

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et de Notre Ministre de l'Economie et des Consommateurs, et sur l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Dans l'article 1^{er}, § 2, de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, modifié par l'arrêté royal du 11 juillet 2003, les modifications suivantes sont apportées :

a) au 18°, les mots « les Affaires économiques, » sont abrogés;

b) au 19°, les mots « les Administrations de l'Energie, de la Qualité et de la Sécurité et l'Inspection économique du Ministère des Affaires économiques » sont remplacés par les mots « l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé ».

Art. 2. Dans l'annexe XI « Répartition des compétences de contrôle. » du même arrêté, les mots « 2. Les administrations de l'Energie, Qualité et Sécurité et l'Inspection économique sont compétentes » sont remplacés par les mots « 2. L'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé est compétente ».

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} août 2013.

Art. 4. Le ministre qui a la Protection de la Sécurité des consommateurs dans ses attributions et le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 12 juillet 2013.

ALBERT

Par le Roi :

La Vice-Première Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales,

Mme L.ONKELINX

Le Vice-Premier Ministre
et Ministre de l'Economie et des Consommateurs,
J. VANDE LANOTTE

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en Onze Minister van Economie en Consumenten en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 1, § 2, van het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende de medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 11 juli 2003, worden volgende wijzigingen aangebracht :

a) in de bepaling onder 18° worden de woorden « de Economische Zaken, » opgeheven;

b) in de bepaling onder 19° worden de woorden « de Besturen Energie, Kwaliteit en Veiligheid en de Economische Inspectie van het Ministerie van Economische Zaken » vervangen door de woorden « het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten ».

Art. 2. In de bijlage XI « Verdeling van de controlebevoegdheden » van hetzelfde besluit, worden de woorden « 2. De Besturen Energie, Kwaliteit en Veiligheid en de Economische Inspectie van het Ministerie van Economische Zaken zijn », vervangen door de woorden « 2. Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten is ».

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op 1 augustus 2013.

Art. 4. De minister bevoegd voor de Bescherming van de Veiligheid van de Consumenten en de minister bevoegd voor Volksgezondheid zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 12 juli 2013.

ALBERT

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen,

Mevr. L. ONKELINX

De Vice-Eerste Minister
en Minister van Economie en Consumenten,
J. VANDE LANOTTE

**SERVICE PUBLIC FEDERAL ECONOMIE,
P.M.E., CLASSES MOYENNES ET ENERGIE**

[C – 2013/11334]

**12 JUILLET 2013. — Arrêté royal modifiant
l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux**

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

Vu la Constitution, l'article 108;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment les articles 1^{er bis}, § 3, insérée par la loi du 21 juin 1983 et modifiée par la loi du 20 octobre 1998, 6, § 1^{er}, modifiée par la loi du 20 octobre 1998, 6bis, § 1^{er}, insérée par la loi du 21 juin 1983, 9, § 2, remplacée par la loi du 21 juin 1983, 11, remplacée par la loi du 21 juin 1983, 13bis, insérée par la loi du 29 décembre 1990 et modifiée par l'arrêté royal du 22 février 2001, et 14, § 1^{er}, modifiée par la loi du 20 octobre 1998;

Vu la loi du 9 février 1994 relative à la sécurité des produits et des services, l'article 4, § 1^{er}, remplacé par la loi du 18 décembre 2002, l'article 19, § 1^{er}, modifié par la loi du 4 avril 2001, et l'article 19bis inséré par la loi du 18 décembre 2002;

Vu la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, article 4, § 1^{er}, 1^{er} alinéa et alinéa 3;

Vu l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux;

Vu les avis des Inspecteurs des Finances, donnés les 29 janvier 2013 et 6 février 2013;

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST ECONOMIE,
K.M.O., MIDDENSTAND EN ENERGIE**

[C – 2013/11334]

**12 JULI 2013. — Koninklijk besluit
tot wijziging van het koninklijk besluit van 18 maart 1999
betreffende de medische hulpmiddelen**

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

Gelet op de Grondwet, artikel 108;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op de artikelen 1bis, § 3, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983 en gewijzigd bij de wet van 20 oktober 1998, 6, § 1, gewijzigd bij de wet van 20 oktober 1998, 6bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983, 9, § 2, vervangen bij de wet van 21 juni 1983, 11, vervangen bij de wet van 21 juni 1983, 13bis, ingevoegd bij de wet van 29 december 1990 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 22 februari 2001, en 14, § 1, gewijzigd bij de wet van 20 oktober 1998;

Gelet op de wet van 9 februari 1994 betreffende de veiligheid van producten en diensten, artikel 4, § 1, eerste lid, vervangen bij de wet van 18 december 2002, artikel 19, § 1, gewijzigd bij de wet van 4 april 2001, en artikel 19bis ingevoegd bij de wet van 18 december 2002;

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;

Gelet op het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen;

Gelet op de adviezen van de Inspecteurs van Financiën, gegeven op 29 januari 2013 en 6 februari 2013;

Vu l'avis de la Commission de la Sécurité des Consommateurs, donné le 21 mai 2013;

Vu l'avis du Conseil supérieur de la Santé, donné le 17 juin 2013;

Vu l'avis du Ministre du Budget, donné le 21 juin 2013;

Vu l'avis 53.035/1 du Conseil d'Etat, donné le 8 avril 2013, 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;

Sur la proposition du Ministre de l'Economie et des Consommateurs et de la Ministre de la Santé publique, et sur l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Dans l'article 1^{er}, § 2, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, modifié par l'arrêté royal du 17 mars 2009, les modifications suivantes sont apportées :

a) au 12^o, les mots « la Protection de la Sécurité du Consommateur » sont abrogés;

b) au 13^o, les mots « - les Directions générales Energie, Qualité & Sécurité et Contrôle & Médiation du Service public fédéral Economie pour les dispositifs visés à l'annexe XIII, point 2; » sont abrogés.

