

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C - 2021/20864]

8 NOVEMBRE 2020. — Arrêté royal modifiant les articles 27 et 29 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. — Erratum

Au *Moniteur belge* n° 337, du 1^{er} décembre 2020, les corrections suivantes doivent être apportées :

1° à la page 84147, article 1, 14°, il faut lire « *Au paragraphe 25, l'alinéa 4 est complété par le 9. rédigé comme suit : 9. Pour les gaines de bras et gants élastiques thérapeutiques une attestation délivré par un institut de test de laquelle il ressort que le produit a une pression d'au moins 15 mm de mercure.* »

au lieu de

« *Au paragraphe 25, l'alinéa 4 est complété par le 8. rédigé comme suit : 8. Pour les gaines de bras et gants élastiques thérapeutiques une attestation délivré par un institut de test de laquelle il ressort que le produit a une pression d'au moins 15 mm de mercure.* »

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C - 2021/20864]

8 NOVEMBER 2020. — Koninklijk besluit tot wijziging van de artikelen 27 en 29 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. — Erratum

In het Belgisch staatsblad nr. 337 van 1 december 2020 moeten de volgende correcties worden aangebracht:

1° op pagina 84147, artikel 1, 14°, dient te worden gelezen: "*In paragraaf 25 wordt het vierde lid aangevuld met de bepalingen onder 9., luidende : 9. Voor therapeutische elastische armkousen en handschoenen : een keuringsbewijs afgeleverd door een testinstituut waaruit blijkt dat het product een kwikdruk van minstens 15 mm heeft.*"

in plaats van

"*In paragraaf 25 wordt het vierde lid aangevuld met de bepalingen onder 8., luidende : 8. Voor therapeutische elastische armkousen en handschoenen : een keuringsbewijs afgeleverd door een testinstituut waaruit blijkt dat het product een kwikdruk van minstens 15 mm heeft.*"

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2021/41342]

28 AVRIL 2021. — Arrêté royal modifiant et abrogeant diverses dispositions en matière de dispositifs médicaux

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, chapitre IV ;

Vu l'article 108 de la Constitution;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, articles 1^{er}bis, § 3, 3, § 4, 6, § 1^{er}, alinéas 3 et 4, 12sexies, § 1^{er}, alinéa 5, 12septies ;

Vu la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, article 50, alinéa 3 ;

Vu la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux, article 63, § 2, alinéa 1^{er} ;

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 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire ;

Vu l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens ;

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 royal du 15 novembre 2017 relatif à la notification d'un point de contact matériovigilance et à l'enregistrement des distributeurs et exportateurs de dispositifs médicaux ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 3 février 2021;

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2021/41342]

28 APRIL 2021. — Koninklijk besluit tot wijziging en opheffing van diverse bepalingen met betrekking tot medische hulpmiddelen

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, hoofdstuk IV;

Gelet op artikel 108 van de Grondwet ;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op geneesmiddelen, artikelen 1bis, § 3, 3, § 4, 6, § 1, derde en vierde lid, 12sexies, § 1, vijfde lid, 12septies;

Gelet op de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, artikel 50, derde lid;

Gelet op de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen, artikel 63, § 2, eerste lid;

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 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers;

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 koninklijk besluit van 15 november 2017 betreffende de notificatie van een contactpunt matériovigilantie en de registratie van de distributeurs en uitvoerders van medische hulpmiddelen;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 3 februari 2021;

Vu l'avis n° 68.925/3 du Conseil d'Etat, donné le 14 avril 2021, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 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^{er}. — *Modification de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs*

Article 1^{er}. Les articles 1, 3 à 7, 9 à 10bis, 10quater à 11bis/1, 14, 16 à 18 de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs sont abrogés.

Art. 2. A l'article 12 du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux du 3 février 2015, du 15 novembre 2017 et du 18 novembre 2019, les modifications suivantes sont apportées :

1) Le paragraphe 1^{er} est remplacé comme suit : « § 1^{er}. Le fabricant ou son mandataire sont tenus d'informer immédiatement l'AFMPS des incidents mentionnés ci-après relatifs aux dispositifs de classes I, IIa, IIb ou III :

1° tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation de l'étiquetage ou de la notice d'instruction susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur;

2° toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif pour les raisons visées au 1°, et ayant entraîné le rappel systématique du marché par le fabricant des dispositifs appartenant au même type. » ;

2) Le paragraphe 2 est abrogé ;

3) Au paragraphe 4, les mots « sans préjudice de l'article 14 du présent arrêté » sont supprimés.

