

**Art. 3.** La tranche de 10% du subside est mise en paiement après communication des comptes, du rapport financier et du rapport d'activités avant le 30 juin 2018. Un contrôle est effectué sur ces documents par le SPF Justice avant la mise en paiement définitive.

Toutes les pièces doivent être soussignées par toutes les personnes statutairement autorisées.

Au cas où les charges sociales et les impôts ne seraient pas payés, ces sommes deviennent remboursables sans délai.

Etant donné que l'Exécutif des Musulmans de Belgique est principalement subventionné par le SPF Justice, il a l'obligation de respecter la législation sur les marchés publics.

Toute subvention non justifiée fera l'objet d'un remboursement.

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

Donné à Bruxelles, le 19 novembre 2017.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Justice,  
K. GEENS

**Art. 3.** De schijf van 10% van het subsidiebedrag wordt uitbetaald na het sturen van de rekeningen, het financieel verslag en het verslag van de activiteiten voor 30 juni 2018. De FOD Justitie voert voor de definitieve uitbetaling een controle uit op deze documenten.

Alle stukken dienen te zijn ondertekend door alle statutair daartoe toegelaten personen.

Indien de sociale bijdragen en de belastingen niet zouden worden betaald dan zullen deze sommen onmiddellijk terugvorderbaar zijn.

Aangezien het Executief van de Moslims van België hoofdzakelijk wordt gesubsidieerd door de FOD Justitie, is het ertoe verplicht de wetgeving inzake overheidsopdrachten na te leven.

Elke niet-verantwoorde subsidie moet worden terugbetaald.

**Art. 4.** De minister bevoegd voor Justitie is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 19 november 2017.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Justitie,  
K. GEENS

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

[C - 2017/40861]

**15 NOVEMBRE 2017.** — Arrêté royal relatif à la notification d'un point de contact matériovigilance et à l'enregistrement des distributeurs et exportateurs 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 25 mars 1964 sur les médicaments, article 1<sup>er</sup>bis, § 3, modifié par la loi du 20 juin 2013; article 12septies; article 13bis modifié par la loi du 26 décembre 2013;

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, alinéas 1 et 3;

Vu la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, article 33, § 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, article 50 modifiés par la loi du 18 décembre 2016, article 61 et article 62, inséré par la loi du 18 décembre 2016;

Vu la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé, article 78;

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

Vu l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs;

Vu l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> mars 2000 instaurant des rétributions pour financer les missions de l'administration relatives aux dispositifs médicaux;

Vu l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 12 avril 2017;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 20 juillet 2017;

Vu l'avis 61.998/1/V du Conseil d'Etat, donné le 12 septembre 2017, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, des lois sur le Conseil d'Etat coordonnées le 12 janvier 1973,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE 1<sup>er</sup>. — *Champ d'application et définitions*

**Article 1<sup>er</sup>.** § 1<sup>er</sup>. Le présent arrêté s'applique aux dispositifs médicaux, aux dispositifs médicaux implantables actifs et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, ci-après dénommés « dispositifs ».

§ 2. Le présent arrêté ne s'applique pas aux praticiens de la médecine vétérinaire visés à l'article 4 de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire qui mettent à disposition des dispositifs dans le cadre de l'exercice de leur profession.

#### FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2017/40861]

**15 NOVEMBER 2017.** — Koninklijk besluit betreffende de notificatie van een contactpunt materiovigilantie en de registratie van de distributeurs en uitvoerders van medische hulpmiddelen

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op het artikel 108 van de Grondwet;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, de artikelen 1bis, § 3 vervangen bij de wet van 20 juni 2013; 12septies; 13bis vervangen bij de wet van 26 december 2013;

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 de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, artikel 33, § 1, 3<sup>o</sup>, artikel 50 vervangen bij de wet van 18 december 2016, artikel 61 en artikel 62, ingevoegd bij de wet van 18 december 2016;

Gelet op de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, artikel 78;

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

Gelet op het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 maart 2000 houdende vaststelling van de retributies voor de financiering van de opdrachten van de administratie met betrekking tot de medische hulpmiddelen;

Gelet op het koninklijk besluit van 14 november betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 12 april 2017;

Gelet op het akkoord van Onze Minister van Begroting, gegeven op 20 juli 2017;

Gelet op het advies 61.998/1/V van de Raad van State, gegeven op 12 september 2017, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2<sup>o</sup>, van de wetten op de Raad van State gecoördineerd op 12 januari 1973,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK 1. — *Toepassingsgebied en definities*

**Artikel 1.** § 1. Dit besluit is van toepassing op de medische hulpmiddelen, de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en de medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek, hierna "hulpmiddelen" genoemd.

§ 2. Dit besluit is niet van toepassing op de beoefenaars van de diergeneeskunde bedoeld in artikel 4 van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde die hulpmiddelen ter beschikking stellen in het kader van hun beroepsuitoefening.

