

Art. 16. In afwijking van artikel 13 wordt de eerste evaluatie van de betrokken contractuele personeelsleden uitgevoerd tijdens het eerste jaar na de inwerkingtreding van dit besluit, en uiterlijk de laatste dag van de maand die overeenstemt met die van hun indienstneming.

Art. 17. De lopende selectieprocedures op de datum van de dag voor de inwerkingtreding van dit besluit worden voortgezet. De geselecteerde personen worden in dienst genomen in een klasse en ingedeeld in een met het functieprofiel overeenstemmende activiteitengroep overeenkomstig de voorwaarden als bedoeld in artikel 15, tweede lid.

Art. 18. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 mei 2024.

Art. 19. De minister bevoegd voor Wetenschapsbeleid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 8 mei 2024.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Economie en Werk,

P.-Y. DERMAGNE

De Staatssecretaris belast met Wetenschapsbeleid,

T. DERMINE

Art. 16. Par dérogation à l'article 13, la première évaluation des membres du personnel contractuel concernés est effectuée lors de la première année qui suit l'entrée en vigueur du présent arrêté, et au plus tard le dernier jour du mois correspondant au mois de leur engagement.

Art. 17. Les procédures de sélection en cours à la date du jour qui précède l'entrée en vigueur du présent arrêté sont poursuivies. Les personnes sélectionnées seront engagées dans une classe et réparties dans un groupe d'activités correspondant au profil de la fonction selon les modalités visées à l'article 15, alinéa 2.

Art. 18. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} mai 2024.

Art. 19. Le ministre qui a la Politique scientifique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 8 mai 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de l'Economie et du Travail,

P.-Y. DERMAGNE

Le Secrétaire d'Etat chargé de la Politique scientifique,

T. DERMINE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2024/004970]

12 MEI 2024. — Koninklijk besluit betreffende wetenschappelijke en technische adviezen inzake gezondheidsproducten en adviezen inzake het statuut en de classificatie van een product

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

Gelet op Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad, bijlage IX, punten 5.2, 5.3.1, 5.4;

Gelet op Verordening (EU) nr. 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie, bijlage XI, punt 5.2;

Gelet op Verordening (EU) nr. 722/2012 van de Commissie van 8 augustus 2012 betreffende bijzondere vereisten voor de in de richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad vastgelegde eisen betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong, artikel 5;

Gelet op artikel 108 van de Grondwet ;

Gelet op de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, artikel 4/2, §§ 1 en 2 ;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 17 juli 2023;

Gelet op het akkoord van onze Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 1 december 2023;

Gelet op de adviesaanvraag binnen dertig dagen, die op 13 december 2023 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat de adviesaanvraag is ingeschreven op 13 december 2023 op de rol van de afdeling Wetgeving van de Raad van State onder het nummer 75.090/3;

Gelet op de beslissing van de afdeling Wetgeving van de Raad van State van 27 december 2023 om binnen de gevraagde termijn geen advies te verlenen, met toepassing van artikel 84, § 5, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2024/004970]

12 MAI 2024. — Arrêté royal relatif aux avis scientifiques et techniques en matière de produits de santé et aux avis relatifs au statut et à la classification d'un produit

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

Vu le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n°178/2002 et le règlement (CE) n°1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, annexe IX, sections 5.2, 5.3.1, 5.4 ;

Vu le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission, annexe XI, section 5.2 ;

Vu le règlement (UE) n°722/2012 de la Commission du 8 août 2012 relatif aux prescriptions particulières en ce qui concerne les exigences prévues aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil pour les dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale, article 5 ;

Vu l'article 108 de la Constitution;

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 4/2, §§ 1^{er} et 2 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 17 juillet 2023 ;

Vu l'accord de Notre Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 1^{er} décembre 2023 ;

Vu la demande d'avis dans un délai de trente jours, adressée au Conseil d'Etat le 13 décembre 2023, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Considérant que la demande d'avis a été inscrite le 13 décembre 2023 au rôle de la section législative du Conseil d'Etat sous le numéro 75.090/3 ;

Vu la décision de la section de législation du Conseil d'Etat du 27 décembre 2023 de ne pas émettre d'avis dans le délai demandé, conformément à l'article 84, § 5, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK 1. — *Toepassingsgebied en definities*

Artikel 1. Dit besluit is van toepassing op wetenschappelijke en technische adviezen zoals bedoeld in artikel 4/2, § 1, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten met betrekking tot:

1° onderzoek en ontwikkeling van een product als bedoeld in artikel 2, § 1, 8°, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

2° het statuut van een product als bedoeld in artikel 2, § 1, 2°/2, of 8°, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

3° de classificatie van een hulpmiddel als bedoeld in artikel 2, § 1, 4°, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Wordt uitgesloten van het toepassingsgebied van dit besluit: de interpretatie van de bestaande Europese en nationale wet- en regelgeving.

