

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2022/42154]

13 SEPTEMBER 2022. — Koninklijk besluit tot wijziging en opheffing van diverse bepalingen met betrekking tot medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

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;

Gelet op Verordening (EU) 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;

Gelet op artikel 108 van de Grondwet;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op geneesmiddelen voor menselijk gebruik, artikelen 1bis, § 3, en 12septies;

Gelet op de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen, artikelen 2, § 3, 17, tweede lid, 26, tweede lid, 63, § 2;

Gelet op de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, artikelen 2, tweede lid, 62, § 2, tweede lid;

Gelet op het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afnemings, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloeiderivaten van menselijke oorsprong;

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 de medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek;

Gelet op het koninklijk besluit van 15 november 2017 betreffende de notificatie van een contactpunt materiovigilantie binnen ziekenhuizen en de registratie van de distributeurs van medische hulpmiddelen;

Gelet op koninklijk besluit van 12 mei 2021 tot uitvoering van de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 5 mei 2022;

Gelet op het advies nr. 71.844/1/V van de Raad van State, gegeven op 23 augustus 2022, 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 4 april 1996 betreffende de afnemings, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloeiderivaten van menselijke oorsprong*

Artikel 1. In bijlage 8, punt 4.1.9, van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afnemings, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloeiderivaten van menselijke oorsprong worden de woorden “van de richtlijn van de Raad 93/42/EEG voor medische hulpmiddelen en richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en van de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek” vervangen door de woorden “van 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 voor medische hulpmiddelen en Verordening (EU) 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 voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek”.

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

Art. 2. Artikel 8 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen wordt opgeheven.

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2022/42154]

13 SEPTEMBRE 2022. — Arrêté royal modifiant et abrogeant diverses dispositions en matière de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

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) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ;

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 ;

Vu l'article 108 de la Constitution ;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, articles 1bis, § 3, et 12septies ;

Vu la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux, articles 2, § 3, 17, alinéa 2, 26, alinéa 2, 63, § 2 ;

Vu la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, articles 2, alinéa 2, 62, § 2, alinéa 2 ;

Vu l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine ;

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 15 novembre 2017 relatif à la notification d'un point de contact materiovigilance au sein des hôpitaux et à l'enregistrement des distributeurs de dispositifs médicaux ;

Vu l'arrêté royal du 12 mai 2021 portant exécution de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 5 mai 2022 ;

Vu l'avis n° 71.844/1/V du Conseil d'Etat, donné le 23 août 2022, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 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. — *Modification de l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine*

Article 1^{er}. Dans l'annexe 8, point 4.1.9, de l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine, les mots « de la directive 93/42/CEE du Conseil, pour les dispositifs médicaux, et de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil, pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro » sont remplacés par les mots « du 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) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, pour les dispositifs médicaux et le règlement 2017/746 (UE) 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, pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ».

CHAPITRE 2. — *Modification de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs*

Art. 2. L'article 8 de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs est abrogé.

Art. 3. Bijlagen VI en VII van hetzelfde besluit worden opgeheven.
HOOFDSTUK 3. — *Wijziging van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen*

Art. 4. Artikel 9 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen wordt opgeheven.

Art. 5. Bijlagen VIII en X van hetzelfde besluit worden opgeheven.
HOOFDSTUK 4. — *Wijziging van het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek*

Art. 6. Artikelen 4/1 tot en met 4/3 van het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek worden opgeheven.

Art. 7. Artikel 5 van hetzelfde besluit wordt opgeheven.

Art. 8. In artikel 6 van hetzelfde besluit, paragrafen 1 tot en met 6, en 8 tot en met 12, worden opgeheven.

Art. 9. In artikel 7 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 21 juli 2017, van 28 maart 2018 en van 18 november 2019, worden paragraaf 2 tot 7 opgeheven.

Art. 10. In artikel 13 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 21 juli 2017 en van 28 april 2021, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1) § 2, eerste lid, wordt opgeheven;

2) In § 2, tweede lid, worden de woorden “aan de bovenvermelde criteria” bij de woorden “aan de criteria bedoeld in bijlage IX” vervangen;

3) § 3 wordt opgeheven.

Art. 11. Artikelen 8 tot en met 12, 14 en 16 tot en met 18 van hetzelfde besluit worden opgeheven.

