

La décision motivée du jury est communiquée à la personne concernée et au Conseil. ».

**Art. 3.** Le ministre qui a l'Economie dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 11 novembre 2019.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de l'Economie,  
N. MUYLLE

De met redenen omklede beslissing van de jury wordt aan de betrokkene en aan de Raad meegedeeld.”.

**Art. 3.** De minister bevoegd voor Economie is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 11 november 2019.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Economie,  
N. MUYLLE

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS  
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2019/15364]

**18 NOVEMBRE 2019. — Arrêté royal supprimant la Commission d'évaluation des 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, l'article 1bis, §§ 1<sup>er</sup> et 3, modifiés par la loi du 20 juin 2013, l'article 6, § 1<sup>er</sup>, alinéas 3 et 7, modifiés par la loi du 3 août 2012, l'article 7, § 1<sup>er</sup>, inséré par la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006 et modifié par les lois des 3 août 2012 et 17 juillet 2015, l'article 9, § 4 modifié par la loi du 15 décembre 2013, l'article 12sexies, § 1<sup>er</sup>, alinéa 5, troisième tiret, inséré par la loi du 3 août 2012 et l'article 12septies, inséré par la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006;

Vu la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire, l'article 3, modifié par la loi du 2 avril 2003 et l'article 19, modifié en dernier lieu par la loi du 7 mai 2017;

Vu la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, l'article 10, alinéa 4;

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, l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, modifié par la loi du 22 décembre 2008, et alinéa 3, 1<sup>o</sup>, 2<sup>o</sup>, 3<sup>o</sup>, modifiés par la loi du 22 décembre 2008, et 6<sup>o</sup>, a), deuxième et huitième tirets, modifié par la loi du 22 décembre 2008 et remplacé par la loi du 22 juin 2016, et l'article 11, alinéa 4, modifié par la loi du 30 octobre 2018;

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

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

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

Vu l'arrêté royal du 25 février 2007 relatif à la composition et au fonctionnement du Comité scientifique institué auprès de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé;

Vu l'arrêté royal du 3 février 2015 portant exécution de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux;

Vu l'arrêté ministériel du 7 novembre 2011 portant approbation du règlement d'ordre intérieur de la Commission d'évaluation, visée à l'article 12 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 17 avril 2019;

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN  
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2019/15364]

**18 NOVEMBER 2019. — Koninklijk besluit tot opheffing van de Evaluatiecommissie voor de medische hulpmiddelen**

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

Gelet op artikel 108 van de Grondwet ;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 1bis, §§ 1 en 3, gewijzigd bij de wet van 20 juni 2013, artikel 6, § 1, derde en zevende leden, gewijzigd bij de wet van 3 augustus 2012, artikel 7, § 1, ingevoegd bij de wet van 1ste mei 2006 en gewijzigd door de wetten van 3 augustus 2012 en 17 juli 2015, artikel 9, § 4 gewijzigd door de wet van 15 december 2013, artikel 12sexies, § 1, vijfde lid, derde streepje, ingevoegd bij de wet van 3 augustus 2012 en artikel 12septies, ingevoegd bij de wet van 1ste mei 2006;

Gelet op de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle, artikel 3, gewijzigd bij de wet van 2 april 2003 en artikel 19, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 7 mei 2017;

Gelet op de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, artikel 10, vierde lid;

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 lid, gewijzigd bij de wet van 22 december 2008, en derde lid, 1<sup>o</sup>, 2<sup>o</sup>, 3<sup>o</sup>, gewijzigd bij de wet van 22 december 2008, en 6<sup>o</sup>, a), tweede en achtste streepje, gewijzigd door de wet van 22 december 2008 en vervangen door de wet van 22 juni 2016, en artikel 11, vierde lid, gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018;

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

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

Gelet op het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek;

Gelet op het koninklijk besluit van 25 februari 2007 betreffende de samenstelling en de werkwijze van het Wetenschappelijk Comité ingesteld bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 februari 2015 houdende uitvoering van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen;