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

1° « distributeur » : toute personne visée à l'article 33, § 1<sup>er</sup>, 3°, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux;

2° « exportateur » : toute personne établie en Belgique qui met à disposition à titre onéreux ou gratuit un dispositif en vue de sa distribution et/ou son utilisation en dehors du marché de l'Union européenne;

3° « arrêtés royaux relatifs aux dispositifs » : l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs et l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;

4° « hôpital » : les établissements de soins de santé tels que définis à l'article 2 de la loi du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins;

5° « incident » :

a) tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation de l'étiquetage ou de la notice d'instruction 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;

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

#### CHAPITRE 2. — Notification d'un point de contact matériovigilance

**Art. 3.** Les distributeurs établis en Belgique et l'hôpital dans lequel des dispositifs sont utilisés, disposent d'un point de contact « matériovigilance » .

L'identité et les données de contact de la personne responsable du point de contact matériovigilance, ainsi que toute modification de ces données, sont notifiées à l'AFMPS, le cas échéant, lors de l'enregistrement visé à l'article 4.

Si le point de contact matériovigilance est créé au sein d'un hôpital, la personne visée à l'alinéa 2 exerce une fonction au sein de l'hôpital lui permettant de remplir adéquatement les tâches mentionnées à l'alinéa 4.

Le point de contact matériovigilance remplit les tâches suivantes :

1° communiquer immédiatement les incidents aux distributeurs et/ou fabricants ou à leurs mandataires, et à l'AFMPS, selon les modalités publiées sur le portail web de l'AFMPS;

2° participer aux enquêtes initiées par l'AFMPS et aux travaux relatifs à la sécurité d'utilisation des dispositifs;

3° enregistrer tout incident ou risque d'incident dû à un dispositif, et les évaluer selon la procédure publiée sur le portail web de l'AFMPS;

4° relayer, le cas échéant, les mesures à prendre à la suite d'une déclaration d'incident;

5° sensibiliser l'ensemble des utilisateurs aux problèmes de matériovigilance;

6° diffuser l'information aux utilisateurs concernés par un incident.

§ 2. Au sein des officines pharmaceutiques ouvertes au public, le point de contact matériovigilance est le pharmacien-titulaire visé à l'article 8 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé.

#### CHAPITRE 3. — Enregistrement des distributeurs et des exportateurs auprès de l'AFMPS

##### Section 1. — Modalités et procédure de l'enregistrement

**Art. 4.** § 1<sup>er</sup>. Avant de débiter leurs activités, les distributeurs visés à l'article 50 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux et les exportateurs s'enregistrent auprès de l'AFMPS via le portail mis à leur disposition sur le site web de l'AFMPS.

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

1° "distributeur": elke in artikel 33, § 1, 3°, van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen bedoelde persoon;

2° "uitvoerder": elke in België gevestigde persoon die tegen betaling of kosteloos een hulpmiddel ter beschikking stelt met het oog op de distributie en/of het gebruik ervan buiten de markt van de Europese Unie;

3° "koninklijke besluiten met betrekking tot hulpmiddelen": het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende medische hulpmiddelen, het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek;

4° "ziekenhuis": verzorgingsinrichtungen zoals bepaald in artikel 2 van de wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtungen;

5° "incident":

a) elke slechte werking of elke aantasting 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 van een gebruiker kan of heeft kunnen veroorzaken;

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

#### HOOFDSTUK 2. — Notificatie van een contactpunt materiovigilantie

**Art. 3.** De in België gevestigde distributeurs en het ziekenhuis waarin hulpmiddelen worden gebruikt, beschikken over een contactpunt "materiovigilantie".

De identiteit en contactgegevens van de persoon verantwoordelijk voor het contactpunt materiovigilantie, alsook elke wijziging van die gegevens, worden aan het FAGG gemeld, in voorkomend geval, bij de in artikel 4 bedoelde registratie.

Indien het contactpunt materiovigilantie wordt opgericht binnen een ziekenhuis, oefent de in het tweede lid bedoelde persoon een functie uit in het ziekenhuis, zodat zij de in lid 4 bedoelde taken adequaat kan uitvoeren.

Het contactpunt materiovigilantie vervult de volgende taken:

1° het onverwijld meedelen van incidenten aan distributeurs en/of fabrikanten of hun gemachtigden, en aan het FAGG, volgens de op het webportaal van het FAGG gepubliceerde modaliteiten;

2° het deelnemen aan onderzoeken uitgevoerd door het FAGG en aan werkzaamheden met betrekking tot de gebruiksveiligheid van hulpmiddelen;

3° het registreren van elk incident of risico van een incident te wijten aan een hulpmiddel, en deze evalueren volgens de op het webportaal van het FAGG gepubliceerde procedure;

4° in voorkomend geval, het doorgeven van de te treffen maatregelen naar aanleiding van de melding van een incident;

5° het bewust maken van het geheel van gebruikers van de problematiek rond materiovigilantie;

6° het verspreiden van de informatie naar de door een incident getroffen gebruikers.

