

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;

Aufgrund des Gesetzes vom 25. März 1964 über Humanarzneimittel, der Artikel *1bis* § 3 und *12septies*;

Aufgrund des Gesetzes vom 22. Dezember 2020 über Medizinprodukte, der Artikel 2 § 3, 17 Absatz 2, 26 Absatz 2 und 63 § 2;

Aufgrund des Gesetzes vom 15. Juni 2022 über In-vitro-Diagnostika, der Artikel 2 Absatz 2 und 62 § 2 Absatz 2;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 4. April 1996 über die Entnahme, Verarbeitung, Lagerung und Abgabe von Blut und Blutderivaten menschlichen Ursprungs;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 15. Juli 1997 über aktive implantierbare medizinische Geräte;

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

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 14. November 2001 über In-vitro-Diagnostika;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 15. November 2017 über die Kontaktstelle Materialvigilanz in Krankenhäusern und die Registrierung der Vertreiber von Medizinprodukten;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 12. Mai 2021 zur Ausführung des Gesetzes vom 22. Dezember 2020 über Medizinprodukte;

Aufgrund der Stellungnahme des Finanzinspektors vom 5. Mai 2022;

Aufgrund des Gutachtens Nr. 71.844/1/V des Staatsrates vom 23. August 2022, abgegeben in Anwendung von Artikel 84 § 1 Absatz 1 Nr. 2 der am 12. Januar 1973 koordinierten Gesetze über den Staatsrat;

Auf Vorschlag des Ministers der Volksgesundheit

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

KAPITEL 1 — *Abänderung des Königlichen Erlasses vom 4. April 1996 über die Entnahme, Verarbeitung, Lagerung und Abgabe von Blut und Blutderivaten menschlichen Ursprungs*

Artikel 1 - In Anlage 8 Punkt 4.1.9 zum Königlichen Erlass vom 4. April 1996 über die Entnahme, Verarbeitung, Lagerung und Abgabe von Blut und Blutderivaten menschlichen Ursprungs werden die Wörter "der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte und der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika" durch die Wörter "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, was Medizinprodukte betrifft, und 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, was In-vitro-Diagnostika betrifft," ersetzt.

(...)

KAPITEL 3 — *Abänderung des Königlichen Erlasses vom 18. März 1999 über Medizinprodukte*

Art. 4 - Artikel 9 des Königlichen Erlasses vom 18. März 1999 über Medizinprodukte wird aufgehoben.

Art. 5 - Die Anlagen 8 und 10 zum selben Erlass werden aufgehoben.

(...)

KAPITEL 7 - *Schlussbestimmungen*

(...)

Art. 24 - Der für die Volksgesundheit zuständige Minister ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 13. September 2022.

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Der Minister der Volksgesundheit
F. VANDENBROUCKE