Gelet op het ministerieel besluit van 7 november 2011 tot goedkeuring van het huishoudelijk reglement van de Evaluatiecommissie, bedoeld in artikel 12 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 17 april 2019;

Vu l'avis n° 66.503/1/V du Conseil d'Etat, donné le 9 septembre 2019, 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 du Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE 1<sup>er</sup>. — *Modifications de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux*

**Article 1<sup>er</sup>.** Dans l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, modifié par l'arrêté royal du 17 mars 2009, les mots « la Commission d'évaluation visée à l'article 12 » sont remplacés par les mots « de l'AFMPS ».

**Art. 2.** Dans l'article 9, § 1<sup>er</sup> du même arrêté royal, l'alinéa 4 est abrogé.

**Art. 3.** A l'article 11, § 3 du même arrêté royal, modifié par l'arrêté royal du 17 mars 2009, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le 1<sup>er</sup> alinéa, les mots « , le cas échéant, », sont insérés entre les mots « notification d'incident » et les mots « au service compétent »;

2° dans l'alinéa 1<sup>er</sup>, les mots « et dans les cas visés au règlement d'ordre intérieur de la Commission d'évaluation visée à l'article 12, à cette Commission. Elle » sont remplacés par les mots « . L'AFMPS. Le service compétent »;

3° dans l'alinéa 2, les mots « la Commission d'évaluation susmentionnée » sont remplacés par les mots « le service compétent »;

4° dans le texte néerlandais de l'alinéa 4, le mot « met » est inséré entre les mots « mogelijk samen » et les mots « de fabrikant ».

**Art. 4.** L'article 12 du même arrêté royal, modifié par l'arrêté royal du 17 mars 2009 et par l'arrêté royal du 12 juillet 2013, est abrogé.

**Art. 5.** Dans l'article 13, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup> du même arrêté royal, les mots « le service compétent transmet un rapport à la Commission d'évaluation visée à l'article 12 ; celle-ci soumet son avis », sont remplacés par les mots « l'AFMPS soumet un avis ».

**Art. 6.** A l'article 15, alinéa 3 du même arrêté royal, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le texte français, les mots « la Commission d'évaluation visée à l'article 12 » sont remplacés par les mots « l'AFMPS »;

2° dans le texte néerlandais, les mots « de Evaluatiecommissie, bedoeld in artikel 12 die » sont remplacés par les mots « het FAGG dat ».

**Art. 7.** Dans l'article 20 du même arrêté royal, les mots « membres de la Commission d'évaluation visée à l'article 12 et les », sont abrogés.

**Art. 8.** Dans l'article 21 du même arrêté royal, modifié par l'arrêté royal du 13 juillet 2001, les modifications suivants sont apportées :

1° les mots « , qu'ils soient membres ou non de la Commission d'évaluation visée à l'article 12 », sont abrogés ;

2° les mots « chargés de travaux prévus à l'alinéa 8 de l'article 12 » sont remplacés par les mots « consultés par l'AFMPS ».

**Art. 9.** A l'article 22 du même arrêté royal, remplacé par l'arrêté royal du 17 mars 2009, les modifications suivantes sont apportées :

1° les mots « 11, » sont ajoutés entre les mots « 6, § 1<sup>er</sup>, alinéas 1<sup>er</sup>, 3, 4, » et les mots « 12, 13 et 14, § 1<sup>bis</sup>, alinéas 9 et 12 » ;

Gelet op het advies nr. 66/503/1/V van de Raad van State, gegeven op 9 september 2019, 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 de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK 1. — *Wijziging van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen*

**Artikel 1.** In artikel 4, § 1, tweede lid, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 maart 2009, worden de woorden "de Evaluatiecommissie bedoeld in artikel 12" vervangen door de woorden "het FAGG".