Art. 12. Bijlagen VIII en XI van hetzelfde besluit worden opgeheven.
HOOFDSTUK 5. — *Wijziging van het koninklijk besluit van 15 november 2017 betreffende het contactpunt materiovigilantie binnen ziekenhuizen en de registratie van distributeurs van medische hulpmiddelen*

Art. 13. In het opschrift van het koninklijk besluit van 15 november 2017 betreffende het contactpunt materiovigilantie binnen ziekenhuizen en de registratie van distributeurs van medische hulpmiddelen, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 28 april 2021, worden de woorden “binnen ziekenhuizen” opgeheven.

Art. 14. In artikel 1, § 1, van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 28 april 2021, worden de woorden “op de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek in de zin van artikel 1, § 2, 2°, van het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek” door de woorden “op medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek in de zin van artikel 2, 2) en 4), van Verordening (EU) 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” vervangen.

Art. 15. In artikel 2 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 28 april 2021, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1) Een 4/1° en een 4/2° worden bijgevoegd, luidend als volgt:

“4/1°: “de verordening 2017/745”: de 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;

4/2°: “de verordening 2017/746”: de Verordening 2017/746 (EU) 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;”;

2) 5° wordt vervangen als volgt:

“5° “ernstig incident”: een ernstig incident als bedoeld in artikel 87, lid 1, a), van Verordening 2017/745 en artikel 82, lid 1, a), van Verordening 2017/746;”;

3) 6° wordt opgeheven.

Art. 16. In hetzelfde besluit, wordt het opschrift van hoofdstuk 2 vervangen als volgt:

“Hoofdstuk 2 – Contactpunten materiovigilantie”.

Art. 3. Les annexes VI et VII du même arrêté sont abrogées.

CHAPITRE 3. — *Modification de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux*

Art. 4. L'article 9 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux est abrogé.

Art. 5. Les annexes VIII et X du même arrêté sont abrogées.

CHAPITRE 4. — *Modification de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro*

Art. 6. Les articles 4/1 à 4/3 de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sont abrogés.

Art. 7. L'article 5 du même arrêté est abrogé.

Art. 8. Dans l'article 6 du même arrêté, les paragraphes 1 à 6, et 8 à 12, sont abrogés.

Art. 9. Dans l'article 7 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 21 juillet 2017, du 28 mars 2018 et du 18 novembre 2019, les paragraphes 2 à 7 sont abrogés.

Art. 10. Dans l'article 13 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 21 juillet 2017 et du 28 avril 2021, les modifications suivantes sont apportées :

1) Le § 2, alinéa 1^{er}, est abrogé ;

2) Au § 2, alinéa 2, les mots « aux critères susmentionnés » sont remplacés par les mots « aux critères mentionnés à l'annexe IX » ;

Le § 3 est abrogé.

Art. 11. Les articles 8 à 12, 14 et 16 à 18 du même arrêté sont abrogés.

Art. 12. Les annexes VIII et XI du même arrêté sont abrogées.

CHAPITRE 5. — *Modification de l'arrêté royal du 15 novembre 2017 relatif au point de contact materiovigilance au sein des hôpitaux et à l'enregistrement des distributeurs de dispositifs médicaux*

Art. 13. Dans l'intitulé de l'arrêté royal du 15 novembre 2017 relatif au point de contact materiovigilance au sein des hôpitaux et à l'enregistrement des distributeurs de dispositifs médicaux, modifié par l'arrêté royal du 28 avril 2021, les mots « au sein des hôpitaux » sont supprimés.

Art. 14. Dans l'article 1^{er}, § 1^{er}, du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 28 avril 2021, les mots « aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro au sens de l'article 1^{er}, § 2, 2°, de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro » sont remplacés par les mots « aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro au sens de l'article 2, 2) et 4), du 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 ».

Art. 15. Dans l'article 2 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 28 avril 2021, les modifications suivantes sont apportées :

1) un 4/1° et un 4/2° sont insérés et libellés comme suit :

« 4/1° : « 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) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ;

4/2° : « 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 ; » ;

2) le 5° est remplacé comme suit :

« 5° « incident grave » : tout incident visé à l'article 87, paragraphe 1, a), du règlement 2017/745 et à l'article 82, paragraphe 1, a), du règlement 2017/746 ; » ;

3) le 6° est abrogé.

