

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS  
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2023/44891]

10 OCTOBRE 2021. — Arrêté royal fixant les principes sur lesquels doit reposer le système d'autocontrôle et les critères d'exemption pour les systèmes d'autocontrôle des entreprises étrangères visés aux articles 59 et 60, § 2, alinéa 2, de la loi du 15 décembre 2013 et modifiant l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l'arrêté royal du 10 octobre 2021 fixant les principes sur lesquels doit reposer le système d'autocontrôle et les critères d'exemption pour les systèmes d'autocontrôle des entreprises étrangères visés aux articles 59 et 60, § 2, alinéa 2, de la loi du 15 décembre 2013 et modifiant l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux (*Moniteur belge* du 18 octobre 2021).

Cette traduction a été établie par le Service central de traduction allemande à Malmédy.

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN  
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2023/44891]

10 OKTOBER 2021. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de principes waarop het autocontrolesysteem moet berusten en van de vrijstellingscriteria voor het autocontrolesysteem van buitenlandse ondernemingen, bedoeld in de artikelen 59 en 60, § 2, tweede lid, van de wet van 15 december 2013 en tot wijziging van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 10 oktober 2021 tot vaststelling van de principes waarop het autocontrolesysteem moet berusten en van de vrijstellingscriteria voor het autocontrolesysteem van buitenlandse ondernemingen, bedoeld in de artikelen 59 en 60, § 2, tweede lid, van de wet van 15 december 2013 en tot wijziging van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen (*Belgisch Staatsblad* van 18 oktober 2021).

Deze vertaling is opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling in Malmédy.

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

[C – 2023/44891]

10. OKTOBER 2021 — Königlicher Erlass zur Festlegung der in Artikel 59 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 erwähnten Grundsätze, auf denen das Eigenkontrollsystem gründen muss, und der in Artikel 60 § 2 Absatz 2 desselben Gesetzes erwähnten Befreiungskriterien für das Eigenkontrollsystem ausländischer Unternehmen und zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 18. März 1999 über Medizinprodukte — Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Königlichen Erlasses vom 10. Oktober 2021 zur Festlegung der in Artikel 59 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 erwähnten Grundsätze, auf denen das Eigenkontrollsystem gründen muss, und der in Artikel 60 § 2 Absatz 2 desselben Gesetzes erwähnten Befreiungskriterien für das Eigenkontrollsystem ausländischer Unternehmen und zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 18. März 1999 über Medizinprodukte.

Diese Übersetzung ist von der Zentralen Dienststelle für Deutsche Übersetzungen in Malmédy erstellt worden.

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

10. OKTOBER 2021 — Königlicher Erlass zur Festlegung der in Artikel 59 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 erwähnten Grundsätze, auf denen das Eigenkontrollsystem gründen muss, und der in Artikel 60 § 2 Absatz 2 desselben Gesetzes erwähnten Befreiungskriterien für das Eigenkontrollsystem ausländischer Unternehmen und zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 18. März 1999 über Medizinprodukte

PHILIPPE, König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund des Artikels 108 der Verfassung;

Aufgrund des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 über medizinische Hilfsmittel, der Artikel 59 und 60 § 2 Absatz 2, eingefügt durch das Gesetz vom 18. Dezember 2016;

Aufgrund des Gesetzes vom 22. Dezember 2020 über Medizinprodukte, des Artikels 2 § 3;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 18. März 1999 über Medizinprodukte;

Aufgrund der Mitteilung an die Europäische Kommission vom 24. September 2020 in Anwendung von Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft;

Aufgrund der Stellungnahme des Finanzinspektors vom 14. Oktober 2020;

Aufgrund des Einverständnisses Unseres Staatssekretärs für Haushalt vom 21. Juni 2021;

Aufgrund des Gutachtens Nr. 69.801/1/V des Staatsrates vom 6. August 2021, abgegeben in Anwendung von Artikel 84 § 1 Absatz 1 Nr. 2 der am 12. Januar 1973 koordinierten Gesetze über den Staatsrat;

Auf Vorschlag Unseres Ministers der Volksgesundheit

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

KAPITEL 1 - Begriffsbestimmungen

**Artikel 1** - Für die Anwendung des vorliegenden Erlasses gelten folgende Begriffsbestimmungen:

1. Gesetz: Gesetz vom 15. Dezember 2013 über medizinische Hilfsmittel,

2. Eigenkontrollsystem: das in Artikel 59 des Gesetzes erwähnte System,
3. Unternehmen: ein in Artikel 59 Absatz 1 des Gesetzes erwähntes Unternehmen,
4. Minister: der für die Volksgesundheit zuständige Minister,
5. FAAG: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte.

