Gelet op het advies nr. 46.916/3 van de Raad van State, gegeven op 9 juli 2009, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

Artikel 1. Delegatie wordt verleend aan de administrateur-generaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, hierna FAGG genoemd, voor alle beslissingen ingevolge de toepassing van dit besluit. De administrateur-generaal van het FAGG kan tevens andere personeelsleden van het FAGG aanduiden als afgevaardigde, met vermelding van de grens van de hen gedelegeerde bevoegdheden.

Art. 2. In uitvoering van artikel 10bis, § 9, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, kunnen de distributeurs, erkend overeenkomstig de bepalingen van artikel 10bis, § 1 van hetzelfde besluit, de in artikel 3 bedoelde verenigingen bevoorraden met het oog op de levering aan de patiënt onder de volgende voorwaarden :

- 1^o) het betreft de volgende steriele medische hulpmiddelen :
 - lancetten;
 - naalden;
 - compressen;

2^o) het bijhouden van een register waarin het aantal en partijnummer en/of serienummer van de geleverde medische hulpmiddelen van de onder 1^o) bedoelde medische hulpmiddelen worden ingeschreven. Deze gegevens worden gedurende tien jaar bewaard en ter beschikking gehouden van het FAGG.

Art. 3. De verenigingen die de activiteiten bedoeld in artikel 10bis, § 9 van bovenvermeld koninklijk besluit van 18 maart 1999 wensen uit te oefenen, moeten voldoen aan de volgende voorwaarden :

1^o) het zijn rechtspersonen wier maatschappelijk doel melding maakt van de levering aan de patiënt van zorg en/of het daartoe bestemde materiaal en die beroep doen op een samenwerking met een arts of een bandagist erkend overeenkomstig het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;

of het zijn rechtspersonen wier maatschappelijk doel melding maakt van de verdediging van de belangen van patiënten aan wie zorg en/of het daartoe bestemde materiaal geleverd wordt en die beroep doen op een samenwerking met een arts of een bandagist erkend overeenkomstig het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de gezondheidszorgberoepen;

2^o) de verstrekking van de onder artikel 2, 1^o), bedoelde medische hulpmiddelen gebeurt met het oog op de educatie van diabetespatiënten die een zorgtrajectcontract hebben afgesloten zoals bedoeld in artikel 5, § 1, van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 tot uitvoering van artikel 36 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft de zorgtrajecten;

3^o) de verstrekking van de onder artikel 2, 1^o), bedoelde medische hulpmiddelen gebeurt steeds met tussenkomst van de in punt 1^o), van dit artikel bedoelde arts of bandagist;

4^o) zij notificeren de gegevens bedoeld in artikel 4 aan het FAGG en beschikken over een erkenningsnummer.

Art. 4. Met het oog op het bekomen van een erkenning dienen volgende gegevens genotificeerd te worden aan het FAGG :

1^o) de handelsnaam, maatschappelijke zetel en, indien deze verschillend is, de plaats waar de activiteiten worden uitgeoefend;

2^o) een voor eensluidend verklaard afschrift van de statuten alsook de identiteit van de persoon(en) die gemachtigd zijn om op grond van deze statuten de rechtspersoon te vertegenwoordigen ten aanzien van de verplichtingen bedoeld in dit besluit;

3^o) de naam en voornaam van een contactpersoon;

4^o) zich ertoe te verbinden te beschikken over aangepaste lokalen voor de opslag van de onder artikel 2, 1^o), bedoelde medische hulpmiddelen;

5^o) zich ertoe te verbinden de incidenten zoals bedoeld in artikel 11, § 1 van bovenvermeld koninklijk besluit van 18 maart 1999 met de in artikel 2, 1^o), bedoelde medische hulpmiddelen te melden aan het FAGG;

6^o) zich ertoe te verbinden de medische hulpmiddelen bedoeld in artikel 2, 1^o), enkel te leveren aan diabetespatiënten onder de voorwaarden bedoeld in artikel 3;

7°) s'engager à notifier toute modification des données fournies visées au 1°), 2°) et 3°) dans les 15 jours ouvrables à l'AFMPS;

8°) la tenue d'un registre dans lequel sont inscrits le nombre et le numéro de lot et/ou de série des dispositifs médicaux visés à l'article 2, 1°) achetés. Ces données sont conservées pendant dix ans et tenues à la disposition de l'AFMPS.

La notification doit avoir lieu sur base du formulaire en annexe.

Art. 5. L'AFMPS vérifie dans les 20 jours ouvrables à compter de la date de réception de la notification prévue à l'article 4 si le dossier comprend les éléments requis.

