

Artikel 8 (dat artikel 7 wordt)

1. Het eerste lid dient als volgt gesteld te worden :
« Art. 7. De aldus door de minister vastgestelde uitgewisselde, meegedeelde, opgeslagen, bewaarde of weergegeven informatiegegevens, alsmede de weergave ervan op... hebben wettelijke bewijskracht... belast is. ».

2. Het tweede lid dient als volgt gesteld te worden :

« Die bewijskracht geldt vanaf de datum waarop de procedures in extenso of bij uittreksel in het *Belgisch Staatsblad* bekendgemaakt zijn. »

Artikel 9

Doordat het gaat om een ministeriële beslissing en niet om een stelsel van erkenning, is de bepaling overbodig en dient ze te vervallen.

Artikel 10 (dat artikel 8 wordt)

Gelet op de in artikel 2 aangebrachte wijziging, dienen het eerste, derde, vierde en vijfde lid te vervallen.

Het tweede lid zou beter als volgt gesteld worden :

« De minister mag zulke procedures niet wijzigen of opheffen zonder het advies van het toezichtscomité in te winnen. In dat geval zijn de bepalingen van artikel 4 van overeenkomstige toepassing. »

Voor het overige bevat het laatste lid een algemeen rechtsprincipe overeenkomstig de wens van de stellers van het ontwerp.

Slotopmerking

In artikel 3 en artikel 7 (dat artikel 6 wordt), tweede lid, is het werken met de term "zal" uit den boze; hetzelfde geldt voor de term "moet" in artikel 7 (dat artikel 6 wordt), eerste en derde lid, en in artikel 10 (dat artikel 8 wordt), tweede lid.

De kamer was samengesteld uit :

De heren :

J.-J. Stryckmans, eerste voorzitter;

Y. Kreins en P. Quertainmont, staatsraden;

F. Delperée en J.-M. Favresse, assessoren van de afdeling wetgeving;
Mevr. J. Gielissen, toegevoegd griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de heer J. Regnier, eerste auditeur-afdelingshoofd. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de heer P. Brouwers, referendaris.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst werd nagezien onder toezicht van de heer J.-J. Stryckmans.

De griffier,
J. Gielissen.

De eerste voorzitter,
J.-J. Stryckmans.

Article 8 (devenant l'article 7)

1. L'alinéa 1^{er} doit être rédigé comme suit :
« Art. 7. Les informations échangées,... ainsi arrêtées par le ministre, de même... est chargée. ».

2. On écrira l'alinéa 2 comme suit :

« Cette force probante est acquise à partir de la date à laquelle les procédures sont publiées in extenso ou par extrait au *Moniteur belge*. »

Article 9

S'agissant d'une décision ministérielle et non d'un régime d'agrément, la disposition est superflue et doit être omise.

Article 10 (devenant l'article 8)

Compte tenu de la modification apportée à l'article 2, les dispositions des alinéas 1^{er}, 3, 4 et 5 doivent être omises.

Quant à l'alinéa 2, il serait mieux rédigé comme suit :

« Le ministre ne peut modifier ou supprimer de telles procédures sans prendre l'avis du comité de surveillance. Dans ce cas, les dispositions de l'article 4 sont applicables par analogie. »

Pour le surplus, le dernier alinéa énonce un principe général de droit selon le sens souhaité par les auteurs du projet.

Observation finale

Il convient d'éviter l'utilisation du terme "doit" aux articles 3, 5, alinéa 1^{er}, et 7 (devenant l'article 6), alinéas 1^{er}, 2 et 3. Mieux vaut, par exemple, écrire "examine" au lieu de "doit examiner".

La chambre était composée de :

MM. :

J. -J. Stryckmans, premier président;

Y. Kreins et P. Quertainmont, conseillers d'Etat;

F. Delperée et J.-M. Favresse, assesseurs de la section de législation;
Mme J. Gielissen, greffier assumé.

Le rapport a été présenté par M. J. Regnier, premier auditeur-chef de section. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. P. Brouwers, référendaire.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de M. J.-J. Stryckmans.

Le greffier,
J. Gielissen.

Le premier président,
J.-J. Stryckmans.

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 2000 — 794

[C — 2000/22248]

1 MAART 2000. — Koninklijk besluit houdende vaststelling van de retributies voor de financiering van de opdrachten van de administratie met betrekking tot de medische hulpmiddelen

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 13bis, ingevoegd bij de wet van 29 december 1990;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 18 maart 1999;

Gelet op het akkoord van de Minister van Begroting, gegeven op 28 april 1999;

Gelet op het besluit van de Ministerraad van 2 juni 1999 over het verzoek aan de Raad van State om advies te geven binnen een termijn van één maand;

MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES,
DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 2000 — 794

[C — 2000/22248]

1er MARS 2000. — Arrêté royal instaurant des rétributions pour financer les missions de l'administration relatives aux dispositifs médicaux

ALBERT II, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 13bis, inséré par la loi du 29 décembre 1990;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 18 mars 1999;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 28 avril 1999;

Vu la délibération du Conseil des Ministres le 2 juin 1999 sur la demande d'avis à donner par le Conseil d'Etat dans un délai ne dépassant pas un mois;

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op 22 juli 1999, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. § 1. Het verlenen van een erkenning bedoeld in artikel 10, § 4 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, geeft aanleiding tot het betalen van een retributie van 50 000 frank.

