

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 8, § 5ter, 3°, van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 11 juni 2003, wordt vervangen als volgt :

« 3° De verstrekkingen 423150, 423172, 423194 en 423216 mogen niet worden aangerekend in hoofde van patiënten die rechthebbende zijn van een programma in het kader van de revalidatieovereenkomst inzake zelfregulatie van diabetes mellitus behalve indien ze tegelijkertijd beantwoorden aan de volgende voorwaarden :

- a) dat revalidatieprogramma gestart hebben na 1 januari 2006
- b) lijden aan Type 2 diabetes;
- c) 2 of meer insuline inspuitingen per dag krijgen;
- d) 2 glycemiedagcurven per week doen;
- e) zelfcontrole gebruiken om hun diabetes te bewaken, ontsparingen tijdig te zien en ze op te vangen;
- f) niet behoren tot de volgende patiëntengroepen : diabetespatiënten na een transplantatie, rechthebbenden die lijden aan organische hypoglycemiën (insulinoom, glycogenose), zwangerschapsdiabeticæ of met insuline behandelde nierdialysepatiënten. ».

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 3. Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 29 maart 2006.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'article 8, § 5ter, 3°, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, inséré par l'arrêté royal du 11 juin 2003, est remplacé par la disposition suivante :

« 3° Les prestations 423150, 423172, 423194 et 423216 ne peuvent être attestées aux patients qui sont bénéficiaires d'un programme dans le cadre de la convention de rééducation fonctionnelle en matière d'autogestion du diabète sucré que s'ils répondent simultanément aux conditions suivantes :

- a) avoir débuté ce programme de rééducation après le 1^{er} janvier 2006;
- b) être atteints de diabète de type 2;
- c) recevoir 2 injections d'insuline ou plus par nyctémère;
- d) effectuer 2 courbes journalières de glycémie par semaine;
- e) recourir à l'autosurveillance pour contrôler leur diabète, en détecter à temps les dérèglements et les prendre en charge eux-mêmes;
- f) ne pas faire partie des groupes de patients suivants : diabétiques après une transplantation, bénéficiaires présentant des hypoglycémies organiques (insulinome, glycogénose), diabètes gestationnel ou patients en dialyse rénale traités par insuline. ».

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*.

Art. 3. Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 29 mars 2006.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
R. DEMOTTE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

N. 2006 — 1305

[C - 2006/22289]

13 MAART 2006. — Ministerieel besluit betreffende de notificatie met betrekking tot de distributie en de uitvoer van medische hulpmiddelen

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 1bis, § 3, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983 en gewijzigd bij de wet van 20 oktober 1998, en artikel 6, § 1, eerste lid, vernummerd bij koninklijk besluit van 8 augustus 1997 en vervangen bij de wet van 20 oktober 1998;

Gelet op het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, inzonderheid op artikel 10bis, § 1, tweede lid, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 2 mei 2005 tot wijziging van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen;

Gelet op het advies nr. 39.036/3 van de Raad van State, gegeven op 2 december 2005,

Besluit :

Enig Artikel. Iedere persoon die een activiteit hetzij van distributie, hetzij van uitvoer van medische hulpmiddelen bedoeld in artikel 10bis, § 1 en bijlage XIII, punt 1, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, wenst uit te oefenen, doet de in hetzelfde artikel bedoelde notificatie door middel van de formulieren die in de bijlagen van dit besluit zijn gevoegd en maakt ze, vergezeld van de vereiste documenten, bij ter post aangetekende zending, over aan het op die formulieren vermelde adres.

Brussel, 13 maart 2006.

R. DEMOTTE

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT

F. 2006 — 1305

[C - 2006/22289]

13 MARS 2006. — Arrêté ministériel concernant la notification relative à la distribution et à l'exportation des dispositifs médicaux

Le Ministre de la Santé publique,

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 1^{er}bis, § 3, inséré par la loi du 21 juin 1983 et modifié par la loi du 20 octobre 1998, et l'article 6, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, dont la numérotation a été modifiée par l'arrêté royal du 8 août 1997 et qui a été remplacé par la loi du 20 octobre 1998;

Vu l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, notamment l'article 10bis, § 1^{er}, alinéa 2, inséré par l'arrêté royal du 2 mai 2005 modifiant l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux;

Vu l'avis n° 39.036/3 du Conseil d'Etat, donné le 2 décembre 2005,

Arrête :

Article unique. Toute personne désireuse d'exercer une activité soit de distribution, soit d'exportation de dispositifs médicaux visés à l'article 10bis, § 1^{er} et à l'annexe XIII, point 1, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, effectuera la notification, visée au même article, au moyen des formulaires figurant en annexe du présent arrêté et les transmettra, accompagnés des documents requis, par lettre recommandée à la poste à l'adresse indiquée sur ces formulaires.

Bruxelles, le 13 mars 2006.