**Art. 2.** In artikel 9, § 1, van hetzelfde besluit, wordt het vierde lid opgeheven.

**Art. 3.** In artikel 11, § 3 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 maart 2009, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid, woorden de woorden "in voorkomend geval" ingevoegd tussen de woorden "aangifte van een incident" en de woorden "over de bevoegde dienst";

2° in het eerste lid, worden de woorden "en, in de gevallen bedoeld in het reglement van inwendige orde van de Evaluatiecommissie bedoeld in artikel 12, aan deze Commissie. Zij" vervangen door de woorden ". Het FAGG. De bevoegde dienst";

3° in het tweede lid, worden de woorden "hogervermelde Evaluatiecommissie" vervangen door de woorden "de bevoegde dienst";

4° in de Nederlandse tekst van het vierde lid, wordt het woord "met" ingevoegd tussen de woorden "mogelijk samen" en de woorden "de fabrikant".

**Art. 4.** Artikel 12 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 maart 2009 en bij het koninklijk besluit van 12 juli 2013, wordt opgeheven.

**Art. 5.** In artikel 13, § 1, eerste lid, van hetzelfde koninklijk besluit worden de woorden "maakt de bevoegde dienst een rapport over aan de Evaluatiecommissie bedoeld in artikel 12; deze legt haar advies voor" vervangen door de woorden "legt het FAGG een advies voor".

**Art. 6.** In artikel 15, derde lid, van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de Franse tekst worden de woorden "la Commission d'évaluation visée à l'article 12" vervangen door de woorden "l'AFMPS";

2° in de Nederlandse tekst worden de woorden "de Evaluatiecommissie, bedoeld in artikel 12 die" vervangen door de woorden "het FAGG dat".

**Art. 7.** In artikel 20 van hetzelfde besluit worden de woorden "leden van de Evaluatiecommissie bedoeld in artikel 12 en de" opgeheven.

**Art. 8.** In artikel 21 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 13 juli 2001, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden "al dan niet leden van de Evaluatiecommissie bedoeld in artikel 12" worden opgeheven;

2° de woorden "belast met de werken voorzien in het achtste lid van artikel 12" worden vervangen door de woorden "geraadpleegd door het FAGG".

**Art. 9.** In artikel 22 van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 17 maart 2009, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden "elfde," worden ingevoegd tussen de woorden "6, § 1, eerste, derde, vierde," en de woorden "twaalfde, dertiende en veertiende lid, § 1<sup>bis</sup>, negende en twaalfde lid";

2° les mots « 12sexies, alinéas 1<sup>er</sup>, 5, 6 et 7 » sont remplacés par les mots « 12sexies, § 1<sup>er</sup>, alinéas 1<sup>er</sup>, 2, 5, et 6, § 2, alinéas 1<sup>er</sup>, 2, 5, 7, 8, 9 et 10, § 3, alinéas 1<sup>er</sup>, 2, 6, 7 et 8 ».

CHAPITRE 2. — *Modifications apportées à l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs*

**Art. 10.** A l'article 2 de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs, remplacé par l'arrêté royal du 21 janvier 2009, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots « 11, » sont ajoutés entre les mots « 6, § 1<sup>er</sup>, alinéas 1<sup>er</sup>, 3, 4, » et les mots « 12, 13 et 14, § 1bis, alinéas 9 et 12 »;

2° les mots « 12sexies, alinéas 1<sup>er</sup>, 5, 6 et 7 » sont remplacés par les mots « 12sexies, § 1<sup>er</sup>, alinéas 1<sup>er</sup>, 2, 5, et 6, § 2, alinéas 1<sup>er</sup>, 2, 5, 7, 8, 9 et 10, § 3, alinéas 1<sup>er</sup>, 2, 6, 7 et 8 ».

**Art. 11.** Dans l'article 4, § 3 du même arrêté royal, modifié par l'arrêté royal du 21 janvier 2009, les mots « la Commission d'évaluation visée à l'article 12 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux » sont remplacés par les mots « L'AFMPS ».