§ 2. Binnen voor het publiek opengestelde officina's is het contactpunt materiovigilantie de apotheker-titularis bedoeld in artikel 8 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

#### HOOFDSTUK 3. — Registratie van de distributeurs en uitvoerders bij het FAGG

##### Afdeling 1. — Registratiemodaliteiten en -procedure

**Art. 4.** § 1. Voor aanvang van hun activiteiten registreren de in artikel 50 van de wet van 15 december 2013 betreffende medische hulpmiddelen bedoelde distributeurs en de uitvoerders zich bij het FAGG via het hun ter beschikking gestelde webportaal op de website van het FAGG.

Les distributeurs visés à l'alinéa 1<sup>er</sup> et les exportateurs introduisent dans le portail les données suivantes :

1° leur numéro d'entreprise et, le cas échéant, leur(s) numéro(s) d'unité d'établissement, tels que visés à l'article 10 de la loi du 16 janvier 2003 portant création d'une Banque-Carrefour des Entreprises, modernisation du registre de commerce, création de guichets-entreprises agréés et portant diverses dispositions;

2° s'il s'agit d'une personne morale, l'identité du représentant permanent habilité à représenter la personne morale en ce qui concerne les obligations qui sont imposées aux distributeurs et exportateurs en vertu des arrêtés royaux relatifs aux dispositifs, et du présent arrêté;

3° le type de dispositifs distribués ou exportés, à savoir, s'il s'agit de dispositifs médicaux et/ou de dispositifs médicaux implantables actifs et/ou de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;

4° le cas échéant, la classification des dispositifs distribués ou exportés suivant l'Annexe IX de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux;

5° le cas échéant, si les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro distribués ou exportés font partie de la liste A et/ou de la liste B suivant l'Annexe II de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro; ou si les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro distribués ou exportés sont des dispositifs destinés à l'autodiagnostic suivant l'article 1, § 2, 6°, de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 précité;

6° le(s) nom(s) du/des fabricant(s) des dispositifs qu'ils distribuent ou exportent et, s'il y a lieu, son mandataire;

7° les nom, prénom et coordonnées d'une personne de contact pour la distribution ou l'exportation, ainsi que, le cas échéant, l'identité et les données de contact de la personne visée à l'article 3;

Les distributeurs qui ne disposent pas de siège social en Belgique et qui ne disposent pas de numéro d'entreprise tel que visé à l'alinéa 2, 1°, introduisent leur nom ou leur dénomination sociale et l'adresse de leur domicile ou de leur siège social, ainsi que les données mentionnées à l'alinéa 2, 3° à 7°.

§ 2. Les données enregistrées conformément au paragraphe 1<sup>er</sup> sont confirmées annuellement par le distributeur ou l'exportateur. Toute modification aux données visées au paragraphe 1<sup>er</sup>, à l'exception des données visées au 6°, est communiquée à l'AFMPS dans un délai de 15 jours.

Les données visées au paragraphe 1<sup>er</sup> sont enregistrées, mises à jour et confirmées selon les modalités publiées sur le portail web de l'AFMPS.

#### Section 2. — Exemptions

**Art. 5.** Les pharmaciens d'officine ouverte au public sont exemptés de l'obligation d'enregistrement pour les prestations réalisées dans le cadre du chapitre V, section 3, de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens.

### CHAPITRE 4. — Surveillance du marché des dispositifs médicaux

#### Section 1. — Guides

**Art. 6.** Pour pouvoir être approuvé par l'AFMPS, les guides visés à l'article 61 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux doivent satisfaire aux critères énumérés à l'annexe I du présent arrêté.

**Art. 7.** § 1<sup>er</sup>. 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 par cette dernière;

3° le demandeur adapte les documents pour tenir compte des remarques formulées par l'AFMPS.

§ 2. A l'initiative du demandeur ou à la demande de l'AFMPS, le guide peut toujours être remanié selon la procédure décrite au § 1.

§ 3. 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.