Art. 3. A l'article 15 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 21 janvier 2009, les modifications suivantes sont apportées :

1° les paragraphes 1 et 2 sont abrogés ;

2° au paragraphe 3, les mots « aux critères visés au § 2 » sont remplacés par les mots « aux critères visés à l'annexe VIII ».

Art. 4. Les annexes I à V et IX du même arrêté sont abrogées.

CHAPITRE 2. — *Modification de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux*

Art. 5. Les articles 1 à 8, et 9bis à 9quinquies de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux sont abrogés.

Art. 6. A l'article 10bis du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux du 15 novembre 2017 et du 19 décembre 2019, les paragraphes 2, 2/1 et 5 sont abrogés.

Art. 7. A l'article 11 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées:

1) Le paragraphe 1^{er}, modifié par les arrêtés royaux du 17 mars 2009, du 3 février 2015 et du 15 novembre 2017, est remplacé comme suit : « § 1^{er}. Le fabricant ou son mandataire sont tenus d'informer immédiatement l'AFMPS des incidents mentionnés ci-après relatifs aux dispositifs de classes I, IIa, IIb ou III :

1° tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation de l'étiquetage ou de la notice d'instruction susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur;

2° toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif pour les raisons visées au § 1^{er}, 1°, et ayant entraîné le rappel systématique du marché par le fabricant des dispositifs appartenant au même type. » ;

2) Le paragraphe 2, modifié par les arrêtés royaux du 17 mars 2009, du 1^{er} septembre 2011 et du 3 février 2015, est abrogé.

3) Au paragraphe 3, les mots « sans préjudice de l'article 13 du présent arrêté » sont supprimés.

Gelet op het advies nr. 68.925/3 van de Raad van State, gegeven op 14 april 2021, 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. — *Wijzigingen van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen*

Artikel 1. De artikelen 1, 3 tot 7, 9 tot 10bis, 10quater tot 11bis/1, 14, 16 tot 18 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen worden opgeheven.

Art. 2. Aan artikel 12 van hetzelfde besluit gewijzigd bij het koninklijk besluit van 3 februari 2015, het koninklijk besluit van 15 november 2017 en het koninklijk besluit van 18 november 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1) Paragraaf 1 wordt vervangen als volgt : "§ 1. De fabrikant of zijn mandataris zijn ertoe gehouden het FAGG onmiddellijk in kennis te brengen van de incidenten betreffende de hulpmiddelen van de klassen I, IIa, IIb en III :

1° elk slecht functioneren of elke verslechtering van de kenmerken en/of prestaties van een hulpmiddel, evenals elke ontoereikendheid van de etikettering of de gebruiksaanwijzing, die kan leiden of heeft geleid tot de dood of een ernstige verslechtering van de gezondheids-toestand van de patiënt of een gebruiker;

2° elke reden van technische of medische aard in verband met de kenmerken of de prestaties van een hulpmiddel voor de redenen bedoeld in 1°, en welke een systematische terugroeping uit de markt door de fabrikant van de hulpmiddelen van hetzelfde type heeft geleid.";

2) Paragraaf 2 wordt opgeheven;

3) In paragraaf 4 worden de woorden "onverminderd het bepaalde in artikel 14 van dit besluit" opgeheven.

Art. 3. In artikel 15 van hetzelfde besluit gewijzigd bij het koninklijk besluit van 21 januari 2009, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de paragrafen 1 en 2 worden opgeheven ;

2° in paragraaf 3 worden de woorden « de criteria bepaald in § 2 » vervangen door de woorden "de criteria bepaald in bijlage VIII".

Art. 4. De bijlagen I tot V en IX van hetzelfde besluit worden opgeheven.

HOOFDSTUK 2. — *Wijzigingen van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen*

Art. 5. De artikelen 1 tot 8 en 9bis tot 9quinquies van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen worden opgeheven.

Art. 6. In artikel 10bis van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 15 november 2017 en het koninklijk besluit van 19 december 2018, worden de paragrafen 2, 2/1 en 5 opgeheven.