In afwijking van het eerste lid, geeft het verlenen van hogerge-noemde erkenning aan de distributeurs waarop artikel 24 van hoger vermeld besluit van toepassing is, aanleiding tot het betalen van een retributie van 5 000 frank.

§ 2. Het verlenen van een erkenning bedoeld in artikel 10, § 6 van hogervermeld besluit, geeft aanleiding tot het betalen van een retributie van 5 000 frank.

§ 3. Elke wijziging die wordt aangebracht aan de gegevens verschafte in het kader van §§ 1 en 2, geeft aanleiding tot het betalen van een retributie van 5 000 frank.

Art. 2. De notificatie die gebeurt krachtens artikel 9, §§ 1 en 2 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, geeft aanleiding tot het betalen van een retributie van 75 000 frank.

Art. 3. § 1. De notificatie zoals bedoeld in artikel 10, § 1 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmid-delen, geeft aanleiding tot het betalen van een retributie van 5 000 frank.

§ 2. Iedere wijziging aan de gegevens bedoeld in § 1, geeft aanleiding tot het betalen van een retributie van 2 000 frank.

Art. 4. § 1. De afgifte van een afschrift van de documenten bedoeld in dit besluit, geeft aanleiding tot het betalen van een retributie van 500 frank vermeerderd met 15 frank per blad.

§ 2. De afgifte van een certificaat bestemd voor de uitvoer van medische hulpmiddelen, geeft aanleiding tot het betalen van een retributie van 2 000 frank.

Art. 5. § 1. De kennisgeving en de erkenning voorzien in artikel 16, §§ 1 en 2 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, geven aanleiding tot het betalen van een retributie van 10 000 frank.

§ 2. De verwerking van de gegevens meegedeeld conform artikel 16, § 4 van hogervermeld besluit, geeft aanleiding tot het betalen van een retributie van 5 000 frank.

Art. 6. De aanvragen tot erkenning, de notificaties, de mededeling van gegevens of andere aanvragen zoals bedoeld in dit besluit zijn slechts ontvankelijk indien het bewijs van betaling van de retributie die vastgesteld is in de overeenkomstige bepaling, er bijgevoegd is.

Art. 7. De retributies verschuldigd krachtens dit besluit worden gestort op het rekeningnummer 679-2005949-86 van de Algemene Farmaceutische Inspectie - Administratief Centrum - Vesaliusgebouw - 1010 Brussel.

Art. 8. Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Châteauneuf-de-Grasse, 1 maart 2000.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken,
Volksgezondheid en Leefmilieu,

Mevr. M. AELVOET

Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné le 22 juillet 1999, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. § 1^{er}. La délivrance d'un agrément visé à l'article 10, § 4 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, donne lieu au paiement d'une rétribution de 50 000 francs.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, la délivrance de l'agrément susmen-tionné aux distributeurs auxquels l'article 24 de l'arrêté susmentionné s'applique, donne lieu au paiement d'une rétribution de 5 000 francs.

§ 2. La délivrance d'un agrément visé à l'article 10, § 6 de l'arrêté susmentionné, donne lieu au paiement d'une rétribution de 5 000 francs.

§ 3. Toute modification apportée aux éléments fournis dans le cadre des §§ 1^{er} et 2, donne lieu au paiement d'une rétribution de 5 000 francs.

Art. 2. La notification faite en vertu de l'article 9, §§ 1^{er} et 2 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, donne lieu au paiement d'une rétribution de 75 000 francs.

Art. 3. § 1^{er}. La notification visée à l'article 10, § 1^{er} de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, donne lieu au paiement d'une rétribution de 5 000 francs.

§ 2. Toute modification aux données visées au § 1^{er}, donne lieu au paiement d'une rétribution de 2 000 francs.

Art. 4. § 1^{er}. La délivrance d'une copie des documents visés au présent arrêté, donne lieu au paiement d'une rétribution de 500 francs majorée de 15 francs la feuille.

§ 2. La délivrance d'un certificat destiné à l'exportation des disposi-tifs médicaux, donne lieu au paiement d'une rétribution de 2 000 francs.

Art. 5. § 1^{er}. La notification et l'agrément tels que prévus à l'article 16, §§ 1^{er} et 2 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, donnent lieu au paiement d'une rétribution de 10 000 francs.

§ 2. Le traitement des données communiquées conformément à l'article 16, § 4 de l'arrêté susmentionné, donne lieu au paiement d'une rétribution de 5 000 francs.

Art. 6. Les demandes d'agréments, les notifications, la communica-tion des données ou autres demandes telles que visées par le présent arrêté ne sont recevables que si la preuve du paiement de la redevance, fixée par la disposition respective, y est jointe.

Art. 7. Les rétributions dues en vertu du présent arrêté sont versées au compte n° 679-2005949-86 de l'Inspection générale de la Pharmacie Dispositifs médicaux - Cité Administrative de l'Etat - Quartier Vésale 1010 Bruxelles.

Art. 8. Notre Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Châteauneuf-de-Grasse, le 1^{er} mars 2000.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Protection de la consommation,
de la Santé publique et de l'Environnement,

Mme M. AELVOET