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

1° Het FAGG: het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

2° De wet: de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

3° Verordening 2017/745: Verordening (EU) nr. 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad;

4° Verordening 2017/746: Verordening (EU) nr. 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie;

5° Verordening 722/2012: Verordening (EU) Nr. 722/2012 van de Commissie van 8 augustus 2012 betreffende bijzondere vereisten voor de in de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad vastgelegde eisen betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong;

6° Een gezondheidsproduct: een product bedoeld in artikel 2, § 1, 8°, van de wet;

7° Hulpmiddel: elk product bedoeld in artikel 2, § 1, 4°, van de wet;

8° Wetenschappelijk advies: advies over (pre-)klinische, fysisch-mechanische, technologische en/of kwalitatieve aspecten betreffende het onderzoek naar en de ontwikkeling van een gezondheidsproduct;

9° Advies uitgebracht aan een aangemelde instantie:

a) een advies als bedoeld in bijlage IX, punt 5.2, b) en f), van Verordening 2017/745;

b) een advies als bedoeld in bijlage IX, punt 5.3.1, a), en d), van Verordening 2017/745;

c) een advies als bedoeld in bijlage IX, punt 5.4, b), van Verordening 2017/745;

d) een advies als bedoeld in bijlage IX, punt 5.2, c) en f), van Verordening 2017/746;

e) een advies dat in het kader van de conformiteitsbeoordelingsprocedure wordt uitgebracht voor hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van weefsels of cellen van dierlijke oorsprong of daarvan afgeleide producten of waarin weefsels of cellen van dierlijke oorsprong of daarvan afgeleide producten zijn verwerkt, overeenkomstig bijlage IX, punt 5.3.2, van Verordening 2017/745 en artikel 5, vijfde lid, van Verordening 722/2012;

10° Technisch advies: advies over de Belgische en Europese wet- en regelgeving inzake gezondheidsproducten, voor zover uit het antwoord blijkt dat de bestaande wet- en regelgeving volgens de huidige stand van de wetenschap ontoereikend is, en het betrekking heeft op aspecten van het onderzoek en de ontwikkeling van een dergelijk product;

11° Gemengd advies: advies met betrekking tot wetenschappelijke aspecten zoals bedoeld in 8°, en technische aspecten zoals bedoeld in 10°;

12° Advies betreffende het statuut: advies over de bepaling van de juridische kwalificatie van een product volgens de productcategorieën bedoeld in artikel 2, § 1, 2°/2 en 8°, van de wet;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE 1^{er}. — *Champ d'application et définitions*

Article 1^{er}. Le présent arrêté s'applique aux avis scientifiques et techniques visés à l'article 4/2, § 1^{er}, de la loi de 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé relatifs :

1° à la recherche et au développement d'un produit visé à l'article 2, § 1^{er}, 8°, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ;

2° au statut d'un produit visé à l'article 2, § 1^{er}, 2°/2, ou 8°, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ;

3° à la classification d'un dispositif tel que visé à l'article 2, § 1^{er}, 4°, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Sont exclus du champ d'application du présent arrêté, l'interprétation des législations et réglementations européennes et nationales existantes.