Art. 7. In artikel 11 van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1) Paragraaf 1, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 maart 2009, het koninklijk besluit van 3 februari 2015 en het koninklijk besluit van 15 november 2017, wordt vervangen als volgt : "§ 1. De fabrikant of zijn mandataris zijn ertoe gehouden het FAGG onmiddellijk in kennis te brengen van de incidenten betreffende de hulpmiddelen van de klassen I, IIa, IIb en III :

1° elk slecht functioneren of elke verslechtering van de kenmerken en/of prestaties van een hulpmiddel, evenals elke ontoereikendheid van de etikettering of de gebruiksaanwijzing, die kan leiden of heeft geleid tot de dood of een ernstige verslechtering van de gezondheids-toestand van de patiënt of een gebruiker;

2° elke reden van technische of medische aard in verband met de kenmerken of de prestaties van een hulpmiddel voor de redenen bedoeld in § 1, 1°, en welke een systematische terugroeping uit de markt door de fabrikant van de hulpmiddelen van hetzelfde type heeft geleid.";

2) Paragraaf 2, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 maart 2009, het koninklijk besluit van 1 september 2011 en het koninklijk besluit van 3 februari 2015, wordt opgeheven.

3) In paragraaf 3 worden de woorden "onverminderd het bepaalde in artikel 13 van dit besluit" opgeheven.

Art. 8. Les articles 13 à 15 du même arrêté sont abrogés.

Art. 9. A l'article 16 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 17 mars 2009, les modifications suivantes sont apportées :

1° le paragraphe 1^{er} est abrogé ;

2° au paragraphe 2, les alinéas 1 et 3 sont abrogés.

Art. 10. Les articles 17 à 21 du même arrêté sont abrogés.

Art. 11. Les annexes I à VII, XII et XIV du même arrêté sont abrogées.

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

Art. 12. A l'article 13 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, les modifications sont apportées :

1° le paragraphe 1^{er} est abrogé ;

2° au paragraphe 2, les alinéas 1 et 3 sont abrogés.

CHAPITRE 4. — *Modification de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire*

Art. 13. A l'annexe I, partie I, module 3, 3.2, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, le (12) est remplacé par ce qui suit :

(12) Lorsque, en application de l'article 1^{er}, paragraphe 8, deuxième alinéa, ou de l'article 1^{er}, paragraphe 9, deuxième alinéa, du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil, un produit est régi par le présent arrêté, le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché contient, si ces données sont disponibles, les résultats de l'évaluation de la conformité de la partie constituant le dispositif avec les exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I dudit règlement, contenus dans la déclaration de conformité UE du fabricant ou dans le certificat délivré par un organisme notifié autorisant le fabricant à apposer le marquage CE sur le dispositif médical.

Lorsque le dossier ne contient pas les résultats de l'évaluation de la conformité visés au premier alinéa et que l'évaluation de la conformité du dispositif, s'il est utilisé séparément, requiert l'intervention d'un organisme notifié en vertu du règlement (UE) 2017/745, l'autorité exige du demandeur qu'il fournisse un avis sur la conformité de la partie constituant le dispositif avec les exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I dudit règlement, émis par un organisme notifié désigné conformément audit règlement pour le type de dispositif en question. ».

CHAPITRE 5. — *Modification de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens*

Art. 14. A l'article 1^{er}, de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens, les modifications suivantes sont apportées :

1) Au 1°, les mots « visés à l'annexe 13, point 1 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux » sont supprimés ;

2) Le 11° est remplacé par ce qui suit :

« 11° « dispositif médical » : tout dispositif visé à l'article 2, 1) et 2), du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, ainsi que les produits n'ayant pas de destination médicale, dont la liste figure à l'annexe XVI du même règlement ; ».

Art. 15. A l'article 29, alinéa 1, première phrase, du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 6 décembre 2018, les mots « visés à l'annexe XIII, points 1.1 à 1.5 et 1.7 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 susmentionné » sont supprimés.

CHAPITRE 6. — *Modification de l'arrêté royal du 3 février 2015 portant exécution de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux*

Art. 16. L'article 1^{er} de l'arrêté royal du 3 février 2015 portant exécution de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux est abrogé.

Art. 8. De artikelen 13 tot 15 van hetzelfde besluit worden opgeheven.