Art. 16. Dans le même arrêté, l'intitulé du chapitre 2 est remplacé comme suit :

« Chapitre 2 – Points de contact materiovigilance ».

Art. 17. Artikel 3 van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 28 april 2021, wordt vervangen als volgt:

“Art. 3. De contactpunten materiovigilantie bedoeld in artikel 63, § 1, van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen en artikel 62, § 1, van de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek vervullen de volgende taken:

1° het onverwijld meedelen van ernstige incidenten aan distributeurs en/of fabrikanten of hun gemachtigden, en aan het FAGG, volgens de op de website 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 ernstig incident of risico van een ernstig incident te wijten aan een hulpmiddel, en deze evalueren volgens de op het website van het FAGG gepubliceerde procedure;

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

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

6° de informatie en de acties inzake vigilantie overmaken aan de betrokken gebruikers.”.

Art. 18. In artikel 4, § 1, tweede lid, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 28 april 2021, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1) In 2°, worden de woorden « de verordeningen of, desgevallend, van het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek” bij de woorden “de verordening 2017/745, van de verordening 2017/746, van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen en van de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek” vervangen;

2) 5° wordt vervangen als volgt:

« 5° de indeling van de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek volgens bijlage VIII van de verordening 2017/746 of, in voorkomend geval, de vermelding dat de gedistribueerde medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek deel uitmaken van lijst A en/of lijst B overeenkomstig bijlage II van het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek;”.

Art. 19. In artikel 9 van hetzelfde besluit, worden de woorden “en de in de artikel 4 van dit besluit bedoelde uitvoerders” opgeheven.

HOOFDSTUK 6. — Wijziging van het koninklijk besluit van 12 mei 2021 tot uitvoering van de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen

Art. 20. In hoofdstuk 4 van het koninklijk besluit van 12 mei 2021 tot uitvoering van de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen, wordt een afdeling 1/1 ingevoegd, luidend als volgt:

“Afdeling 1/1 - Registratie van fabrikanten, gemachtigden en invoerders”.

Art. 21. In hoofdstuk 4, afdeling 1/1, van hetzelfde besluit, ingevoegd bij artikel 17, wordt een artikel 8/1 ingevoegd, luidend als volgt:

“Art. 8/1. Indien een marktdeelnemer niet voldoet aan de bevestigingsverplichting als bedoeld in artikel 31, lid 5, van Verordening 2017/745, stelt het FAGG de betrokken marktdeelnemer in kennis van zijn voornemen om de minister of zijn afgevaardigde voor te stellen zijn activiteiten te schorsen totdat de marktdeelnemer aan voornoemde verplichting voldoet.

De marktdeelnemer beschikt over een termijn van vijftien dagen na de kennisgeving van het in het eerste lid bedoelde voornemen om zijn opmerkingen mee te delen.

Indien het FAGG, na ontvangst van de opmerkingen van de marktdeelnemer of bij gebreke daarvan binnen de in het tweede lid bedoelde termijn, vaststelt dat de marktdeelnemer nog steeds niet voldoet aan de bevestigingsverplichting bedoeld in het eerste lid, doet het een met redenen omkleed voorstel aan de minister of zijn afgevaardigde om een maatregel tot schorsing van de activiteiten van de marktdeelnemer te nemen.

De minister of zijn afgevaardigde beslist om de door het FAGG voorgestelde maatregelen al dan niet te nemen binnen 45 dagen na ontvangst van de in het tweede lid bedoelde opmerkingen.

Het FAGG stelt de marktdeelnemer in kennis van de beslissing van de minister of zijn afgevaardigde binnen vijf werkdagen na ontvangst ervan.”.

Art. 17. L'article 3 du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 28 avril 2021, est remplacé par ce qui suit :

« Art. 3. Les points de contact materiovigilance visés à l'article 63, § 1^{er}, de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux et à l'article 62, § 1^{er}, de la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro exercent les tâches suivantes :

1° communiquer immédiatement les incidents graves aux distributeurs et/ou fabricants ou à leurs mandataires, et à l'AFMPS, selon les modalités publiées sur le site 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 grave ou risque d'incident grave dû à un dispositif, et les évaluer selon la procédure publiée sur le site web de l'AFMPS ;

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

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

6° diffuser les informations et les actions de vigilance aux utilisateurs concernés. ».

