

Auf Vorschlag des Ministers der Landwirtschaft

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

Artikel 1 - Artikel 9 des Königlichen Erlasses vom 22. Februar 2021 über Maßnahmen zum Schutz vor Quarantäneschädlingen von Pflanzen und Pflanzenerzeugnissen und zur Abänderung verschiedener Bestimmungen in Bezug auf Schädlinge wird wie folgt abgeändert:

1. In § 2 Absatz 1 werden die Wörter "15. Februar des Jahres der Verwendung" durch die Wörter "31. Mai des Jahres vor dem Jahr der Verwendung" ersetzt.

2. In § 2 Absatz 3 werden die Wörter "30. November des Jahres vor dem Jahr der Verwendung" durch die Wörter "15. Februar des Jahres der Verwendung" ersetzt.

Art. 2 - Der für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette zuständige Minister ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 17. März 2022

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Der Minister der Landwirtschaft

D. CLARINVAL

**AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE**

[C - 2023/40467]

28 AVRIL 2021. — Arrêté royal modifiant et abrogeant diverses dispositions en matière de dispositifs médicaux. — Traduction allemande d'extraits

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande des articles 5 à 11, 14, 15, 23 et 24 de l'arrêté royal du 28 avril 2021 modifiant et abrogeant diverses dispositions en matière de dispositifs médicaux (*Moniteur belge* du 5 mai 2021).

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

**FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN**

[C - 2023/40467]

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

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van de artikelen 5 tot 11, 14, 15, 23 en 24 van het koninklijk besluit van 28 april 2021 tot wijziging en opheffing van diverse bepalingen met betrekking tot medische hulpmiddelen (*Belgisch Staatsblad* van 5 mei 2021).

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

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

[C - 2023/40467]

28. APRIL 2021 — Königlicher Erlass zur Abänderung und Aufhebung verschiedener Bestimmungen in Bezug auf Medizinprodukte — Deutsche Übersetzung von Auszügen

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung der Artikel 5 bis 11, 14, 15, 23 und 24 des Königlichen Erlasses vom 28. April 2021 zur Abänderung und Aufhebung verschiedener Bestimmungen in Bezug auf Medizinprodukte.

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

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

**28. APRIL 2021 — Königlicher Erlass zur Abänderung
und Aufhebung verschiedener Bestimmungen in Bezug auf Medizinprodukte**

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, des Kapitels IV;

Aufgrund des Artikels 108 der Verfassung;

Aufgrund des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel, der Artikel 1bis § 3, 3 § 4, 6 § 1 Absatz 3 und Absatz 4, 12sexies § 1 Absatz 5 und 12septies;

Aufgrund des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 über medizinische Hilfsmittel, des Artikels 50 Absatz 3;

Aufgrund des Gesetzes vom 22. Dezember 2020 über Medizinprodukte, des Artikels 63 § 2 Absatz 1;

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 14. Dezember 2006 über Human- und Tierarzneimittel;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 21. Januar 2009 zur Festlegung von Anweisungen für Apotheker;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 3. Februar 2015 zur Ausführung des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 über medizinische Hilfsmittel;

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

Aufgrund der Stellungnahme des Finanzinspektors vom 3. Februar 2021;

Aufgrund des Gutachtens Nr. 68.925/3 des Staatsrates vom 14. April 2021, 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 2 — *Abänderung des Königlichen Erlasses vom 18. März 1999 über Medizinprodukte*

Art. 5 - Die Artikel 1 bis 8 und 9bis bis 9quinquies des Königlichen Erlasses vom 18. März 1999 über Medizinprodukte werden aufgehoben.

Art. 6 - In Artikel 10bis desselben Erlasses, abgeändert durch die Königlichen Erlasse vom 15. November 2017 und 19. Dezember 2019, werden die Paragraphen 2, 2/1 und 5 aufgehoben.

Art. 7 - Artikel 11 desselben Erlasses wird wie folgt abgeändert:

1. Paragraph 1, abgeändert durch die Königlichen Erlasse vom 17. März 2009, 3. Februar 2015 und 15. November 2017, wird wie folgt ersetzt:

“§ 1 - Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter sind verpflichtet, der FAAG unverzüglich nachstehende Zwischenfälle in Bezug auf Produkte der Klassen I, IIa, IIb oder III zu melden:

1. jede Funktionsstörung oder jede Änderung der Merkmale und/oder der Leistung sowie jede Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Produkts, die zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten oder eines Anwenders führen kann oder geführt hat,

2. jeder Grund technischer oder medizinischer Art, der aufgrund der in § 1 Nr. 1 genannten Ursachen durch die Merkmale oder Leistungen des Produkts bedingt ist und zum systematischen Rückruf von Produkten desselben Typs durch den Hersteller geführt hat.”

2. Paragraph 2, abgeändert durch die Königlichen Erlasse vom 17. März 2009, 1. September 2011 und 3. Februar 2015, wird aufgehoben.

3. In § 3 werden die Wörter “Unbeschadet der Bestimmungen von Artikel 13 und nachdem” durch das Wort “Nachdem” ersetzt.

Art. 8 - Die Artikel 13 bis 15 desselben Erlasses werden aufgehoben.

Art. 9 - Artikel 16 desselben Erlasses, abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 17. März 2009, wird wie folgt abgeändert:

1. Paragraph 1 wird aufgehoben.

2. In § 2 werden die Absätze 1 und 3 aufgehoben.

Art. 10 - Die Artikel 17 bis 21 desselben Erlasses werden aufgehoben.

Art. 11 - Die Anlagen I bis VII, XII und XIV zum selben Erlass werden aufgehoben.

(...)

KAPITEL 5 — *Abänderung des Königlichen Erlasses vom 21. Januar 2009 zur Festlegung von Anweisungen für Apotheker*

Art. 14 - Artikel 1 des Königlichen Erlasses vom 21. Januar 2009 zur Festlegung von Anweisungen für Apotheker wird wie folgt abgeändert:

1. In Nr. 1 werden die Wörter “, die in Anlage 13 Punkt 1 zum Königlichen Erlass vom 18. März 1999 über Medizinprodukte erwähnt sind” aufgehoben.

2. Nummer 11 wird wie folgt ersetzt:

“11. “medizinischen Hilfsmitteln”: alle in Artikel 2 Nr. 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte erwähnten Produkte sowie die Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung, deren Liste sich in Anhang XVI zu derselben Verordnung befindet.”

Art. 15 - In Artikel 29 Absatz 1 erster Satz desselben Erlasses, abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 6. Dezember 2018, werden die Wörter “die in Anlage XIII Punkt 1.1 bis 1.5 und 1.7 zum vorerwähnten Königlichen Erlass vom 18. März 1999 erwähnt sind,” aufgehoben.

(...)

KAPITEL 8 — *Schlussbestimmungen*

Art. 23 - Der für die Volksgesundheit zuständige Minister ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Art. 24 - Vorliegender Erlass tritt am 26. Mai 2021 in Kraft.

Gegeben zu Brüssel, den 28. April 2021

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Der Minister der Volksgesundheit

F. VANDENBROUCKE