

KAPITEL IV — *Anforderungen an Spenderstuten, deren Eizellen oder Embryonen für den Handelsverkehr freigegeben werden*

Zusätzlich zu den Anforderungen des Königlichen Erlasses vom 1. Dezember 2013 erfüllen Spenderstuten, die für die Gewinnung von Embryonen oder Eizellen eingesetzt werden, folgende Bedingungen:

1. Sie werden während mindestens 30 Tagen vor der Gewinnung von Eizellen oder Embryonen sowie zwischen der in den Nummern 2 und 3 bestimmten ersten Probenahme und der Gewinnung der Eizellen bzw. Embryonen nicht im Natursprung eingesetzt.

2. Sie werden in einem in Kapitel II Nr. 5 der vorliegenden Anlage erwähnten Labor einem Agargel-Immundiffusionstest (Coggins-Test) oder einem ELISA auf infektiöse Anämie der Einhufer anhand von Blutproben unterzogen, die frühestens 14 Tage nach dem Beginn des in Nr. 1 erwähnten Zeitraums von mindestens 30 Tagen und nicht mehr als 90 Tage vor der Gewinnung entnommen werden, wobei die Ergebnisse negativ sein müssen.

3. Sie werden einer Untersuchung zur Identifizierung der Erreger von kontagiöser equiner Metritis unterzogen, die in einem in Kapitel II Nr. 5 der vorliegenden Anlage erwähnten Labor frühestens 7 Tage (systemische Behandlung) bzw. 21 Tage (örtliche Behandlung) nach einer möglichen antimikrobiellen Behandlung der Spenderstute mit jeweils negativem Ergebnis an mindestens zwei Proben (Abstrich) von folgenden Stellen der Spenderstute durchzuführen ist:

- i. Schleimhäute der Fossa clitoridis,
- ii. Sinus clitoridis.

Die Proben werden während des in Nr. 1 erwähnten Zeitraums wie folgt entnommen:

a) zweimalig im Abstand von wenigstens 7 Tagen und sie werden einer Kultur unter mikroaerophilen Bedingungen während eines Zeitraums von mindestens 7 Tagen zur Isolierung von *Taylorella equigenitalis* unterzogen; die Kultur ist innerhalb von 24 Stunden nach Entnahme der Proben vom Spendertier oder bei kühl transportierten Proben innerhalb von 48 Stunden anzulegen oder

b) einmalig und sie werden einer Polymerase-Kettenreaktion (PCR) oder Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit zum Nachweis eines Genoms von *Taylorella equigenitalis* unterzogen, die innerhalb von 48 Stunden nach Entnahme der Proben vom Spendertier erfolgen muss.

Die Proben werden dem Labor in einem Transportmedium mit Aktivkohle geliefert.

4. Alle Proben werden vom verantwortlichen Tierarzt oder von dem von ihm beauftragten Tierarzt entnommen.

Gesehen, um Unserem Erlass vom 22. Juni 2016 über die tierseuchenrechtlichen Bedingungen für den nationalen Handel und den Handelsverkehr mit Samen, Eizellen und Embryonen von Equiden sowie für ihre Einfuhr und über die Vorschriften für Besamungsstationen, Samendepots, Embryo-Entnahmeeinheiten und Embryo-Erzeugungseinheiten und die Anforderungen an Spenderequiden beigefügt zu werden

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Der Minister der Landwirtschaft  
W. BORSUS

FEDERAAL AGENTSCHAP  
VOOR DE VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN

[C - 2018/15050]

22 JUNI 2016. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de veterinaire-rechtelijke voorschriften voor de nationale handel, het handelsverkeer en de invoer van sperma, eicellen en embryo's van paardachtigen en tot vaststelling van de voorschriften voor spermacentra, spermaopslagcentra, embryoteams en embryoproductieteams, alsmede de voorschriften voor als donor fungerende paardachtigen. — Rechtzetting

In het *Belgisch Staatsblad* nr. 220 van 18 augustus 2016 bladzijde 52442, moet de volgende correctie worden aangebracht:

In bijlage II, hoofdstuk III, afdeling I, 1., lees « µg » in plaats van « g ».