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

1° L'AFMPS : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ;

2° La loi : la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ;

3° Le règlement 2017/745 : le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n°178/2002 et le règlement (CE) n°1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ;

4° Le règlement 2017/746 : le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission ;

5° Le règlement 722/2012 : le règlement (UE) n° 722/2012 de la Commission du 8 août 2012 relatif aux prescriptions particulières en ce qui concerne les exigences prévues aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil pour les dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale ;

6° Un produit de santé : un produit visé à l'article 2, § 1^{er}, 8°, de la loi ;

7° Dispositif : tout produit visé à l'article 2, § 1^{er}, 4°, de la loi ;

8° Avis scientifique : avis portant sur des aspects (pré-)cliniques, physico-mécaniques, technologiques et/ou qualitatifs relatifs à la recherche et au développement d'un produit de santé ;

9° Avis destiné à un organisme notifié :

a) un avis visé à l'annexe IX, section 5.2, b) et f), du règlement 2017/745 ;

b) un avis visé à l'annexe IX, section 5.3.1, a), et d), du règlement 2017/745 ;

c) un avis visé à l'annexe IX, section 5.4, b), du règlement 2017/745 ;

d) un avis visé à l'annexe IX, section 5.2, c) et f), du règlement 2017/746 ;

e) un avis rendu dans le cadre de la procédure d'évaluation de la conformité de dispositifs fabriqués en utilisant ou en incorporant des tissus ou des cellules d'origine animale ou leurs dérivés conformément à l'annexe IX, section 5.3.2 du règlement 2017/745 et à l'article 5, paragraphe 5, du règlement 722/2012 ;

10° Avis technique : avis portant sur la législation et la réglementation belges et européennes en matière de produits de santé et ce, pour autant qu'il ressorte de la réponse que la législation et la réglementation existantes sont insuffisantes selon l'état actuel de la science, et pour autant qu'il concerne des aspects de la recherche et du développement d'un tel produit ;

11° Avis mixte : avis portant à la fois sur des aspects scientifiques tels que visés au 8°, et techniques tels que visés au 10° ;

12° Avis relatif au statut : un avis portant sur la détermination de la qualification juridique d'un produit d'après les catégories de produits visés à l'article 2, § 1^{er}, 2°/2 et 8°, de la loi ;

13° Advies betreffende de classificatie: advies over de bepaling van de classificatie van een hulpmiddel overeenkomstig de regels opgenomen in bijlage VIII van Verordening 2017/745 of Verordening 2017/746.

HOOFDSTUK 2. — *Modaliteiten en procedure*

Afdeling 1. — Indienen van de aanvraag, voorwaarden en validatie

Art. 3. Elke adviesaanvraag als bedoeld in artikel 2, 8° tot en met 13°, wordt ingediend door middel van het formulier dat beschikbaar is op de website van het FAGG.

Het FAGG valideert de adviesaanvraag indien deze:

1° tot de bevoegdheden van het FAGG, zoals bedoeld in de wet, en tot het toepassingsveld van dit besluit behoort;

2° de aanvraag is voldoende duidelijk gemotiveerd en gedocumenteerd is en betrekking heeft op specifieke vragen;

3° het type advies vermeldt, overeenkomstig artikel 2, 8° tot en met 13°.

Het FAGG communiceert de validatie aan de aanvrager binnen een termijn van:

1° zeven dagen vanaf de ontvangst van de adviesaanvraag voor de in artikel 2, 8°, 10° en 11° bedoelde adviezen;

2° veertien dagen vanaf de ontvangst van de adviesaanvraag voor de in artikel 2, 9°, 12° en 13° bedoelde adviezen.

Indien het FAGG oordeelt dat de aanvraag onvoldoende gemotiveerd en gedocumenteerd is, kan het de aanvrager om bijkomende informatie vragen. Een dergelijk verzoek schort de termijnen bedoeld in het derde lid op totdat de gevraagde informatie wordt ontvangen.

Afdeling 2. — Uitbrengen van het advies door het FAGG

Art. 4. De adviezen worden binnen de volgende termijnen aan de aanvrager meegedeeld:

1° dertig dagen na de kennisgeving van de in artikel 3, derde lid, bedoelde validatie voor de technische adviezen ;

2° zeventig dagen na de kennisgeving van de in artikel 3, derde lid, bedoelde validatie voor de wetenschappelijke adviezen en de gemengde adviezen;

3° negentig dagen na de kennisgeving van de in artikel 3, derde lid, bedoelde validatie voor de adviezen betreffende het statuut en de adviezen betreffende de classificatie.

Adviezen uitgebracht aan aangemelde instanties worden meegedeeld binnen de termijnen bepaald in bijlage IX van Verordening 2017/745 of Verordening 2017/746 of, desgevallend, in artikel 5 van Verordening 722/2012.