De in het eerste lid bedoelde distributeurs en de uitvoerders dienen via het portaal de volgende gegevens in:

1° hun ondernemingsnummer en, in voorkomend geval hun vestigingsseenheidnummer(s), zoals bedoeld in artikel 10 van de wet van 16 januari 2003 tot oprichting van een Kruispuntbank van Ondernemingen, tot modernisering van het handelsregister, tot oprichting van erkende ondernemingsloketten en houdende diverse bepalingen;

2° indien het een rechtspersoon betreft, de identiteit van de vaste vertegenwoordiger gemachtigd om de rechtspersoon te vertegenwoordigen met betrekking tot de op grond van de koninklijke besluiten met betrekking tot hulpmiddelen en dit besluit, aan de distributeurs en uitvoerders opgelegde verplichtingen;

3° het type gedistribueerde of uitgevoerde hulpmiddelen, namelijk of het medische hulpmiddelen en/of actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en/of medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek betreft;

4° in voorkomend geval, de indeling van de gedistribueerde of uitgevoerde hulpmiddelen volgens Bijlage IX van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende medische hulpmiddelen;

5° in voorkomend geval, of de gedistribueerde of uitgevoerde hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek deel uitmaken van lijst A en/of lijst B volgens Bijlage II van het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek; dan wel of de gedistribueerde of uitgevoerde hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek voor zelftesten bestemde hulpmiddelen zijn overeenkomstig artikel 1, § 2, 6°, van het voornoemde koninklijk besluit van 14 november 2001;

6° de naam/namen van de fabrikant(en) van de hulpmiddelen die zij distribueren of uitvoeren en, indien nodig, zijn/hun gemachtigde(n);

7° de naam, voornaam en contactgegevens van een contactpersoon voor de distributie of uitvoer en, in voorkomend geval, de identiteit en de contactgegevens van de in artikel 3 bedoelde persoon;

Distributeurs die geen maatschappelijke zetel in België hebben en die geen ondernemingsnummer hebben zoals bedoeld in het tweede lid, 1°, dienen hun naam of handelsnaam alsook het adres van hun woonplaats of hun maatschappelijke zetel in, alsook de in het tweede lid, 3° tot 7° bedoelde gegevens.

§ 2. De overeenkomstig paragraaf 1 geregistreerde gegevens worden jaarlijks door de distributeur of uitvoerder bevestigd. Elke wijziging van de in paragraaf 1 bedoelde gegevens, met uitzondering van de in 6° bedoelde gegevens, wordt binnen een termijn van 15 dagen aan het FAGG gemeld.

De in paragraaf 1 bedoelde gegevens worden geregistreerd, bijgewerkt en bevestigd volgens de op het webportaal van het FAGG gepubliceerde modaliteiten.

#### Afdeling 2. — Vrijstellingen

**Art. 5.** Apothekers van een voor het publiek opengestelde officina worden vrijgesteld van de registratieplicht voor de prestaties uitgevoerd in het kader van hoofdstuk V, afdeling 3, van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers.

### HOOFDSTUK 4. — Toezicht op de markt van medische hulpmiddelen

#### Afdeling 1. — Gidsen

**Art. 6.** Om door het FAGG te worden goedgekeurd, moeten de in artikel 61 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen bedoelde gidsen voldoen aan de in bijlage I van dit besluit opgesomde criteria.

**Art. 7.** § 1. 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.

§ 2. De gids mag steeds op initiatief van de aanvrager of op vraag van het FAGG herwerkt worden volgens de in § 1 beschreven procedure.

§ 3. 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.

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.

**Art. 8.** Les guides approuvés par l'AFMPS sont consultables via le portail mis à la disposition des distributeurs et exportateurs sur le site web de l'AFMPS.

#### Section 2. — Formulaire

**Art. 9. § 1<sup>er</sup>.** L'AFMPS transmet aux distributeurs mentionnés à l'article 62 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, et aux exportateurs visés aux articles 3 et 5 du présent arrêté, un formulaire à compléter via le portail mis à disposition sur le site web de l'AFMPS.

Les distributeurs et exportateurs visés à l'alinéa 1<sup>er</sup> disposent d'un délai de 45 jours pour compléter le formulaire à compter de sa transmission par l'AFMPS.

§ 2. Le formulaire est établi conformément à l'annexe II du présent arrêté.

§ 3. Les distributeurs et les exportateurs sont responsables de la validité des réponses au formulaire.

Toute modification aux informations fournies dans le formulaire doit être signifiée dans un délai de 15 jours à l'AFMPS.

#### CHAPITRE 5. — Modification de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux

**Art. 10.** A l'article 10bis de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, le paragraphe 1<sup>er</sup> est abrogé.

Art. 10/1. A l'article 10bis de l'arrêté royal précité, il est inséré un paragraphe 2/1 rédigé comme suit :

« § 2/1. Les distributeurs et les exportateurs disposent de locaux adaptés au stockage des dispositifs médicaux qu'ils mettent à disposition. ».

**Art. 11.** A l'article 11, § 1<sup>er</sup>, de l'arrêté royal précité, les mots « le point de contact matériovigilance visé au § 2bis » sont remplacés par les mots « le point de contact matériovigilance visé à l'article 3 de l'arrêté royal du xxx relatif à la notification du point de contact matériovigilance et à l'enregistrement des distributeurs et exportateurs de dispositifs médicaux ».