Art. 18. Dans l'article 4, § 1^{er}, alinéa 2, du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 28 avril 2021, les modifications suivantes sont apportées :

1) Au 2°, les mots « du règlement ou, le cas échéant, de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro » sont remplacés par les mots « du règlement 2017/745, du règlement 2017/746, de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux, de la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro » ;

2) Le 5° est remplacé comme suit :

« 5° la classification des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro selon l'annexe VIII du règlement 2017/746, ou le cas échéant, la mention que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro distribués 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 ; ».

Art. 19. A l'article 9 du même arrêté, les mots « et aux exportateurs visés à l'article 4 du présent arrêté » sont abrogés.

CHAPITRE 6. — Modification de l'arrêté royal du 12 mai 2021 portant exécution de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux

Art. 20. Dans le chapitre 4 de l'arrêté royal du 12 mai 2021 portant exécution de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux, une section 1/1 est insérée et intitulée comme suit :

« Section 1/1 - Enregistrement des fabricants, mandataires et importateurs ».

Art. 21. Dans le chapitre 4, section 1/1, du même arrêté insérée par l'article 17, un article 8/1 est inséré et rédigé comme suit :

« Art. 8/1. Si un opérateur économique ne satisfait pas à l'obligation de confirmation telle que visée à l'article 31, paragraphe 5, du règlement 2017/745, l'AFMPS informe l'opérateur économique concerné de son intention de proposer au Ministre ou son délégué de suspendre ses activités le temps que celui-ci se conforme à l'obligation précitée.

L'opérateur économique dispose d'un délai de quinze jours suivant la notification de l'intention visée à l'alinéa 1^{er} pour transmettre ses observations.

Si, après réception des observations de l'opérateur économique ou en l'absence d'observations remises dans le délai prévu à l'alinéa 2, l'AFMPS constate que l'opérateur économique ne se conforme toujours pas à l'obligation de confirmation visée à l'alinéa 1^{er}, elle fait une proposition motivée au ministre ou à son délégué de prendre une mesure de suspension des activités de l'opérateur.

Le ministre ou son délégué décide de prendre ou non la mesure de suspension proposée par l'AFMPS dans un délai de 45 jours suivant la réception des observations visées à l'alinéa 2.

La décision du ministre ou de son délégué est transmise à l'opérateur économique par l'AFMPS dans les cinq jours ouvrables suivant sa réception. ».

Art. 22. Artikel 9 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

“Art. 9. § 1. Elke vergunningsaanvraag bedoeld in artikel 26, eerste lid, van de wet, wordt ingediend door middel van het formulier dat beschikbaar is op de website van het FAGG en bevat minstens de volgende inlichtingen:

- 1° de redenen voor de aanvraag;
- 2° de periode waarvoor de vergunning wordt aangevraagd;
- 3° een beschrijving van het hulpmiddel waarvoor de aanvraag wordt ingediend;
- 4° of voor het hulpmiddel een vergunning bestaat in een derde land of in een andere lidstaat, of voor dit hulpmiddel een vergunningsaanvraag is ingediend;
- 5° of een conformiteitsbeoordelingsprocedure als bedoeld in artikel 52 van Verordening 2017/745 is ingeleid;
- 6° de contactgegevens van de aanvrager zoals omschreven in artikel 74, 1/1° of 1/2°, van de wet;
- 7° in voorkomend geval, de gegevens met betrekking tot de patiënt voor wie de aanvraag wordt ingediend, zoals bedoeld in artikel 74, 1/3°, van de wet.

De aanvrager verstrekt, op verzoek van het FAGG, alle documenten met betrekking tot de in de eerste lid bedoelde inlichtingen, alsook alle andere documenten aan de hand waarvan kan worden beoordeeld of de vergunningsaanvraag voldoet aan de voorwaarden van artikel 59, lid 1, van Verordening 2017/745.