In het *Belgisch Staatsblad* nr. 220 van 18 augustus 2016 bladzijde 52452, moet de volgende correctie worden aangebracht:

In bijlage II, hoofdstuk III, afdeling I, 1., lees « µg » in plaats van « g ».

AGENCE FEDERALE  
POUR LA SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE

[C - 2018/15050]

22 JUIN 2016. — Arrêté royal définissant les conditions de police sanitaire régissant le commerce national, les échanges et les importations de sperme, des ovules et des embryons d'équidés et définissant les conditions pour les centres de collecte et de stockage de sperme, les équipes de collecte et de production d'embryons et les conditions applicables aux équidés donneurs. — Avis rectificatif

Au *Moniteur belge* n° 220 du 18 août 2016 page 52442, il y a lieu d'apporter la correction suivante :

A l'annexe II, chapitre III, section I<sup>er</sup>, 1., lire : « µg » au lieu de « g ».

Au *Moniteur belge* n° 220 du 18 août 2016 page 52452, il y a lieu d'apporter la correction suivante :

A l'annexe II, chapitre III, section I<sup>er</sup>, 1., lire : « µg » au lieu de « g ».

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN  
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2018/32310]

30 OKTOBER 2018. — Koninklijk besluit houdende de procedure en de nadere regelen voor de vaststelling van de gidsen bedoeld in artikel 60, § 1, van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op artikel 108 van de Grondwet;

Gelet op de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, artikel 60, § 1, tweede lid, ingevoegd bij de wet van 18 december 2016;

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS  
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2018/32310]

30 OCTOBRE 2018. — Arrêté royal relatif à la procédure et aux modalités pour l'approbation des guides visés à l'article 60, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'article 108 de la Constitution;

Vu la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, article 60, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, inséré par la loi du 18 décembre 2016;

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

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 25 oktober 2017;

Gelet op het advies 62.754/3 van de Raad van State, gegeven op 25 januari 2018, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State gecoördineerd op 12 januari 1973;

Gelet op het advies 64.120/3 van de Raad van State, gegeven op 26 september 2018, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Dit besluit stelt de goedkeuringsprocedure van de gidsen bedoeld in artikel 60, § 1, van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen vast.

**Art. 2.** Voor de toepassing van dit besluit, wordt verstaan onder :

1° “de wet”: de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen;

2° “gids”: de gidsen bedoeld in artikel 60, § 1, van de wet.

**Art. 3.** § 1. Om door het FAGG te worden goedgekeurd, moeten de gidsen voldoen aan de in bijlage I van dit besluit opgesomde criteria.

§ 2. Om de goedkeuring van het FAGG te krijgen, moet de volgende procedure worden gevolgd:

1° de aanvrager dient bij het FAGG een aanvraag tot goedkeuring in, vergezeld van de Nederlandse en Franse gids in elektronische vorm;

2° het FAGG controleert of de in bijlage I genoemde voorwaarden vervuld zijn. De aanvrager stelt alle bijkomende informatie die nodig geacht wordt door het FAGG te zijner beschikking;

3° de aanvrager past de documenten aan om rekening te houden met de opmerkingen van het FAGG met betrekking tot de criteria vastgesteld in bijlage I;

§ 3. De gids mag steeds op initiatief van de aanvrager of op vraag van het FAGG herwerkt worden volgens de in § 2 beschreven procedure.

§ 4. De goedkeuring van de gids wordt opgeschort indien niet meer voldaan wordt aan de in dit artikel vermelde voorwaarden. Het voornemen tot schorsing wordt per aangetekende brief aan de betrokkene meegedeeld.

De betrokkene beschikt over vijftien dagen na ontvangst van deze brief om zijn bezwaren bij een ter post aangetekende brief in te dienen.

Het ingediende bezwaar schorst de beslissing tot opschorting.

Het FAGG beschikt over zestig dagen na ontvangst van dit bezwaar om zijn definitieve beslissing bij een ter post aangetekende brief ter kennis van de betrokkene te brengen.

§ 5. De door het FAGG goedgekeurde gidsen zijn raadpleegbaar via de website van het FAGG.