**Art. 12.** A l'article 11 de l'arrêté royal précité, le paragraphe 2bis est abrogé.

#### CHAPITRE 6. — Modification de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> mars 2000 instaurant des rétributions pour financer les missions de l'administration relatives aux dispositifs médicaux

**Art. 13.** A l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> mars 2000 instaurant des rétributions pour financer les missions de l'administration relatives aux dispositifs médicaux, les paragraphes 1, 2 et 3 sont abrogés.

**Art. 14.** A l'article 3 de l'arrêté royal précité, les modifications suivantes sont apportées :

- 1) Au paragraphe 1<sup>er</sup>, les mots « 5000 francs » sont remplacés par les mots « 172,87 euros »;
- 2) Au paragraphe 2, les mots « 2000 francs » sont remplacés par les mots « 69,15 euros ».

**Art. 15.** Dans l'article 4, § 1<sup>er</sup>, de l'arrêté royal précité, les mots « 15 francs » sont remplacés par les mots « 0,52 euros ».

**Art. 16.** L'article 7 de l'arrêté royal précité est remplacé par ce qui suit :

« Art. 7. Les rétributions dues en vertu du présent arrêté sont versées au compte n° 679-0021942-20 de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé, place Victor Horta 40/40, 1060 Bruxelles. ».

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.

**Art. 8.** De door het FAGG goedgekeurde gidsen zijn raadpleegbaar via het op de website van het FAGG ter beschikking van de distributeurs en uitvoerders gestelde portaal.

#### Afdeling 2. — Formulier

**Art. 9. § 1.** Het FAGG bezorgt de in artikel 62 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen bedoelde distributeurs, en de in de artikelen 3 en 5 van dit besluit bedoelde uitvoerders, een in te vullen formulier via het portaal dat ter beschikking wordt gesteld op de website van het FAGG.

De in het eerste lid bedoelde distributeurs en uitvoerders beschikken over een termijn van 45 dagen na het doorgeven ervan door het FAGG om het formulier in te vullen.

§ 2. Het formulier is opgesteld overeenkomstig bijlage II van dit besluit.

§ 3. De distributeurs en uitvoerders zijn verantwoordelijk voor de geldigheid van de antwoorden op het formulier.

Elke wijziging van de inlichtingen verstrekt in het formulier moet binnen een termijn van 15 dagen aan het FAGG worden meegedeeld.

#### HOOFDSTUK 5. — Wijziging van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende medische hulpmiddelen

**Art. 10.** In artikel 10bis van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende medische hulpmiddelen wordt paragraaf 1 opgeheven.

Art. 10/1. In artikel 10bis van het voornoemde koninklijk besluit wordt een paragraaf 2/1 ingevoegd, luidende :

“§ 2/1. De distributeurs en uitvoerders beschikken over aangepaste lokalen voor de opslag van de medische hulpmiddelen die ze ter beschikking stellen.”.

**Art. 11.** In artikel 11, § 1, van het voornoemde koninklijk besluit worden de woorden “het in § 2bis bedoelde contactpunt materiovigilantie” vervangen door de woorden “het in artikel 3 van het koninklijk besluit van xxx betreffende de notificatie van een contactpunt materiovigilantie en de registratie van de distributeurs en uitvoerders van medische hulpmiddelen bedoelde contactpunt materiovigilantie”.

**Art. 12.** In artikel 11 van het voornoemde koninklijk besluit wordt paragraaf 2bis opgeheven.

#### HOOFDSTUK 6. — Wijziging van het koninklijk besluit van 1 maart 2000 houdende vaststelling van de retributies voor de financiering van de opdrachten van de administratie met betrekking tot de medische hulpmiddelen

**Art. 13.** In artikel 1 van het koninklijk besluit van 1 maart 2000 houdende vaststelling van de retributies voor de financiering van de opdrachten van de administratie met betrekking tot de medische hulpmiddelen, worden de paragrafen 1, 2 en 3 opgeheven.

**Art. 14.** In artikel 3 van het voornoemde koninklijk besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

- 1) In paragraaf 1, worden de woorden “5000 frank” vervangen bij de woorden “172,87 euro”;
- 2) In paragraaf 2, worden de woorden “2000 frank” vervangen bij de woorden “69,15 euro”.

**Art. 15.** In artikel 4, § 1, van het voornoemde koninklijk besluit, worden de woorden “15 frank” vervangen bij de woorden “0,52 euro”.

**Art. 16.** Artikel 7 van het voornoemde koninklijk besluit wordt vervangen als volgt:

“Art. 7. De retributies verschuldigd krachtens dit besluit worden gestort op het rekeningnummer 679-0021942-20 van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Victor Hortaplein 40/40, 1060 Brussel.”.