§ 2. Overeenkomstig artikel 59, lid 2, van Verordening 2017/745, stelt de minister of zijn afgevaardigde de Europese Commissie en de andere lidstaten in kennis van elk besluit om een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen of de ingebruikneming van een hulpmiddel overeenkomstig artikel 26, eerste lid, van de wet, indien deze vergunning wordt verleend voor gebruik bij meer dan één patiënt.”

HOOFDSTUK 7. — Slotbepalingen

Art. 23. Artikel 7 treedt in werking op de datum bepaald in artikel 113, lid 3, onder f), van Verordening 2017/746.

Art. 24. De minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, wordt belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 13 september 2022.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE

Art. 22. L'article 9 du même arrêté est remplacé comme suit :

« Art. 9. § 1^{er}. Toute demande d'autorisation visée à l'article 26, alinéa 1^{er}, de la loi, est introduite via le formulaire disponible sur le site web de l'AFMPS et contient au minimum les informations suivantes :

- 1° les motifs de la demande ;
- 2° la période pour laquelle l'autorisation est demandée ;
- 3° la description du dispositif faisant l'objet de la demande ;

4° si le dispositif dispose d'une autorisation dans un pays tiers ou un autre Etat membre, ou si une demande d'autorisation a été introduite pour ce dispositif ;

5° si une procédure d'évaluation de la conformité telle que visée à l'article 52 du règlement 2017/745 a été entamée ;

6° les données de contact du demandeur telles que décrites à l'article 74, 1/1° ou 1/2°, de la loi ;

7° le cas échéant, les informations relatives au patient pour lequel la demande est introduite telles que visées à l'article 74, 1/3°, de la loi.

Le demandeur fournit, sur demande de l'AFMPS, tout document en lien avec les informations mentionnées à l'alinéa 1^{er}, ainsi que tout autre document permettant d'évaluer si la demande d'autorisation répond aux conditions énoncées à l'article 59, paragraphe 1^{er}, du règlement 2017/745.

§ 2. Conformément à l'article 59, paragraphe 2, du règlement 2017/745, le ministre ou son délégué informe la Commission européenne et les autres Etats membres de toute décision d'autorisation de mise sur le marché ou de mise en service d'un dispositif en application de l'article 26, alinéa 1^{er}, de la loi, dès lors que cette autorisation est accordée pour une utilisation concernant plus d'un patient. ».

CHAPITRE 7. — Dispositions finales

Art. 23. L'article 7 entre en vigueur à la date déterminée en vertu de l'article 113, paragraphe 3, f), du règlement 2017/746.

Art. 24. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 13 septembre 2022.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé Publique,
F. VANDENBROUCKE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2022/42240]

25 SEPTEMBER 2022. — Koninklijk besluit betreffende prestatiestudies van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op de verordening (EU) 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;

Gelet op artikel 108 van de Grondwet;

Gelet op de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, artikelen 26, 31, eerste, derde en vierde lid, 34, 42, tweede lid, 45, 46, tweede lid, 47, 50, tweede lid, 51, tweede en derde lid, eerste zin, 52, 54, eerste lid, 58, § 2, eerste en tweede lid, 59 et 60, tweede lid;

Gelet op de mededeling aan de Europese Commissie, op 13 mei 2022, met toepassing van artikel 5, lid 1, van Richtlijn 2015/1535/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij;

Gelet op het advies van het Inspecteur van Financiën, gegeven op 12 mei 2022;

Gelet op het advies 71.792/1/V van de Raad van State, gegeven op 12 augustus 2022, met toepassing van artikel 84, §1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2022/42240]

25 SEPTEMBRE 2022. — Arrêté royal relatif aux études des performances de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

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 ;

Vu l'article 108 de la Constitution ;

Vu la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, articles 26, 31, alinéas 1^{er}, 3 et 4, 34, 42, alinéa 2, 45, 46, alinéa 2, 47, 50, alinéa 2, 51, alinéas 2 et 3, première phrase, 52, 54, alinéa 1^{er}, 58, § 2, alinéas 1^{er} et 2, 59 et 60, alinéa 2 ;

Vu la communication à la Commission européenne, le 13 mai 2022, en application de l'article 5, paragraphe 1^{er}, de la directive 2015/1535/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 12 mai 2022 ;

Vu l'avis 71.792/1/V du Conseil d'Etat, donné le 12 août 2022, en application de l'article 84, §1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;