Art. 9. In artikel 16 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 maart 2009, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° paragraaf 1 wordt opgeheven

2° in paragraaf 2 worden het eerste en het derde lid opgeheven.

Art. 10. De artikelen 17 tot 21 van hetzelfde besluit worden opgeheven.

Art. 11. De bijlagen I tot VII, XII en XIV van hetzelfde besluit worden opgeheven.

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

Art. 12. In artikel 13 van het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 21 juli 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° paragraaf 1 wordt opgeheven ;

2° in paragraaf 2 worden het eerste en derde lid opgeheven.

HOOFDSTUK 4. — *Wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende de geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik*

Art. 13. In bijlage I, deel I, module 3, 3.2, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende de geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, wordt (12) vervangen door hetgeen volgt :

(12) Wanneer, bij toepassing van artikel 1, paragraaf 8, of van artikel 1, paragraaf 9, tweede lid van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en van de Raad, een product geregeld wordt door dit besluit, bevat het aanvraagdossier van een vergunning voor het in de handel brengen, voor zover deze beschikbaar zijn, de resultaten van de beoordeling van de conformiteit van het hulpmiddelgedeelte met de desbetreffende algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I bij die verordening, als vervat in de EU-conformiteitsverklaring van de fabrikant of het desbetreffende door een aangemelde instantie afgegeven certificaat dat de fabrikant in staat stelt de CE-markering op het medische hulpmiddel aan te brengen.

Wanneer het dossier de resultaten van de conformiteitsbeoordeling omvat en voor de conformiteitsbeoordeling van het hulpmiddel, indien separaat gebruikt, de betrokkenheid van een aangemelde instantie overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745 is vereist, verzoekt de autoriteit de aanvrager een advies te verstrekken over de conformiteit van het hulpmiddelgedeelte met de desbetreffende algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I bij die verordening, dat is uitgebracht door een aangemelde instantie die overeenkomstig die verordening voor het soort hulpmiddel in kwestie is aangewezen.".

HOOFDSTUK 5. — *Wijziging van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers*

Art. 14. In artikel 1 van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1) In 1°, worden de woorden "bedoeld in bijlage 13, punt 1 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen" opgeheven;

2) 11° wordt vervangen door hetgeen volgt :

"11° "medisch hulpmiddel" : elk hulpmiddel bedoeld in artikel 2, 1) en 2), van de Verordening (EU)2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende de medische hulpmiddelen, evenals de producten zonder medisch doeleind waarvan de lijst is opgenomen in bijlage XVI van dezelfde verordening;".

Art. 15. In artikel 29, eerste lid, eerste zin, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 6 december 2018, worden de woorden « bedoeld in bijlage XIII, punten 1.1 tot 1.5 en 1.7 van voornoemd koninklijk besluit van 18 maart 1999" opgeheven.

HOOFDSTUK 6. — *Wijziging van het koninklijk besluit van 3 februari 2015 houdende uitvoering van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen*

Art. 16. Artikel 1 van het koninklijk besluit van 3 februari 2015 houdende uitvoering van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen wordt opgeheven.

CHAPITRE 7. — *Modification de l'arrêté royal du 15 novembre 2017 relatif à la notification d'un point de contact matériovigilance et à l'enregistrement des distributeurs et exportateurs de dispositifs médicaux*

Art. 17. L'intitulé de l'arrêté royal du 15 novembre 2017 relatif à la notification d'un point de contact matériovigilance et à l'enregistrement des distributeurs et exportateurs de dispositifs médicaux est remplacé par ce qui suit : "arrêté royal du 15 novembre 2017 relatif au point de contact matériovigilance au sein des hôpitaux et à l'enregistrement des distributeurs de dispositifs médicaux".

Art. 18. L'article 1, § 1^{er}, est remplacé par ce qui suit:

" Article 1^{er}, § 1^{er}. Le présent arrêté s'applique aux dispositifs médicaux au sens de l'article 2, 1) et 2), 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) n° 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, aux produits n'ayant pas de destination médicale visés à l'annexe XVI du même règlement, et 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, ci-après dénommés "dispositifs".