Si le dossier est complet et s'il est satisfait aux conditions pour la reconnaissance, l'administrateur général de l'AFMPS ou son délégué accuse réception du dossier et octroie un numéro de reconnaissance. Dès la réception du numéro de reconnaissance, l'intéressé peut exercer ses activités.

Dans le cas d'un dossier incomplet, l'administrateur général de l'AFMPS ou son délégué accuse réception du dossier et informe le demandeur des éléments manquants dans le délai de 20 jours ouvrables.

Le demandeur dispose de 20 jours ouvrables pour compléter le dossier. Si le demandeur reste en défaut de compléter le dossier dans ce délai, la reconnaissance est refusée.

Art. 6. S'il s'avère qu'un des engagements pris n'est pas respecté, l'administrateur général de l'AFMPS ou son délégué notifie les manquements constatés à l'association.

L'association peut dans les 20 jours ouvrables de la réception de la notification des manquements constatés, adresser ses remarques éventuelles à l'administrateur général de l'AFMPS ou son délégué.

Si l'administrateur général de l'AFMPS ou son délégué considère que les exigences du présent arrêté sont rencontrées, elle le notifie à l'association dans les 20 jours ouvrables suivant la réception de ses remarques.

Dans le cas contraire, l'administrateur général de l'AFMPS ou son délégué suspend ou retire la reconnaissance. La décision est communiquée à l'association dans les 20 jours ouvrables suivant la réception de ses remarques.

Art. 7. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*, à l'exception de l'article 2 qui entre en vigueur le 1^{er} septembre 2009.

Bruxelles, le 10 août 2009.

La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

7°) zich ertoe te verbinden om iedere wijziging aan de verschafte gegevens bedoeld onder 1°), 2°) en 3°) te notificeren aan het FAGG binnen de 15 werkdagen;

8°) het bijhouden van een register waarin het aantal en partijnummer en/of serienummer van de aangekochte medische hulpmiddelen van de onder artikel 2, 1°), bedoelde medische hulpmiddelen worden ingeschreven. Deze gegevens worden gedurende tien jaar bewaard en ter beschikking gehouden van het FAGG.

De notificatie dient te gebeuren op basis van het formulier in bijlage.

Art. 5. Het FAGG gaat binnen de 20 werkdagen te rekenen vanaf de ontvangst van de notificatie zoals omschreven in artikel 4 na of deze alle vereiste elementen bevat.

Indien het dossier volledig is en indien voldaan is aan de voorwaarden voor de erkenning, bevestigt de administrateur-generaal van het FAGG of zijn afgevaardigde de ontvangst van het dossier en kent een erkenningsnummer toe. Vanaf de ontvangst van dit erkenningsnummer, kan de belanghebbende zijn activiteiten uitoefenen.

In geval het dossier onvolledig is, bevestigt de administrateur-generaal van het FAGG of zijn afgevaardigde de ontvangst van het dossier en deelt aan de aanvrager mee welke elementen ontbreken binnen de termijn van 20 werkdagen.

De aanvrager beschikt over 20 werkdagen vanaf deze mededeling om het dossier te vervolledigen. Indien de aanvrager in gebreke blijft om het dossier te vervolledigen binnen deze termijn wordt de erkenning geweigerd.

Art. 6. Indien wordt vastgesteld dat één van de aangegane verbintenis niet wordt gerespecteerd, deelt de administrateur-generaal van het FAGG of zijn afgevaardigde de vastgestelde gebreken mee aan de vereniging.

De vereniging kan binnen de 20 werkdagen te rekenen vanaf de ontvangst van de mededeling van de vastgestelde gebreken, zijn eventuele opmerkingen richten aan de administrateur-generaal van het FAGG of zijn afgevaardigde.

Indien de administrateur-generaal van het FAGG of zijn afgevaardigde van oordeel is dat de vereisten van dit besluit vervuld worden, deelt hij dit mee aan de vereniging binnen de 20 werkdagen volgend op de ontvangst van haar opmerkingen.

In tegengesteld geval, schorst of trekt de administrateur-generaal van het FAGG of zijn afgevaardigde de erkenning in. De beslissing wordt aan de vereniging meegedeeld binnen de 20 werkdagen volgend op de ontvangst van zijn opmerkingen.

Art. 7. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt, met uitzondering van artikel 2 dat in werking treedt op 1 september 2009.

Brussel, 10 augustus 2009.