**Art. 12.** Dans l'article 8, § 1<sup>er</sup> du même arrêté royal, modifié par l'arrêté royal du 21 janvier 2009, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'alinéa 3 est abrogé ;

2° dans l'alinéa 4, les mots « Celui-ci communique au Ministre l'avis motivé de la Commission » sont remplacés par les mots « L'administrateur général de l'AFMPS communique au Ministre l'avis motivé de l'AFMPS ».

**Art. 13.** Dans l'article 12, § 3, du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 21 janvier 2009, les mots « La Commission d'évaluation visée à l'article 12 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 susmentionné » sont remplacés par les mots « L'AFMPS ».

**Art. 14.** Dans l'article 14, § 2, du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans l'alinéa 3, les mots « la Commission visée à l'article 12 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 susmentionné » sont remplacés par les mots « L'AFMPS » ;

2° dans l'alinéa 4, les mots « le mois » sont remplacés par « les trente jours ».

**Art. 15.** Dans l'article 18, alinéa 4 du même arrêté royal, les mots « la Commission visée à l'article 12 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 susmentionné » sont remplacés par les mots « L'AFMPS ».

CHAPITRE 3. — *Modifications apportées à l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro*

**Art. 16.** A l'article 2/1 de l'arrêté royal du 14 novembre 2001, relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, inséré par l'arrêté royal du 5 novembre 2012, les modifications suivantes sont apportées :

1° les mots « 11, » sont insérés entre les mots « 6, § 1<sup>er</sup>, alinéas 1<sup>er</sup>, 3, 4, » et les mots « 12, 13 et 14, § 1quinquies, alinéas 1<sup>er</sup>, 5, 6 et 7 » ;

2° les mots « 12sexies, § 1<sup>er</sup>, alinéas 1<sup>er</sup>, 2, 5 et 6, § 2, alinéas 1<sup>er</sup>, 2, 5, 7, 8, 9 et 10 » sont remplacés par les mots « 12sexies, § 1<sup>er</sup>, alinéas 1<sup>er</sup>, 2, 5, et 6, § 2, alinéas 1<sup>er</sup>, 2, 5, 7, 8, 9 et 10, § 3, alinéas 1<sup>er</sup>, 2, 6, 7 et 8 ».

2° de woorden « 12sexies, eerste, vijfde, zesde en zevende lid » worden vervangen door de woorden « 12sexies, § 1, eerste, tweede, vijfde et zesde lid, § 2, eerste, tweede, vijfde, zevende, achtste, negende et tiende lid, § 3, eerste, tweede, zesde, zevende en achtste lid ».

HOOFDSTUK 2. — *Wijziging van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen*

**Art. 10.** In artikel 2 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, vervangen bij het koninklijk besluit van 21 januari 2009, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden « elfde, » worden ingevoegd tussen de woorden « 6, § 1, eerste, derde, vierde, » en de woorden « twaalfde, dertiende en veertiende lid, § 1bis, negende en twaalfde lid »;

2° de woorden « 12sexies, eerste, vijfde, zesde en zevende lid » worden vervangen door de woorden « 12sexies, § 1, eerste, tweede, vijfde et zesde lid, § 2, eerste, tweede, vijfde, zevende, achtste, negende et tiende lid, § 3, eerste, tweede, zesde, zevende en achtste lid ».

**Art. 11.** In artikel 4, § 3, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 21 januari 2009, worden de woorden « de Evaluatiecommissie bedoeld in artikel 12 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen » vervangen door de woorden « het FAGG ».

**Art. 12.** In artikel 8, § 1, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 21 januari 2009, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het derde lid wordt opgeheven;

2° in het vierde lid worden de woorden « Deze brengt de Minister op de hoogte van het gemotiveerd advies van de Commissie » vervangen door de woorden « De administrateur-generaal van het FAGG brengt de Minister op de hoogte van het gemotiveerd advies van het FAGG ».