Vu l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 25 octobre 2017;

Vu l'avis 62.754/3 du Conseil d'Etat, donné le 25 janvier 2018, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat coordonnées le 12 janvier 1973;

Vu l'avis 64.120/3 du Conseil d'Etat, donné le 26 septembre 2018, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Le présent arrêté fixe la procédure d'approbation des guides visés à l'article 60, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux.

**Art. 2.** Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° « la loi »: la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux;

2° « guides » : les guides visés à l'article 60, § 1<sup>er</sup>, de la loi.

**Art. 3.** § 1<sup>er</sup>. Pour pouvoir être approuvé par l'AFMPS, les guides doivent satisfaire aux critères énumérés à l'annexe I du présent arrêté.

§ 2. Pour obtenir l'approbation de l'AFMPS, la procédure suivante doit être respectée :

1° le demandeur introduit auprès de l'AFMPS une demande d'approbation accompagnée du guide en néerlandais et en français en format électronique;

2° l'AFMPS vérifie si les conditions figurant à l'annexe I sont respectées. Le demandeur met à la disposition de l'AFMPS toute information supplémentaire jugée utile;

3° le demandeur adapte les documents pour tenir compte des éventuelles remarques formulées par l'AFMPS au regard des critères fixés à l'annexe I;

§ 3. A l'initiative du demandeur ou à la demande de l'AFMPS, le guide peut toujours être remanié selon la procédure décrite au § 2.

§ 4. L'approbation du guide est suspendue si les conditions mentionnées dans le présent article ne sont plus respectées. Le projet de suspension est signifié à l'intéressé par lettre recommandée.

L'intéressé dispose de quinze jours après réception de cette lettre pour introduire son objection par pli recommandé.

L'objection introduite suspend la décision de suspension.

L'AFMPS dispose de soixante jours après réception de cette objection pour porter sa décision définitive à la connaissance de l'intéressé par lettre recommandée.

§ 5. Les guides approuvés par l'AFMPS sont consultables sur le site web de l'AFMPS.

**Art. 4.** De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de tenuitvoerlegging van dit besluit.

Gegeven te Ciergnon, 30 oktober 2018.

FILIP

Van Koningswege :  
De Minister van Volksgezondheid,  
M. DE BLOCK

Bijlage 1. Criteria voor de goedkeuring van gidsen

1. Bepalen van het toepassingsgebied van de gids:
  - a) Een gids moet duidelijk het toepassingsgebied afbakenen en preciseren welke informatie het bevat;
  - b) In een gids moeten duidelijk de beoogde pathologieën en de medische hulpmiddelen bepaald zijn;
  - c) Eenzelfde toepassingsgebied mag niet in verschillende gidsen worden behandeld. Mogelijke overlappingen tussen het toepassingsgebied van verschillende gidsen moeten tot een minimum worden beperkt;
2. Bepalen van de bestemmingen van de gids:
 

Een gids dient de potentiële gebruikers te definiëren;
3. De werkgroep en het overleg aanwijzen:
 

Een gids moet worden voorgelegd aan het FAGG door één of meerdere beroepsvereniging(en) van de betrokken sector;

Een gids moet de representativiteit van deze vereniging(en) aangeven binnen de betrokken sector(en);
4. Richtlijnen over de inhoud van de gids:
  - a) De bepalingen van een gids moeten aangepast zijn aan de beoogde bestemmingen en moet eenvoudig begrijpbaar en toepasbaar zijn in de praktijk;
  - b) Een gids wordt opgesteld uitgaande van:
    - een risicoanalyse in verband met de activiteiten, de procedés, de voorzieningen, het personeel, de omgeving en de desbetreffende producten; en/of
    - de toepasselijke geharmoniseerde normen van Europese of internationale normalisatie-instellingen voor de betrokken producten; en/of
    - de verschillende vereisten van de wetgeving; en/of
    - alle andere relevante bronnen.
  - c) Een gids moet het geheel van de doelstellingen bedoeld in artikel 59 van de wet dekken in het kader van de installatie-, onderhouds- en verwijderingsactiviteiten van de betrokken hulpmiddelen;