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX



Notification de délivrance de dispositifs médicaux dans le cadre des trajects de soins pour les patients diabétiques (A.M. du 10 / 08 / 2009)

A. Identification de la notification

Date de la notification	Numéro de la notification
Indiquer si ceci est une première demande de notification ou une modification des informations 0 première 0 modification	
S'il y a modification, veuillez fournir le numéro existant	

B. Identification du demandeur

Nom ou raison sociale du demandeur :	
N° d'entreprise :	
Domicile ou siège social :	
Rue, numéro :	
Code postal :	Localité :
Lieu(x) où s'exercent les activités, place de stockage (si différent) :	
Rue, numéro :	
Code postal :	Localité :
S'il s'agit d'une personne morale, personne(s) physique(s) habilitée(s) en vertu des statuts, à effectuer les opérations légales et notamment la présente demande :	
Identité :	
Adresse :	
Joindre une copie des statuts et de la décision actant les pouvoirs de cette ou ces personne(s)	
Annexe n° :	
Nom Personne de contact :	Numéro de téléphone :
Numéro de fax :	GSM :
Site web du demandeur :	E-mail :

C. Identification des dispositifs à distribuer

A.M. du 10 / 08 / 2009 Art. 2. 1°

- lancettes
- aiguilles
- compresses

D. Engagements

Je m'engage à n'entreposer les dispositifs médicaux que je distribue que dans des locaux adaptés à leur stockage.

Je m'engage à notifier à l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé les incidents tels que visés à l'article 11, § 1er de l'arrêté royal du 18 mars 1999 concernant les dispositifs médicaux visés à l'article 2, 1°;

Je m'engage à signaler toute modification des renseignements fournis dans les délais prévus par la législation.

E. Signature

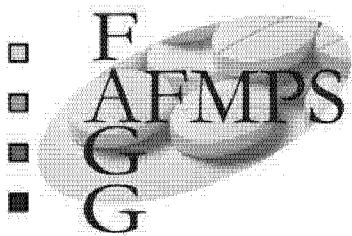
Fait à : Date :

Nom : Qualité : Signature :

Vu pour être annexé à l'arrêté ministériel du 10 août 2009 portant exécution de l'article 10bis, § 9, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, en ce qui concerne les trajets de soins pour les patients diabétiques.

La Ministre de la Santé publique,

Mme L. ONKELINX



**Notificatie van aflevering van medische hulpmiddelen in het kader
van de zorgtrajecten aan diabetespatiënten (M.B van 10 / 08 / 2009)**

A. Identificatie van de notificatie

Datum van de notificatie	Nummer van de notificatie
Is het een eerste aanvraag of een wijziging ? 0 eerste 0 wijziging	
Als het een wijziging is, gelieve het vorige notificatienummer te geven.	

B. Identificatie van de aanvrager

Naam of handelsnaam van de aanvrager :	
Ondernemingsnummer :	
Woonplaats of maatschappelijke zetel :	
Straat, nummer :	Stad :
Postcode :	
Plaats(en) der verrichtingen, opslagplaats(en) (indien verschillend) :	
Straat, nummer :	Stad :
Postcode :	
Indien het een rechtspersoon betreft : de verantwoordelijke persoon (personen), door de statuten gemachtigd alle bewerkingen uit te voeren, inzonderheid het indienen van de onderhavige aanvraag	
Identiteit :	
Adres :	
Copij van de statuten en de beslissing van volmacht aan deze persoon (personen) bijvoegen	
Bijlage nr. :	
Naam van contactpersoon :	Telefoonnummer :
Faxnummer :	GSM :
Web site :	E-mail :

C. Identificatie van de medische hulpmiddelen

M.B van 10 / 08 / 2009 Art 2. 1°

- lancetten
- naalden
- compressen

D .Verbintenis

Ik verbind er mij toe om de medische hulpmiddelen die ik verspreid enkel op te slaan in aangepaste lokalen.

Ik verbind mij ertoe de incidenten zoals bedoeld in artikel 11, § 1 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 met de in artikel 2, 1°) bedoelde medische hulpmiddelen te melden aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Ik verbind er mij toe om iedere wijziging aan de geleverde inlichtingen mede te delen volgens de vastgestelde termijn voorzien door de wetgeving.

E. Handtekening :

Opgemaakt te :	Datum :	
Naam :	Functie :	Handtekening :

Gezien om te worden gevoegd bij het ministerieel besluit van 10 augustus 2009 tot uitvoering van artikel 10bis, § 9, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende medische hulpmiddelen, wat betreft zorgtrajecten voor diabetespatiënten.

De Minister van Volksgezondheid,Mevr.

L. ONKELINX