#### KAPITEL 2 — Grundsätze des Eigenkontrollsystems

**Art. 2** - Das Eigenkontrollsystem basiert auf einem Qualitätsmanagementsystem, das mindestens folgende Aspekte umfasst:

1. eine Strategie zur Einhaltung der Rechtsvorschriften und Vorschriften,
2. Verantwortung der Verwaltung,
3. Verwaltung der Mittel, insbesondere Auswahl und Kontrolle von Lieferanten und Subunternehmern,
4. Verwaltung der erbrachten Dienstleistungen und die mit diesen Dienstleistungen verbundenen Risiken,
5. Ausarbeitung, Anwendung und Aufrechterhaltung eines Systems für Hilfsmittel, die überwacht oder gewartet werden müssen, um die in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Empfehlungen des Herstellers und alle anderen Informationen des Herstellers einzuhalten,
6. Verwaltung der Kommunikation mit den zuständigen Behörden, den Herstellern, Vertreibern und anderen Marktteilnehmern, den Berufsfachkräften im Gesundheitswesen, Patienten, Dienstleistungsempfängern und/oder anderen Interessenshabenden,
7. Verfahren für die Meldung schwerer Zwischenfälle und die Anwendung von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Rahmen der Vigilanz,
8. Verwaltung von Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen,
9. Verfahren für die Erteilung von Anweisungen an Patienten und Berufsfachkräfte im Gesundheitswesen, unter anderem in Sachen Installation, Nutzung und Wartung der Hilfsmittel.

#### KAPITEL 3 — Befreiungsverfahren für die in Artikel 60 § 2 Absatz 2 des Gesetzes erwähnten ausländischen Unternehmen

**Art. 3** - Für die Anwendung des vorliegenden Kapitels wird der Generalverwalter der FAAG als Beauftragter des Ministers bestimmt.

Der Minister kann ebenfalls andere Personalmitglieder der FAAG unter Angabe der Grenzen der ihnen übertragenen Befugnisse als Beauftragte bestimmen.

**Art. 4** - Gemäß Artikel 60 § 2 Absatz 2 des Gesetzes gewährt der Minister oder sein Beauftragter ausländischen Unternehmen, die ein gleichwertiges ausländisches Eigenkontrollsystem anwenden, auf Antrag eines Unternehmens oder einer Unternehmensvereinigung eine Befreiung.

**Art. 5** - § 1 - Das in Artikel 4 erwähnte Unternehmen beziehungsweise die in Artikel 4 erwähnte Unternehmensvereinigung übermittelt der FAAG in seinem/ihrer Antrag Folgendes:

1. seinen/ihren Gesellschaftsnamen und -sitz,
2. seine/ihre Kontaktdaten,
3. Unterlagen, die die Gleichwertigkeit des von dem in Artikel 4 erwähnten Unternehmen beziehungsweise der in Artikel 4 erwähnten Unternehmensvereinigung angewandten Eigenkontrollsystems belegen,
4. Verweise auf die veröffentlichten Verordnungstexte, auf denen das ausländische Eigenkontrollsystem gründet, und gegebenenfalls eine Abschrift nicht veröffentlichter Texte,
5. die Angabe der Leitlinien, für die die Befreiung beantragt wird.

§ 2 - Der Minister oder sein Beauftragter kann eine Übersetzung der in § 1 Nr. 3 erwähnten Unterlagen beantragen, wenn diese nicht in einer der drei Landessprachen oder in Englisch abgefasst sind.

Durch den Übersetzungsantrag wird die in Artikel 7 § 1 erwähnte Frist ausgesetzt, bis die Übersetzung vorliegt.