Een gids dient de middelen te omschrijven die toelaten om iedere doelstelling van artikel 59 van de wet te bereiken. Deze gidsen vermelden dat andere middelen kunnen worden gebruikt in zoverre de ondernemingen kunnen aantonen dat met deze alternatieve middelen de in de reglementering beoogde doelstelling wordt bereikt;

De bepalingen van de gids en de toepassingswijze moeten aangepast zijn aan de ondernemingen van de betrokken sector;

De bepalingen van de gids mogen geen reglementaire basisvereisten parafraseren;

De bepalingen van de gids moeten pertinent zijn in het licht van de betrokken medische hulpmiddelen en kunnen slechts betrekking hebben op de bescherming van de gezondheid of op technische aspecten verbonden aan activiteiten zoals de installatie, het onderhoud, de verwijdering en het gebruik van deze medische hulpmiddelen;
5. Richtlijnen over de vorm:
 

Alle elementen van deze gids moeten duidelijk, samenhangend en logisch worden voorgesteld.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 30 oktober 2018 houdende de procedure en de nadere regelen voor de vaststelling van de gidsen bedoeld in artikel 60, § 1, van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen

FILIP

Van Koningswege :  
De Minister van Volksgezondheid,  
M. DE BLOCK

**Art. 4.** Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Ciergnon, le 30 octobre 2018.

PHILIPPE

Par le Roi :  
La Ministre de la Santé publique,  
M. DE BLOCK

Annexe 1. Critères pour l'approbation des guides

1. Définir le champ d'application du guide :
  - a) Un guide doit clairement identifier son champ d'application et préciser les informations qu'il contient;
  - b) Dans un guide, doivent être déterminés clairement les pathologies et les dispositifs médicaux visé(s);
  - c) Un même champ d'application ne peut pas être couvert par des guides différents. Les chevauchements éventuels entre les champs d'application de guides différents doivent être réduits au minimum;
2. Définir les destinataires du guide :
 

Un guide doit définir ses utilisateurs potentiels;
3. Identifier le groupe de travail et les consultations :
 

Un guide doit être soumis à l'AFMPS par une (des) association(s) professionnelle(s) du secteur concerné;

Un guide doit indiquer la représentativité de cette (ces) association(s) dans le(s) secteur(s) concerné(s);
4. Directives concernant le contenu du guide :
  - a) Les dispositions d'un guide doivent être adaptées aux destinataires visés et doit être aisément compréhensible et utilisable dans la pratique;
  - b) Un guide est élaboré à partir :
    - d'une analyse des risques liés aux activités, aux procédés, aux équipements, au personnel, à l'environnement et aux produits concernés; et/ou
    - des normes harmonisées adoptées par les organismes de normalisation européens ou internationaux applicables aux produits couverts; et/ou
    - des différentes exigences de la législation; et/ou
    - de toutes autres sources pertinentes .
  - c) Un guide doit couvrir l'ensemble des objectifs visés à l'article 59 de la loi, dans le cadre des activités d'installation, de maintenance et de retrait des dispositifs concernés;

Un guide doit décrire les moyens permettant d'atteindre chaque objectif mentionné à l'article 59 de la loi. Les guides mentionnent que des moyens alternatifs peuvent être utilisés pour autant que les opérateurs puissent démontrer qu'avec ces moyens alternatifs l'objectif repris dans la réglementation est atteint;

Les dispositions du guide et la manière de les appliquer doivent être adaptées aux entreprises du secteur considéré;

Les dispositions du guide ne peuvent pas paraphraser les exigences réglementaires de base;

Les dispositions d'un guide doivent être pertinentes au vu des dispositifs médicaux concernés et ne peuvent être relatives qu'à la préservation de la santé ou à des aspects techniques liés à des activités telles que l'installation, à la maintenance, au retrait et à l'usage de ces dispositifs médicaux;
5. Directives concernant la forme :
 

Tous les éléments repris dans le guide doivent être présentés avec clarté, cohérence et logique.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 30 octobre 2018 relatif à la procédure et aux modalités pour l'approbation des guides visés à l'article 60, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux.

PHILIPPE

Par le Roi :  
La Ministre de la Santé Publique,  
M. DE BLOCK