Indien het FAGG het nodig acht, kan het de aanvrager om bijkomende informatie vragen. Een dergelijk verzoek schort de termijnen bedoeld in de eerste en tweede lid op totdat de gevraagde informatie wordt ontvangen.

HOOFDSTUK 3. — *Wijzigingsbepalingen en slotbepalingen*

Art. 5. Het opschrift van het koninklijk besluit van 31 maart 2009 tot uitvoering van artikel 6sexies van de wet op de geneesmiddelen wordt vervangen als volgt: "Koninklijk besluit van 31 maart 2009 betreffende wetenschappelijke en technische adviezen inzake geneesmiddelen".

Art. 6. Dit besluit treedt in werking tien dagen na zijn publicatie in het *Belgisch Staatsblad*.

In afwijking van het eerste lid, met betrekking tot de wetenschappelijke, technische en gemengde adviezen voor de producten bedoeld in artikel 2, § 1, 4°, eerste en tweede streepje, van de wet, treden de bepalingen van dit besluit in werking op 1 januari 2025.

Art. 7. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 12 mei 2024.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE

13° Avis relatif à la classification : un avis portant sur la détermination de la classification d'un dispositif conformément aux règles mentionnées à l'annexe VIII des règlements 2017/745 ou 2017/746.

CHAPITRE 2. — *Modalités et procédure*

Section 1^{re}. — Introduction de la demande, conditions et validation

Art. 3. Toute demande d'avis visés à l'article 2, 8° à 13°, est introduite via le formulaire disponible sur le site web de l'AFMPS.

L'AFMPS valide la demande d'avis pour autant que celle-ci :

1° relève des compétences de l'AFMPS, telles que visées dans la loi, et entre dans le champ d'application du présent arrêté;

2° soit motivée et documentée de façon suffisamment claire et porte sur des questions précises ;

3° mentionne le type d'avis conformément à l'article 2, 8° à 13°.

L'AFMPS communique la validation au demandeur dans un délai de :

1° sept jours à compter de la réception de la demande d'avis pour les avis visés à l'article 2, 8°, 10° et 11° ;

2° quatorze jours à compter de la réception de la demande d'avis pour les avis visés à l'article 2, 9°, 12° et 13°.

Si l'AFMPS estime que la demande n'est pas suffisamment motivée et documentée, elle peut solliciter toute information supplémentaire auprès du demandeur. Une telle demande suspend les délais prévus à l'alinéa 3 jusqu'à l'obtention des informations demandées.

Section 2. — Remise de l'avis par l'AFMPS

Art. 4. Les avis sont communiqués au demandeur dans les délais suivants :

1° trente jours après la notification de la validation visée à l'article 3, alinéa 3, pour les avis techniques ;

2° septante jours après la notification de la validation visée à l'article 3, alinéa 3, pour les avis scientifiques et les avis mixtes;

3° nonante jours après la notification de la validation visée à l'article 3, alinéa 3, pour les avis relatifs au statut et les avis relatifs à la classification.

Les avis destinés aux organismes notifiés sont communiqués dans les délais prévus à l'annexe IX du règlement 2017/745 ou du règlement 2017/746, ou le cas échéant à l'article 5 du règlement 722/2012.

Si elle l'estime nécessaire, l'AFMPS peut solliciter des informations supplémentaires auprès du demandeur. Une telle demande suspend les délais prévus aux alinéas 1 et 2 jusqu'à l'obtention des informations demandées.

CHAPITRE 3. — *Dispositions modificatives et dispositions finales*

Art. 5. L'intitulé de l'arrêté royal du 31 mars 2009 portant exécution de l'article 6sexies de la loi sur les médicaments est remplacé par ce qui suit : « Arrêté royal du 31 mars 2009 relatif aux avis scientifiques et techniques en matière de médicaments ».

Art. 6. Le présent arrêté entre en vigueur dix jours après sa publication au *Moniteur belge*.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, pour ce qui concerne les avis scientifiques, techniques et mixtes pour les produits visés à l'article 2, § 1^{er}, 4°, 1^{er} et 2^e tirets, de la loi, les dispositions du présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 2025.

Art. 7. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 12 mai 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé Publique,
F. VANDENBROUCKE