**Art. 13.** In artikel 12, § 3, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 21 januari 2009, worden de woorden « De Evaluatiecommissie bedoeld in artikel 12 van bovenvermeld koninklijk besluit van 18 maart 1999 » vervangen door de woorden « Het FAGG ».

**Art. 14.** In artikel 14, § 2, van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het derde lid worden de woorden « de Commissie, bedoeld in artikel 12 van bovenvermeld koninklijk besluit van 18 maart 1999 die binnen de maand haar advies overmaakt » vervangen door de woorden « het FAGG, dat binnen de maand zijn advies overmaakt »;

2° in het vierde lid worden de woorden « de maand » vervangen door de woorden « de dertig dagen ».

**Art. 15.** In artikel 18, vierde lid, van hetzelfde koninklijk besluit worden de woorden « de Commissie, bedoeld in artikel 12 van bovenvermeld koninklijk besluit van 18 maart 1999, die binnen de dertig kalenderdagen haar advies overmaakt » vervangen door de woorden « het FAGG, dat binnen dertig kalenderdagen zijn advies overmaakt ».

HOOFDSTUK 3. — *Wijziging van het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek*

**Art. 16.** In artikel 2/1 van het koninklijk besluit van 14 november 2001, betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 5 november 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden « elfde, » worden ingevoegd tussen de woorden « 6, § 1, eerste, derde, vierde, » en de woorden « twaalfde, dertiende en veertiende lid, § 1quinquies, eerste, vijfde, zesde en zevende lid »;

2° de woorden « 12sexies, § 1, eerste, tweede, vijfde en zesde lid, § 2, eerste, tweede, vijfde, zevende, achtste, negende et tiende lid » worden vervangen door de woorden « 12sexies, § 1, eerste, tweede, vijfde et zesde lid, § 2, eerste, tweede, vijfde, zevende, achtste, negende et tiende lid, § 3, eerste, tweede, zesde, zevende en achtste lid ».

**Art. 17.** Dans l'article 7, § 6 de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, modifié par l'arrêté royal du 21 juillet 2017 et par l'arrêté royal du 28 mars 2018, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'alinéa 3 est abrogé ;

2° dans l'alinéa 4, les mots « La commission d'évaluation doit également formuler dans son avis les recommandations nécessaires » sont remplacés par les mots « Le service compétent doit formuler dans son avis les recommandations nécessaires » ;

3° les alinéas 5 à 10 sont abrogés ;

4° dans l'alinéa 11, les modifications suivantes sont apportées :

a) les mots « le Président de la Commission d'évaluation » sont remplacés par les mots « le service compétent » ;

b) les mots « , membres ou non de la commission d'évaluation, » sont supprimés.

5° dans l'alinéa 12, les modifications suivantes sont apportées :

a) dans le texte français, les mots « , le cas échéant, l'avis de la commission d'évaluation » sont supprimés ;

b) dans le texte néerlandais, les mots « de Evaluatiecommissie, bedoeld in artikel 12 die » sont remplacés par les mots « het FAGG dat ».

c) les mots « la commission d'évaluation susmentionnée » sont supprimés.

**Art. 18.** Dans l'article 10, alinéa 3, du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 21 juillet 2003, les mots « la Commission d'évaluation visée à l'article 7, § 6 » sont remplacés par « L'AFMPS ».

**Art. 19.** Dans l'article 17 du même arrêté royal, les mots « membres de la commission d'évaluation visée à l'article 7 et les » sont abrogés.

**Art. 20.** Dans l'article 18 du même arrêté, modifié le 21 juillet 2017, les mots « , qu'ils soient membres ou non de la commission d'évaluation visée à l'article 7, § 6 » sont abrogés.

**CHAPITRE 4. — Modifications apportées à l'arrêté royal du 25 février 2007 relatif à la composition et au fonctionnement du Comité scientifique institué auprès de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé**

**Art. 21.** Dans l'article 2 de l'arrêté royal du 25 février 2007 relatif à la composition et au fonctionnement du Comité scientifique institué auprès de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, les points d) et e) sont abrogés.