CHAPITRE 7. — *Modification de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs*

**Art. 17.** L'article 11 de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs est abrogé.

Art. 17/1. Dans l'arrêté royal précité, il est inséré un article 11bis/1 rédigé comme suit :

« Art. 11bis/1. Les distributeurs et les exportateurs disposent de locaux adaptés au stockage des dispositifs médicaux qu'ils mettent à disposition. ».

**Art. 18.** A l'article 12, § 1<sup>er</sup>, de l'arrêté royal précité, les mots « le point de contact matériovigilance visé au § 2bis » sont remplacés par les mots « le point de contact matériovigilance visé à l'article 3 de l'arrêté royal du xxx relatif à la notification du point de contact matériovigilance et à l'enregistrement des distributeurs et exportateurs de dispositifs médicaux ».

**Art. 19.** A l'article 12 de l'arrêté royal précité, le paragraphe 2bis est abrogé.

**Art. 20.** A l'article 20 de l'arrêté royal précité, le paragraphe 2 est abrogé.

CHAPITRE 8. — *Dispositions finales et transitoires*

**Art. 21.** Le titre 3, chapitre 6, section 2 de la loi du 18 décembre 2016 entre en vigueur en même temps que le présent arrêté.

**Art. 22.** Les distributeurs et les exportateurs enregistrés préalablement à l'entrée en vigueur du présent arrêté disposent d'un délai de six mois pour confirmer et compléter leurs données via le portail mis à disposition sur le site web de l'AFMPS.

Les distributeurs qui ont débuté leurs activités avant l'entrée en vigueur du présent arrêté sans être soumis à l'obligation d'enregistrement disposent d'un délai de six mois pour s'enregistrer auprès de l'AFMPS conformément à l'article 4.

**Art. 23.** Notre Ministre de la Santé publique est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 15 novembre 2017.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,  
M. DE BLOCK

**Annexe I – Critères pour les guides**

1. Définir le champ d'application

Dans un guide, doivent être déterminés clairement quelles activités sont visées.

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 utilisateurs visés et l'objectif

Il faut définir tous les utilisateurs potentiels. Il est également nécessaire d'indiquer quel est l'objectif du guide, et quelles sont les informations contenues dans le guide.

3. Identifier le groupe de travail et les consultations

Un guide doit identifier le(les) association(s) professionnelle(s) qui a(ont pris) l'initiative de l'élaborer. Il doit indiquer la représentativité de cette (ces) association(s) dans le(s) secteur(s) concerné(s).

Le groupe de travail qui a été mandaté pour élaborer et rédiger le guide (nom, qualité, origine et compétences de tous les membres) doit être identifié.

Dans un guide, doivent apparaître toutes les parties dont les intérêts sont touchés et comment toutes ces parties ont été consultées lors de son élaboration.

4. Directives concernant le contenu

a) Les dispositions d'un guide doivent être adaptées aux utilisateurs visés. Ceux-ci doivent pouvoir comprendre et utiliser dans la pratique un guide de manière très aisée.

HOOFDSTUK 7. — *Wijziging van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen*

**Art. 17.** Artikel 11 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen wordt opgeheven.

Art. 17/1. In het voornoemde koninklijk besluit wordt een artikel 11bis/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 11bis/1. De distributeurs en uitvoerders beschikken over aangepaste lokalen voor de opslag van de medische hulpmiddelen die ze ter beschikking stellen.”.

**Art. 18.** In artikel 12, § 1, van het voornoemde koninklijk besluit, worden de woorden “het in § 2bis bedoelde contactpunt materiovigilantie” vervangen door de woorden “het in artikel 3 van het koninklijk besluit van xxx betreffende de notificatie van een contactpunt materiovigilantie en de registratie van de distributeurs en uitvoerders van medische hulpmiddelen bedoelde contactpunt materiovigilantie”.

**Art. 19.** In artikel 12 van het voornoemde koninklijk besluit wordt paragraaf 2bis opgeheven.

**Art. 20.** In artikel 20 van het voornoemde koninklijk besluit wordt paragraaf 2 opgeheven.

HOOFDSTUK 8. — *Slotbepalingen en overgangsbepalingen*

**Art. 21.** Titel 3, hoofdstuk 6, afdeling 2 van de wet van 18 december 2016 treedt gelijktijdig met dit besluit in werking.

**Art. 22.** Distributeurs en uitvoerders die reeds voorafgaand aan de inwerkingtreding van dit besluit geregistreerd waren, beschikken over een termijn van zes maanden om hun gegevens te bevestigen en aan te vullen via het portaal dat ter beschikking wordt gesteld op de website van het FAGG.

Distributeurs die hun activiteiten hebben aangevat voor de inwerkingtreding van dit besluit zonder verplichting tot registratie, beschikken over een termijn van zes maanden om zich bij het FAGG te registreren overeenkomstig artikel 4.