R. DEMOTTE

Bijlage 1**Notificatie van distributie en/of uitvoer van medische hulpmiddelen
(art. 10bis, § 1, van het KB 18/03/1999 betreffende de medische hulpmiddelen)****A . Identificatie van de Bevoegde Instantie**

1100 Bevoegde Instantie code BE/CA01	
1110 Bevoegde Instantienaam FOD Volksgezondheid / DG Geneesmiddelen / Medische Hulpmiddelen	
1120 Landcode BE	
1140 Stad Brussel	1150 Postcode B - 1000
1160 Straat , Nummer Bischoffsheimlaan, 33 Amazonegebouw	1165 Postbus
1170 Telefoonnummer 00-32-2-227 55 39 00-32-2-227 55 49	1180 Faxnummer 00-32-2-227 56 39

B. Identificatie van de notificatie

Datum van de notificatie	Nummer van de notificatie
Is het een eerste aanvraag of een wijziging ? <input type="checkbox"/> eerste <input type="checkbox"/> wijziging	
Als het een wijziging is, gelieve het vorige notificatienummer te geven.	
Statuut van uw organisatie (aanduiden alles wat van toepassing is) <input type="checkbox"/> distributeur <input type="checkbox"/> uitvoerder	

C. Identificatie van de aanvrager

Naam of handelsnaam van de aanvrager:		
Ondernemingsnummer:		
Woonplaats of maatschappelijke zetel:		
Straat, nummer:		
Postcode:	Stad:	Land:
Plaats(en) der verrichtingen (indien verschillend) :		
Straat, nummer:		
Postcode:	Stad:	Land:

Indien het een rechtspersoon betreft : de verantwoordelijke persoon (personen), door de statuten gemachtigd alle bewerkingen uit te voeren, inzonderheid het indienen van de onderhavige aanvraag

Identiteit :

Adres :

Kopie van de statuten en de beslissing van volmacht aan deze persoon (personen) bijvoegen

Bijlage nr :

Naam van contactpersoon :

Telefoonnummer :

GSM :

Faxnummer :

E-mail :

Web site :

Opmerking : de grijze zones zijn voorbehouden aan de administratie

D. Identificatie van de medische hulpmiddelen

Een lijst opstellen welke de volgende gegevens verplicht bevat :

* naam van de fabrikant

* categorie volgens bijlage XIII van KB 18/03/1999 punt 1

(uitsluitend categorie 1.1 tot 1.8 vermelden)

* naam van de natuurlijke of rechtsperso(en) gevestigd in een lidstaat van de Europese Unie of in een andere staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte die de fabrikant(en) vertegenwoordig(t)en voor wat betreft de verplichtingen die krachtens het koninklijk besluit van 18 maart 1999 aan de fabrikant worden opgelegd.

Bijlage nr :

E. Bijgevoegde gegevens

0 **Bewijs van betaling** van de retributie*

Bijlage nr :

Retributie (KB 01/03/2000 houdende vaststelling van de retributies voor de financiering van de opdrachten van de administratie met betrekking tot de medische hulpmiddelen)

- a) 250 Euro voor een eerste notificatie,
- b) 125 Euro in geval van KB 06/06/60 vergunning,
- c) 50 Euro voor een wijziging,

te storten op rekeningnummer **679-2005949-86** met de vermelding **Meddev distributie**

Gelieve de bijlagen te nummeren.

F. Verbintenissen

Ik verbind er mij toe om de medische hulpmiddelen die ik verspreid en/of uitvoer enkel op te slaan in aangepaste lokalen.

Ik verbind er mij toe om over een kwaliteitssysteem te beschikken voor mijn distributie en/of uitvoeractiviteiten.

Ik verbind er mij toe om iedere wijziging van de geleverde inlichtingen mede te delen volgens de vastgelegde termijn voorzien door de wet.

G. Handtekening :

Opgemaakt te :	Datum :	
Naam :	Functie :	Handtekening :

Gezien om gevoegd te worden bij het ministerieel besluit van 13 maart 2006.

De Minister van Volksgezondheid,

R. DEMOTTE

Bijlage 2**PRODUKT LIJST**

Naam van de fabrikant	Categorie	De gemachtigde *
	KB 18/03/1999 bijlage XIII punt 1 uitsluitend categorie 1.1 tot 1.8 vermelden	enkel vermelden indien van toepassing

* naam van de natuurlijke of rechtspers(o)n(en) gevestigd in een lidstaat van de Europese Unie of in een andere staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte die de fabrikant(en) vertegenwoordig(t)en voor wat betreft de verplichtingen die krachtens het koninklijk besluit van 18 maart 1999 aan de fabrikant worden opgelegd.

**Voorbeeld: steriele
compressen**

fabrikant X

categorie 1.1

**voorbeeld: steriele
naalden en spuiten**

fabrikant Y

categorie 1.2

Gezien om gevoegd te worden bij het ministerieel besluit van 13 maart 2006.