§ 3 - Der in § 1 erwähnte Antrag erfolgt über ein Formular, das auf der Website der FAAG verfügbar ist.

**Art. 6** - Um eine Entscheidung zu treffen, beurteilt der Minister oder sein Beauftragter, ob das von dem in Artikel 4 erwähnten Unternehmen beziehungsweise der in Artikel 4 erwähnten Unternehmensvereinigung angewandte Eigenkontrollsystem die in Artikel 2 aufgeführten Kriterien erfüllt.

**Art. 7** - § 1 - Der Minister oder sein Beauftragter hat nach Erhalt des in Artikel 4 erwähnten Antrags sechzig Tage Zeit, um eine Entscheidung zu treffen.

§ 2 - Die FAAG notifiziert dem in Artikel 4 erwähnten Unternehmen beziehungsweise der in Artikel 4 erwähnten Unternehmensvereinigung binnen fünfzehn Tagen die Entscheidung des Ministers oder seines Beauftragten.

**Art. 8** - Die Entscheidung des Ministers oder seines Beauftragten wird auf der Website der FAAG veröffentlicht.

**Art. 9** - Der Minister oder sein Beauftragter kann die Befreiung von einem Eigenkontrollsystem widerrufen, wenn es die in Artikel 2 erwähnten Kriterien nicht mehr erfüllt.

KAPITEL 4 — *Abänderung des Königlichen Erlasses vom 18. März 1999 über Medizinprodukte*

**Art. 10** - In Artikel 16 des Königlichen Erlasses vom 18. März 1999 über Medizinprodukte, abgeändert durch die Königlichen Erlasse vom 17. März 2009 und 28. April 2021, wird § 2 wie folgt ersetzt:

“§ 2 - Der für die Volksgesundheit zuständige Minister widerruft die Zulassung, wenn die Stelle die in Anlage 11 erwähnten Kriterien nicht mehr erfüllt. Er unterrichtet die Europäische Kommission und die anderen Mitgliedstaaten unverzüglich darüber.”

KAPITEL 5 — *Schlussbestimmungen*

**Art. 11** - Kapitel 3 tritt an einem vom König zu bestimmenden Datum in Kraft.

**Art. 12** - Der für die Volksgesundheit zuständige Minister ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 10. Oktober 2021

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Der Minister der Volksgesundheit  
F. VANDENBROUCKE

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS  
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2023/45042]

**13 SEPTEMBRE 2022.** — Arrêté royal modifiant et abrogeant diverses dispositions en matière de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. — Traduction allemande d'extraits

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande des articles 1, 4, 5 et 24 de l'arrêté royal du 13 septembre 2022 modifiant et abrogeant diverses dispositions en matière de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (*Moniteur belge* du 25 octobre 2022).

Cette traduction a été établie par le Service central de traduction allemande à Malmedy.

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN  
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2023/45042]

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

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van de artikelen 1, 4, 5 en 24 van het koninklijk besluit van 13 september 2022 tot wijziging en opheffing van diverse bepalingen met betrekking tot medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (*Belgisch Staatsblad* van 25 oktober 2022).

Deze vertaling is opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling in Malmedy.

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

[C - 2023/45042]

**13. SEPTEMBER 2022** — Königlicher Erlass zur Abänderung und Aufhebung verschiedener Bestimmungen in Bezug auf In-vitro-Diagnostika — Deutsche Übersetzung von Auszügen

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung der Artikel 1, 4, 5 und 24 des Königlichen Erlasses vom 13. September 2022 zur Abänderung und Aufhebung verschiedener Bestimmungen in Bezug auf In-vitro-Diagnostika. Diese Übersetzung ist von der Zentralen Dienststelle für Deutsche Übersetzungen in Malmedy erstellt worden.

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

**13. SEPTEMBER 2022** — Königlicher Erlass zur Abänderung und Aufhebung verschiedener Bestimmungen in Bezug auf In-vitro-Diagnostika

PHILIPPE, König der Belgier,  
Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates;

Aufgrund der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission;

Aufgrund des Artikels 108 der Verfassung;