Art. 19. A l'article 2 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées:

1) le 2° et le 3° sont abrogés;

2) le 5° est remplacé par ce qui suit : " 5° "incident grave" : tout incident grave tel que défini à l'article 2, 65) 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 et visé à l'article 87, paragraphe 1, a), du même règlement ainsi qu'un incident tel que visé à l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ; ».

un 6° est ajouté et rédigé comme suit :

« 6° « règlement » : 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) n° 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ; ».

Art. 20. L'article 3 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

« Art. 3. § 1^{er}. L'hôpital dans lequel des dispositifs sont utilisés, dispose d'un point de contact " matériovigilance " .

L'identité et les données de contact de la personne responsable du point de contact matériovigilance, ainsi que toute modification de ces données, sont notifiées à l'AFMPS.

La personne visée à l'alinéa 2 exerce, au sein de l'hôpital, une fonction lui permettant de remplir adéquatement les tâches mentionnées au paragraphe 2.

§ 2. Le point de contact matériovigilance remplit 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 matériovigilance;

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

Art. 21. Dans le même arrêté, l'intitulé du chapitre 3 est remplacé par ce qui suit :

" Chapitre 3 - L'enregistrement des distributeurs auprès de l'AFMPS ".

HOOFDSTUK 7. — *Wijziging van het koninklijk besluit van 15 november 2017 betreffende de notificatie van een contactpunt materiovigilantie en de registratie van de distributeurs en uitvoerders van medische hulpmiddelen*

Art. 17. Het opschrift van het koninklijk besluit van 15 november 2017 betreffende de notificatie van een contactpunt materiovigilantie en de registratie van de distributeurs en uitvoerders van medische hulpmiddelen wordt vervangen als volgt: "koninklijk besluit van 15 november 2017 betreffende het contactpunt materiovigilantie binnen ziekenhuizen en de registratie van distributeurs van medische hulpmiddelen".

Art. 18. Artikel 1, § 1, wordt vervangen als volgt:

"Artikel 1: § 1. Dit besluit is van toepassing op medische hulpmiddelen in de zin van artikel 2, 1) en 2), 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, op de producten bedoeld in bijlage XVI van dezelfde verordening, evenals op de medische hulpmiddelen voor invitrodiagnostiek in de zin van artikel 1, § 2, 2°, van het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, hierna "hulpmiddelen" genoemd."

Art. 19. In artikel 2 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1) 2° en 3° worden opgeheven;

2) 5° wordt vervangen als volgt: " 5° "ernstig incident": een ernstig incident als gedefinieerd in artikel 2, 65), 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, en bedoeld in artikel 87, lid 1, a), van hetzelfde Verordening evenals een incident zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek ;";

3) een 6°, wordt bijgevoegd, luidend als volgt :

"6° 'verordening' : de verordeningen (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.

Art. 20. De artikel 3 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

" Art. 3. § 1. Het ziekenhuis waarin hulpmiddelen worden gebruikt, beschikt over een contactpunt "materiovigilantie".

De identiteit en contactgegevens van de persoon verantwoordelijk voor het contactpunt materiovigilantie, alsook elke wijziging van die gegevens, worden aan het FAGG gemeld.

De in lid 2 bedoelde persoon oefent een functie uit in het ziekenhuis, zodat zij de in paragraaf 2 bedoelde taken adequaat kan uitvoeren.

§ 2. Het contactpunt materiovigilantie vervult de volgende taken:

1° het onverwijld meedelen van ernstige incidenten aan distributeurs en/of fabricanten of hun gemachtigden, en aan het FAGG, volgens de op het 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. 21. In hetzelfde besluit wordt het opschrift van hoofdstuk 3 vervangen als volgt:

"Hoofdstuk 3 - Registratie van distributeurs bij het FAGG".

Art. 22. A l'article 4 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1) Au paragraphe 1^{er}, alinéas 1 et 2, les mots "et les exportateurs" sont supprimés;

2) Au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, 2^o, les mots "et exportateurs en vertu des arrêtés royaux relatifs aux dispositifs" sont supprimés et remplacés par les mots "en vertu du règlement ou, le cas échéant, de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro";

3) Au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, le 3^o est remplacé par ce qui suit : "3^o le type de dispositifs distribués ; » ;

4) Au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, le 4^o est remplacé par ce qui suit : "4^o le cas échéant, la classification des dispositifs distribués suivant l'Annexe IX de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, ou suivant l'annexe VIII du règlement 2017/745 précité;" ;

5) Au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, 5^o, les mots "ou exportés" sont supprimés;

6) Au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, 6^o, les mots " ou exportent" sont supprimés;

7) Au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, 7^o, les mots "ou l'exportation, ainsi que, le cas échéant, l'identité et les données de contact de la personne visée à l'article 3" sont supprimés ;

8) Au paragraphe 2, les mots "ou l'exportateur" sont supprimés.