De Minister van Volksgezondheid,

R. DEMOTTE

Annexe 1

**Notification de distribution et/ou exportation de dispositifs médicaux
(article 10bis, § 1^{er}, de l'AR 18/03/1999 relatif aux dispositifs médicaux)**

A. Identité de l'Autorité Compétente

<small>1100</small> Code de l'Autorité Compétente BE/CA01	
<small>1110</small> Nom de l'Autorité Compétente SPF Santé Publique / DG Médicaments / Service Dispositifs médicaux	
<small>1120</small> Code du Pays BE	
<small>1140</small> Localité Bruxelles	<small>1150</small> Postcode B - 1000
<small>1180</small> Rue, numéro Bd Bischoffsheim, 33	<small>1185</small> Boîte postale Bâtiment Amazone
<small>1170</small> Numéro de téléphone 00-32-2-227 55 39	<small>1180</small> Numéro de fax 00-32-2-227 56 39

B. Identification de la notification

<small>Date de la notification</small>	<small>Numéro de la notification</small>
Indiquer si ceci est une première demande de notification ou une modification des informations <input type="checkbox"/> première <input type="checkbox"/> modification	
S'il s'agit d'une modification, veuillez fournir le numéro existant	
Statut de l'organisation sollicitant cette notification (cocher tout ce qui s'applique) :	
<input type="checkbox"/> distributeur	
<input type="checkbox"/> exporteur	

C. Identification du demandeur

<small>Nom ou raison sociale du demandeur :</small>		
<small>N° d'entreprise :</small>		
<small>Domicile ou siège social :</small>		
<small>Rue, numéro :</small>		
<small>Code postal :</small>	<small>Localité :</small>	<small>Pays :</small>
<small>Lieu(x) où s'exercent les activités (si différent) :</small>		
<small>Rue, numéro :</small>		
<small>Code postal :</small>	<small>Localité :</small>	<small>Pays :</small>

S'il s'agit d'une personne morale, personne(s) physique(s) habilitée(s) en vertu des statuts, à effectuer les opérations légales et notamment la présente demande :

Identité :

Adresse :

Joindre une copie des statuts et de la décision actant les pouvoirs de cette ou ces personne(s)

Annexe n°

Nom personne de contact :

Numéro de téléphone :

GSM :

Numéro de fax :

E-mail :

Site web du demandeur :

Remarque : les zones en gris sont réservées à l'Administration

D. Identification des dispositifs à distribuer

Etablir une liste des dispositifs médicaux à distribuer comprenant :

* nom du fabricant

* catégorie suivant l'annexe XIII de l'AR du 18/03/1999 point 1

(uniquement catégorie 1.1 jusqu' à 1.8)

* nom de la (des) personne(s) physique(s) ou morale(s) établie(s) dans un Etat membre de l'Union européenne ou dans un Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen qui représente(nt) le (les) fabricant(s) en ce qui concerne les obligations que l'arrêté royal du 18 mars 1999 impose au fabricant.

Annexe n°

E. Informations supplémentaires fournies en annexe

0 Preuve de paiement de la redevance*

Annexe n°

Redevance (AR 01/03/2000 instaurant des rétributions pour financer les missions de l'administration relatives aux dispositifs médicaux.)

a) 250 Euros pour une première notification,

b) 125 Euros pour les firmes disposant d'une autorisation AR 06/06/60,

c) 50 Euros pour une modification,

à verser sur le compte **679-2005949-86** avec la mention **Meddev distribution**

Prière de numérotter les annexes

F. Engagements

Je m'engage à n'entreposer les dispositifs médicaux que je distribue et/ou exporte que dans des locaux adaptés à leur stockage.

Je m'engage à disposer d'un système d'assurance de qualité couvrant mes activités de distribution et/ou exportation.

Je m'engage à signaler toute modification des renseignements fournis dans les délais prévus par la loi.

G. Signature

Fait à :

Date :

Nom :

Qualité :

Signature :

Vu pour être annexé à l'arrêté ministériel du 13 mars 2006.

Le Ministre de la Santé publique,

R. DEMOTTE

Annexe 2**LISTE DE PRODUITS DISTRIBUÉS****Nom du fabricant****Catégorie****Représentant autorisé ***AR 18/03/1999 Annexe XIII point 1
uniquement catégorie 1.1 jusqu' à 1.8

à mentionner uniquement si applicable

* nom de la (des) personne(s) physique(s) ou morale(s) établie(s) dans un Etat membre de l'Union européenne ou dans un Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen qui représente(nt) le (les) fabricant(s) en ce qui concerne les obligations que l'arrêté royal du 18 mars 1999 impose au fabricant.

exemple : compresses stériles

fabricant X**catégorie 1.1**exemple : aiguilles stériles
et seringues**fabricant Y****catégorie 1.2**

Vu pour être annexé à l'arrêté ministériel du 13 mars 2006.

Le Ministre de la Santé publique,

R. DEMOTTE