Art. 2. Dans l'article 12 du même arrêté, le point 2^o est abrogé.

Art. 3. Dans l'annexe XIII « Répartition des compétences de contrôle. » du même arrêté, modifiée par l'arrêté du 17 mars 2009, les modifications suivantes sont apportées :

a) le point 2 « 2. Les Directions Générales Energie, Qualité & Sécurité et Contrôle & Médiation sont compétentes pour le contrôle, notamment : » est abrogé;

b) le point 1 « 1. L'AFMPS est compétente pour le contrôle, notamment : » est complété comme suit :

« 1.9. des dispositifs médicaux actifs (notamment électriques, mécaniques ou magnétiques);

1.10. des appareils avec une fonction de mesurage;

1.11. des dispositifs non invasifs, c'est-à-dire :

- dispositifs utilisés pour récolter des liquides ou tissus corporels qui ne sont pas réadministrés;

- dispositifs destinés à l'immobilisation ou à la traction du corps ou d'une de ses parties (par ex. : appareils de traction, bas de contention, minerve);

- dispositif de soutien des patients (par ex. : lits d'hôpitaux, chaise roulante, appareil de levage des patients);

- dispositifs à usage divers (par ex. : verres de lunette, stéthoscope, électrodes non invasives);

1.12. des dispositifs invasifs (par ex. : lentilles de contact, miroirs);

1.13. des dispositifs invasifs de type chirurgical réutilisable;

1.14. des dispositifs optiques, orthopédiques et auditifs, ainsi que les dispositifs sur mesure correspondants;

1.15. les solutions pour lentilles de contact. ».

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} août 2013.

Art. 5. Le ministre qui a la Protection de la Sécurité des Consommateurs dans ses attributions et le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 12 juillet 2013.

ALBERT

Par le Roi :

La Vice-Première Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales,

Mme L. ONKELINX

Le Vice-Premier Ministre
et Ministre de l'Economie et des Consommateurs,

J. VANDE LANOTTE

Gelet op het advies van de Commissie voor de Veiligheid van de Consumenten, gegeven op 21 mei 2013;

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad, gegeven op 17 juni 2013;

Gelet op het akkoord van de Minister van Begroting, gegeven op 21 juni 2013;

Gelet op het advies 53.035/1 van de Raad van State, gegeven op 8 april 2013, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en Onze Minister van Economie en Consumenten en de Minister van Volksgezondheid en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 1, § 2, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 maart 2009, worden volgende wijzigingen aangebracht :

a) in de bepaling onder 12^o worden de woorden "de Bescherming van de Veiligheid van de Consument" opgeheven;

b) in de bepaling onder 13^o worden de woorden " - de Algemene Directies Energie, Kwaliteit & Veiligheid en Controle & Bemiddeling van de Federale Overheidsdienst Economie voor de hulpmiddelen bedoeld in bijlage XIII, punt 2. » , opgeheven.

Art. 2. In artikel 12 van hetzelfde besluit wordt punt 2^o opgeheven.

Art. 3. In bijlage XIII "Verdeling van de controlebevoegdheden" van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 maart 2009, worden volgende wijzigingen aangebracht :

a) de bepalingen onder het punt 2 « 2. De Algemene Directies Energie, Kwaliteit & Veiligheid en Controle & Bemiddeling zijn bevoegd voor de controle over, inzonderheid », worden opgeheven;

b) punt 1 « 1. Het FAGG is bevoegd voor de controle over, inzonderheid », wordt aangevuld als volgt :

« 1.9. de actieve medische hulpmiddelen (o.a. elektrische, mechanische of magnetische);

1.10. apparatuur met een meetfunctie;

1.11. de niet-invasieve hulpmiddelen, zijnde :

- hulpmiddelen voor het collecteren van lichaamsvochten, zonder terugslag;

- hulpmiddelen voor het immobiliseren van of voor kracht- of drukuitoefening op het lichaam of delen ervan (bv. tractie-apparatuur, steunkousen, halssteunen);

- hulpmiddelen voor ondersteuning van patiënten (bv. hospitaalbedden, rolstoelen, patiëntenhijstoestellen);

- hulpmiddelen voor allerlei doeleinden (bv. brilglazen, stethoscopen, niet-invasieve elektroden);

1.12. de invasieve medische hulpmiddelen (bv. contactlenzen, handspiegels);

1.13. de chirurgisch invasieve hulpmiddelen voor meermalig gebruik;

1.14. de optische, orthopedische en auditieve hulpmiddelen, alsook de corresponderende naar maat gemaakte hulpmiddelen;

1.15. de oplossingen voor contactlenzen. ».

Art. 4. Dit besluit treedt in werking op 1 augustus 2013.

Art. 5. De minister bevoegd voor de Bescherming van de Veiligheid van de Consumenten en de minister bevoegd voor Volksgezondheid zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 12 juli 2013.

ALBERT

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen,

Mevr. L. ONKELINX

De Vice-Eerste Minister
en Minister van Economie en Consumenten,

J. VANDE LANOTTE