**Art. 23.** Onze Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 15 november 2017.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid  
M. DE BLOCK

**Bijlage I – Criteria voor gidsen**

1. Het toepassingsgebied omschrijven

In een gids moet er duidelijk worden bepaald op welke activiteiten hij betrekking heeft.

Eenzelfde toepassingsgebied mag niet in verschillende gidsen worden behandeld. Mogelijke overlappingen tussen het toepassingsgebied van verschillende gidsen moeten tot een minimum worden beperkt.

2. De beoogde gebruikers en het doel omschrijven

Alle mogelijke gebruikers moeten worden gedefinieerd. Er moet worden vermeld wat het doel van de gids is, en welke gegevens de gids bevat.

3. De werkgroep en het overleg aanwijzen

In een gids moet(en) de beroepsvereniging(en), die het initiatief voor het opstellen ervan heeft (hebben) genomen, duidelijk worden vermeld. Ook moet worden aangegeven hoe representatief deze vereniging(en) in de betrokken sector(en) is (zijn).

De werkgroep die gemachtigd werd om de gids uit te werken en op te stellen, moet duidelijk aangegeven zijn (naam, hoedanigheid, oorsprong en deskundigheid van alle leden).

In een gids moeten alle partijen die bij de gids betrokken zijn, worden vermeld alsook hoe al deze partijen bij de uitwerking ervan werden geraadpleegd.

4. Richtlijnen over de inhoud

a) De bepalingen van een gids moeten aangepast zijn aan de beoogde gebruikers. Deze moeten de gids heel gemakkelijk kunnen begrijpen en in de praktijk omzetten.

b) Un guide peut être élaboré à partir :

- d'une analyse des dangers liés aux activités, aux procédés, aux équipements, au personnel, à l'environnement et aux produits concernés;

- des codes d'usage internationaux recommandés concernant les produits couverts;

- des différentes exigences de la législation;

- de toutes autres sources pertinentes.

c) Toutes les exigences essentielles doivent être développées et précisées par les dispositions d'un guide. Ces dispositions et la manière de les appliquer doivent être adaptées aux établissements du secteur considéré. Ces dispositions du guide ne peuvent pas paraphraser les exigences réglementaires de base. Pour autant que la réglementation fixe un objectif à atteindre, les guides reprennent cet objectif et celui-ci est clarifié. Les guides décrivent les moyens permettant d'atteindre cet objectif. Les guides mentionnent que des moyens alternatifs peuvent être utilisés pour autant que la réglementation ne précise pas quels moyens doivent être impérativement utilisés et que les opérateurs puissent démontrer qu'avec ces moyens alternatifs l'objectif repris dans la réglementation est atteint.

d) Un guide doit prendre en considération tous les types de dangers de contamination des produits (biologique, chimique et physique).

e) Un guide ne peut comporter que les aspects qui sont en rapport avec la santé publique et tous les aspects pour lesquels l'AFMPS est compétente.

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 relatif à la notification d'un point de contact matériovigilance et à l'enregistrement des distributeurs et exportateurs de dispositifs médicaux.

Donné à Bruxelles, le 15 novembre 2017.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,  
M. DE BLOCK

Annexe II – Formulaire

### 1. Complexité des activités

Quel(s) est(sont) votre(vos) groupe(s) de clients?

Distributeurs

Détaillants

Officines ouvertes au public

Utilisateurs finaux

Etablissements de soins de santé

Particuliers

Avez-vous un lien privilégié avec le(s) fabricant(s) des produits dont vous assurez la distribution ?

Oui, je suis une filiale d'une société mère

Oui, le fabricant m'a désigné comme distributeur exclusif

Non

b) Een gids kan worden opgesteld uitgaande van:

- een gevaaranalyse in verband met de activiteiten, de procedés, de voorzieningen, het personeel, de omgeving en de desbetreffende producten;

- de aanbevolen internationale gebruikscodes op het gebied van de betrokken producten;

- de verschillende vereisten van de wetgeving;

- alle andere relevante bronnen.

c) Alle essentiële vereisten moeten door de bepalingen van een gids worden ontwikkeld en verduidelijkt. Deze bepalingen en hun manier van toepassing moeten worden aangepast aan de inrichtingen van de betrokken sector. Deze bepalingen van de gids mogen de wettelijke basisvereisten niet zomaar parafraseren. Voor zover de reglementering een te behalen doelstelling vastlegt, omvatten de gidsen deze doelstelling en wordt deze verduidelijkt. De gidsen beschrijven de middelen om deze doelstelling te bereiken. In de gidsen wordt vermeld dat alternatieve middelen gebruikt kunnen worden voor zover de reglementering niet preciseert welke middelen verplicht gebruikt moeten worden en dat de operatoren kunnen aantonen dat met deze alternatieve middelen de doelstelling uit de reglementering bereikt wordt.

d) Een gids moet rekening houden met alle soorten contaminatiegevaar van de producten (biologisch, chemisch en fysisch).

e) Een gids mag enkel de aspecten met betrekking tot de volksgezondheid en alle aspecten waarvoor het FAGG bevoegd is, bevatten.