**CHAPITRE 5. — Modifications apportées à l'arrêté royal du 3 février 2015 portant exécution de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux**

**Art. 22.** Dans l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 3 février 2015 portant exécution de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, les mots « La Commission d'évaluation visée à l'article 12 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux » sont remplacés par les mots « L'AFMPS ».

#### CHAPITRE 6. — Dispositions finales

**Art. 23.** Le règlement d'ordre intérieur de la Commission d'évaluation du 1<sup>er</sup> septembre 2011 est abrogé.

**Art. 24.** L'arrêté ministériel du 7 novembre 2011 portant approbation du règlement d'ordre intérieur de la Commission d'évaluation, visée à l'article 12 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux est abrogé.

**Art. 25.** Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 18 novembre 2019.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,  
M. DE BLOCK

**Art. 17.** In artikel 7, § 6, van het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 21 juli 2017 en bij het koninklijk besluit van 28 maart 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het derde lid wordt opgeheven;

2° in het vierde lid worden de woorden "De evaluatiecommissie moet in haar advies tevens de nodige aanbevelingen formuleren" vervangen door de woorden "De bevoegde dienst moet in zijn advies de nodige aanbevelingen formuleren";

3° het vijfde tot tiende lid worden opgeheven;

4° in het vijfde lid, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) de woorden « voorzitter van de evaluatiecommissie » worden vervangen door de woorden "bevoegde dienst";

b) de woorden ", al dan niet lid van de evaluatiecommissie" worden opgeheven.

5° in het twaalfde lid worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) in de Franse tekst worden de woorden ", le cas échéant, l'avis de la commission d'évaluation" opgeheven ;

b) in de Nederlandse tekst, worden de woorden de woorden "en, in voorkomend geval, het advies van de evaluatiecommissie" opgeheven.

c) de woorden "de geraadpleegde bovenvermelde evaluatiecommissie" worden opgeheven.

**Art. 18.** In artikel 10, derde lid, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 21 juli 2003, worden de woorden "de evaluatiecommissie, bedoeld in artikel 7 § 6, moet deze haar advies" vervangen door de woorden "het FAGG, moet het FAGG zijn advies".

**Art. 19.** In artikel 17 van hetzelfde besluit worden de woorden "leden van de evaluatiecommissie, bedoeld in artikel 7 en de" opgeheven.

**Art. 20.** In artikel 18 van hetzelfde besluit, gewijzigd op 21 juli 2017, worden de woorden "al dan niet leden van de evaluatiecommissie bedoeld in artikel 7, § 6" opgeheven.

**HOOFDSTUK 4. — Wijziging van het koninklijk besluit van 25 februari 2007 betreffende de samenstelling en de werkwijze van het Wetenschappelijk Comité ingesteld bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten**

**Art. 21.** In artikel 2 van het koninklijk besluit van 25 februari 2007 houdende de samenstelling en werking van het Wetenschappelijk Comité ingesteld bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, worden de punten d) en e) opgeheven.

**HOOFDSTUK 5. — Wijziging van het koninklijk besluit van 3 februari 2015 houdende uitvoering van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen**

**Art. 22.** In artikel 1 van het koninklijk besluit van 3 februari 2015 houdende de uitvoering van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, worden de woorden "De in artikel 12 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen bedoelde Evaluatiecommissie" vervangen door de woorden "het FAGG".

#### HOOFDSTUK 6. — Slotbepalingen

**Art. 23.** Het huishoudelijk reglement van de Evaluatiecommissie dd. 1 september 2011 wordt opgeheven.

**Art. 24.** Het ministerieel besluit van 7 november 2011 tot goedkeuring van het huishoudelijk reglement van de Evaluatiecommissie, bedoeld in artikel 12 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, wordt opgeheven.

**Art. 25.** De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 18 november 2019.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
M. DE BLOCK