CHAPITRE 8. — Dispositions finales

Art. 23. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Art. 24. Le présent arrêté entre en vigueur le 26 mai 2021.

Donné à Bruxelles, le 28 avril 2021.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé Publique,
Fr. VANDENBROUCKE

Art. 22. In artikel 4 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1) In paragraaf 1, eerste en tweede lid, worden de woorden "en de uitvoerders" opgeheven;

2) In paragraaf 1, tweede lid, 2^o, worden de woorden "op grond van de koninklijke besluiten met betrekking tot hulpmiddelen en dit besluit, aan de distributeurs en uitvoerders opgelegde verplichtingen" opgeheven en vervangen door de woorden "op grond van de verordeningen of, desgevallend, van het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende de medische hulpmiddelen voor invitrodiagnostiek";

3) In paragraaf 1, tweede lid, wordt 3^o vervangen als volgt: "3^o het type gedistribueerde hulpmiddelen;" ;

4) In paragraaf 1, tweede lid, wordt 4^o vervangen als volgt: "4^o in voorkomend geval, de indeling van de gedistribueerde hulpmiddelen volgens bijlage IX van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende medische hulpmiddelen, of volgens bijlage VIII van de voornoemde verordening 2017/745;" ;

5) In paragraaf 1, tweede lid, 5) worden de woorden "of uitgevoerde" opgeheven;

6) In paragraaf 1, tweede lid, 6^o, worden de woorden "of uitvoeren" opgeheven;

7) In paragraaf 1, tweede lid, 7^o, worden de woorden "of uitvoer en, in voorkomend geval, de identiteit en de contactgegevens van de in artikel 3 bedoelde persoon" opgeheven;

8) In paragraaf 2 worden de woorden "of uitvoerder" opgeheven.

HOOFDSTUK 8. — Slotbepalingen

Art. 23. De minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, wordt belast met de uitvoering van dit besluit.

Art. 24. Dit besluit treedt in werking op 26 mei 2021.

Gegeven te Brussel, 28 april 2021.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Fr. VANDENBROUCKE

GOVERNEMENTS DE COMMUNAUTE ET DE REGION GEMEENSCHAPS- EN GEWESTREGERINGEN GEMEINSCHAFTS- UND REGIONALREGIERUNGEN

VLAAMSE GEMEENSCHAP — COMMUNAUTE FLAMANDE

VLAAMSE OVERHEID

[C – 2021/31318]

23 APRIL 2021. — Besluit van de Vlaamse Regering tot vaststelling van de regels voor de toekenning van een subsidie aan de verstrekkers van mobiliteitshulpmiddelen en aan de ondernemingen in opdracht waarvan de verstrekkers van mobiliteitshulpmiddelen werken, om bepaalde kosten ten gevolge van de COVID-19-epidemie te vergoeden

Rechtsgrond

Dit besluit is gebaseerd op:

- het decreet van 18 mei 2018 houdende de Vlaamse sociale bescherming, artikel 107.

Vormvereisten

De volgende vormvereisten zijn vervuld:

- De Vlaamse minister, bevoegd voor de begroting, heeft zijn akkoord gegeven op 22 april 2021.

- Er is geen advies gevraagd aan de Raad van State, met toepassing van artikel 3, § 1, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973. Er is een dringende noodzakelijkheid omdat door de corona-epidemie de verstrekkers van mobiliteitshulpmiddelen en de ondernemingen in opdracht waarvan de verstrekkers van mobiliteitshulpmiddelen werken, hebben moeten investeren in infrastructuur en materiaal om de gevolgen van de COVID-19-epidemie te kunnen opvangen. Er zijn dringende steunmaatregelen nodig die absoluut noodzakelijk zijn om de werking op de kortst mogelijke termijn verder te kunnen verzekeren en om de verspreiding van het virus tegen te gaan. De dringendheid laat het niet toe om te wachten op een advies van de Raad van State binnen een termijn van vijf dagen.