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 betreffende de notificatie van een contactpunt materiovigilantie en de registratie van de distributeurs en uitvoerders van medische hulpmiddelen.

Gegeven te Brussel, 15 november 2017.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
M. DE BLOCK

Bijlage II - Formulier

### 1. Complexiteit van activiteiten

Welke is/zijn uw klantengroep(en)?

Distributeurs

Detailhandelaars

Voor het publiek opengestelde apotheken

Eindgebruikers

Gezondheidszorginstellingen

Particulieren

Hebt u een speciale band met de fabrikant(en) van de producten die u verdeelt ?

Ja, ik ben een filiaal van een moederonderneming

Ja, de fabrikant heeft me aangeduid als exclusief verdeler

Nee

Avez-vous un stock ?

- Non
- Oui, à la même adresse que l'adresse du siège social
- Oui, à une autre adresse
- Oui, chez un tiers

Combien de personnes sont employées pour la distribution de vos dispositifs médicaux?

- Moins de 5
- 5 ou plus

## 2. Qualité du produit

Faites-vous une de ces activités : reconditionnement - ré-étiquetage - location - étalonnage - entretien - réparation?

- Oui, reconditionnement
- Oui, re-étiquetage
- Oui, location
- Oui, étalonnage
- Oui, entretien
- Oui, réparation
- Aucune de ces activités

Achetez-vous des dispositifs médicaux par internet ?

- Non
- Oui

Un stockage et/ou un transport adapté est-il nécessaire selon les indications du fabricant (e.a. à température réfrigérée) ?

- Non
- Oui

## 3. Système qualité

Comment assurez-vous la traçabilité de vos dispositifs médicaux?

- Avec des documents papiers
- Avec des fichiers informatiques (e.a. tableur excel)
- Avec un logiciel de gestion des stocks

Tracez-vous vos produits par numéro de lot/numéro de série ?

- Oui
- Non applicable
- Non

Avez-vous un manuel qualité qui couvre les activités de distribution de dispositifs médicaux?

- non
- Oui et ce manuel est certifié selon une norme ISO
- Oui mais ce manuel n'est pas certifié selon une norme ISO

## 4. Guides

Appliquez-vous le(s) guide(s) validé(s) par l'afmps et qui sont applicables à l'ensemble de vos activités ?

- Oui
- Non
- Non applicable

Vu pour être annexé à Notre arrêté relatif à la notification d'un point de contact matériovigilance et à l'enregistrement des distributeurs et exportateurs de dispositifs médicaux.

Donné à Bruxelles, le 15 novembre 2017.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,  
M. DE BLOCK

Heeft u een opslag?

- Nee
- Ja, op hetzelfde adres als de maatschappelijke zetel
- Ja, op een ander adres
- Ja, bij een derde partij/onderaannemer

Hoeveel mensen zijn tewerkgesteld voor de verdeling van uw medische hulpmiddelen?

- Minder dan 5
- 5 of meer

## 2. Kwaliteit van het produkt

Voert u één van deze activiteiten uit: herverpakking - heretikettering - verhuur - ijking - onderhoud - herstelling?

- Ja, herverpakking
- Ja, heretikettering
- Ja, verhuur
- Ja, ijking
- Ja, onderhoud
- Ja, herstelling
- Geen van deze activiteiten

Koopt u medische hulpmiddelen via internet?

- Nee
- Ja

Is aangepaste opslag en/of transport nodig volgens de indicaties van de fabrikanten (o.a. gekoeld)?

- Nee
- Ja

## 3. Kwaliteit systeem

Hoe zorgt u voor de traceerbaarheid van uw medische hulpmiddelen?

- Met papieren documenten
- Met computerbestanden (o.a. Excel-rekenblad)
- Met een software voor voorraadbeheer

Traceert u uw producten volgens lotnummer/serienummer?

- Ja
- Niet van toepassing
- Nee

Heeft u een kwaliteitshandboek dat de distributieactiviteiten van medische hulpmiddelen beschrijft?

- Nee
- Ja en dit handboek is gecertificeerd volgens een ISO-norm
- Ja, maar dit handboek is niet gecertificeerd volgens een ISO-norm

## 4. Gidsen

Past u de gids(en) toe die gevalideerd zijn door het fagg en die toepasbaar zijn voor al uw activiteiten?

- Ja
- Nee
- Niet van toepassing

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit betreffende de notificatie van een contactpunt materiovigilantie en de registratie van de distributeurs en uitvoerders van medische hulpmiddelen.

Gegeven te Brussel, 15 november 2017.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
M. DE BLOCK