

**ROYAUME DE BELGIQUE**

**KONINKRIJK BELGIE**

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

**FEDERAAL AGENTSCHAP  
VOOR GENEESMIDDELEN EN  
GEZONDHEIDSPRODUCTEN**

ARRETE ROYAL MODIFIANT  
L'ARRETE ROYAL DU 15 JUILLET 1997  
RELATIF AUX DISPOSITIFS  
MEDICAUX IMPLANTABLES ACTIFS

KONINKLIJK BESLUIT TOT WIJZIGING  
VAN HET KONINKLIJK BESLUIT VAN  
15 JULI 1997 BETREFFENDE DE  
ACTIEVE IMPLANTEERBARE  
MEDISCHE HULPMIDDELEN

ALBERT II, ROI DES BELGES,

ALBERT II, KONING DER  
BELGEN,

A tous, présents et à venir, Salut.

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,  
Onze Groet.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment les articles 1bis, § 1bis, 2° et § 3, insérés par la loi du 21 juin 1983 et modifiés par la loi du 20 octobre 1998, 3, § 2, inséré par la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006, 6, § 1<sup>er</sup>, alinéas 1<sup>er</sup> et 3, remplacés par la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006, 9, modifié par les lois des 21 juin 1983, 27 avril 2005 et 1<sup>er</sup> mai 2006, 12bis, 12ter, alinéas 1<sup>er</sup> et 4, 12sexies et 12septies, insérés par la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006 et 13bis, § 2, modifié par les lois des 1<sup>er</sup> mai 2006 et 27 décembre 2006;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op de artikelen 1bis, § 1, 2° en § 3, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983 en gewijzigd bij de wet van 20 oktober 1998, 3, § 2, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006, 6, § 1, eerste en derde lid, vervangen bij de wet van 1 mei 2006, 9, gewijzigd bij de wetten van 21 juni 1983, 27 april 2005 en 1 mei 2006, 12bis, 12ter, eerste en vierde lid, 12sexies en 12septies, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en 13bis, § 2, gewijzigd bij de wetten van 1 mei 2006 en 27 december 2006;

Vu la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, notamment l'article 10, alinéa 3, modifié par la loi du 27 décembre 2004;

Gelet op de wet van 7 mei 2004 betreffende experimenten op de menselijke persoon, inzonderheid op artikel 10, derde lid, gewijzigd bij de wet van 27 december 2004;

Vu l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs,

Gelet op het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare

modifié par les arrêtés royaux des 11 décembre 2001 et 10 décembre 2002;

medische hulpmiddelen, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 11 december 2001 en 10 december 2002;

Vu l'avis du Conseil supérieur de la Santé, donné le 3 décembre 2008;

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad, gegeven op 3 december 2008;

Vu l'avis n° 45.168/3 du Conseil d'Etat, donné le 30 septembre 2008, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1er, 1° des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Gelet op het advies nr. 45.168/3 van de Raad van State, gegeven op 30 september 2008, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1° van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

NOUS AVONS ARRETE ET NOUS ARRETONS:

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

**Article 1er.** A l'article 1er de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs, modifié par l'arrêté royal du 10 décembre 2002, les modifications suivantes sont apportées:

**Artikel 1.** In artikel 1 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 10 december 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1°) au § 1<sup>er</sup>, un alinéa est ajouté avant l'alinéa 1er:

1°) in § 1 wordt voor het eerste lid een lid toegevoegd, luidend als volgt:

“Le présent arrêté prévoit la transposition de la Directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, modifiée en dernier lieu par la Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil.”;

“Dit besluit voorziet in de omzetting van Richtlijn 90/385/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2007/47/EG van het Europees Parlement en de Raad.”;

2°) au § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, le point 1°) est remplacé comme suit:

2°) in § 1, tweede lid, wordt punt 1°) vervangen als volgt:

“1°) dispositif médical: tout instrument,

“1°) medisch hulpmiddel: elk instrument,

appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, ainsi que tout accessoire, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques et/ou thérapeutiques, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins:

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie;
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap;
- d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique;
- de maîtrise de la conception;

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens;”;

3°) au § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, le point 4°) est remplacé comme suit:

“4°) dispositif sur mesure: tout dispositif fabriqué spécifiquement suivant la prescription écrite d'un médecin dûment qualifié indiquant, sous la responsabilité de ce dernier, les caractéristiques de conception spécifiques et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé. Les dispositifs fabriqués suivant des méthodes de fabrication continue ou en série qui nécessitent une adaptation pour répondre à des besoins spécifiques du médecin ou d'un autre utilisateur professionnel ne sont pas considérés comme des dispositifs sur

toestel of apparaat, elke software of stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van elk hulpstuk en de software die voor de goede werking ervan benodigd is, en die door de fabrikant speciaal is bestemd om te worden gebruikt voor diagnostische en/of therapeutische doeleinden, door de fabrikant bestemd om bij de mens te worden aangewend voor:

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten;
- diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap;
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces;
- beheersing van de bevruchting;

en waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door métabolisme wordt bereikt maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund;”;

3°) in § 1, tweede lid, wordt punt 4°) vervangen als volgt:

“4°) hulpmiddel naar maat: elk hulpmiddel dat speciaal is vervaardigd volgens schriftelijk voorschrift van een gekwalificeerde arts, waarin onder zijn verantwoordelijkheid de specifieke eigenschappen van het ontwerp zijn aangegeven, en dat is bestemd om uitsluitend door een bepaalde patiënt te worden gebruikt. Hulpmiddelen die volgens methoden van continue fabricage of van seriefabricage worden vervaardigd en die een aanpassing vereisen om te voldoen aan de specifieke behoeften van de arts of van een

mesure;”;

andere professionele gebruiker, worden niet beschouwd als hulpmiddelen naar maat;”;

4°) au § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, le point 5°) est remplacé comme suit:

4°) in § 1, tweede lid, wordt punt 5°) vervangen als volgt:

“5°) dispositif destiné à des investigations cliniques: tout dispositif destiné à être mis à la disposition d’un investigateur tel que visé à l’article 2, 17°) de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine en vue de faire l’objet des investigations cliniques visées à l’Annexe VII, point 2.1, et effectuées dans un environnement clinique humain adéquat;”;

“5°) hulpmiddel bestemd voor klinisch onderzoek: elk hulpmiddel dat bestemd is om ter beschikking van een onderzoeker zoals bedoeld in artikel 2, 17°) van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, te worden gesteld, teneinde daarmee in een geschikt klinisch menselijk milieu klinische onderzoeken als bedoeld in Bijlage VII, punt 2.1 uit te voeren;”;

5°) au § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, le point 6°) est remplacé comme suit:

5°) in § 1, tweede lid, wordt punt 6°) vervangen als volgt:

“6°) destination: l’utilisation à laquelle le dispositif est destiné d’après les indications fournies par le fabricant dans l’étiquetage, la notice d’instruction et/ou les matériels promotionnels;”;

“6°) bestemming: het gebruik waartoe het hulpmiddel bestemd is volgens de aanwijzingen die de fabrikant op het etiket, in de gebruiksaanwijzing en/of in het reclamemateriaal verschaft;”;

6°) au § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, le point 10°) est remplacé comme suit:

6°) in § 1, tweede lid, wordt punt 10°) vervangen als volgt:

“10°) mandataire: toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui, après avoir été expressément désignée par le fabricant, agit et peut être contactée par les autorités et par les instances dans la Communauté en lieu et place du fabricant en ce qui concerne les obligations que le présent arrêté impose à ce dernier;”;

“10°) gemachtigde : de in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die uitdrukkelijk door de fabrikant als zodanig is aangewezen, die namens die fabrikant handelt en die door de autoriteiten en instanties in de Gemeenschap in diens plaats in rechte kan worden aangesproken ten aanzien van de verplichtingen van de fabrikant uit hoofde van dit besluit;”;

7°) au § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, les mots “de l’Union européenne et les Etats qui sont partie à l’Accord sur l’Espace économique européen” sont supprimés au point 13°);

7°) in § 1, tweede lid, worden in punt 13°) de woorden “van de Europese Unie en de Staten die partij zijn bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte” geschrapt;

8°) au § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, les points suivants sont ajoutés:

“15°) investigation clinique: une expérimentation telle que visée à l'article 10, alinéa 3 de la loi du 7 mai 2004 susmentionnée conduite avec un ou plusieurs dispositifs qui satisfait/satisfont aux dispositions de l'Annexe VII, point 2.1;

16°) données cliniques: informations relatives à la sécurité et aux performances obtenues dans le cadre de l'utilisation d'un dispositif. Les données cliniques proviennent:

- des investigation(s) clinique(s) du dispositif concerné, ou;
- des investigation(s) clinique(s), ou d'autres études citées dans la littérature scientifique, d'un dispositif similaire pour lequel l'équivalence avec le dispositif concerné peut être démontrée, ou;
- des rapports, publiés ou non, relatifs à une autre expérience clinique acquise avec le dispositif ou un dispositif similaire pour lequel l'équivalence avec le dispositif concerné peut être démontrée;

17°) AFMPS: l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, compétente pour l'application du présent arrêté;

18°) EMeA: l'Agence européenne des Médicaments instituée par le Règlement (CE) N° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne des Médicaments;

8°) in § 1, tweede lid, worden de volgende punten toegevoegd:

“15°) klinisch onderzoek: een experiment zoals bedoeld in artikel 10, derde lid van bovenvermelde wet van 7 mei 2004 uitgevoerd met één of meerdere hulpmiddelen dat/die voldoet(n) aan de bepalingen van Bijlage VII, punt 2.1;

16°) klinische gegevens: uit het gebruik van een hulpmiddel voortkomende informatie betreffende de veiligheid en/of de prestaties. Klinische gegevens zijn afkomstig uit:

- klinisch(e) onderzoek(en) met het betrokken hulpmiddel, of;
- in de wetenschappelijke literatuur beschreven klinisch(e) onderzoek(en) van of andere studies over een soortgelijk hulpmiddel waarvan de gelijkwaardigheid met het betrokken hulpmiddel kan worden aangetoond, of;
- gepubliceerde en/of ongepubliceerde verslagen over andere klinische ervaringen met het betrokken hulpmiddel of met een soortgelijk hulpmiddel waarvan de gelijkwaardigheid met het betrokken hulpmiddel kan worden aangetoond;

17°) FAGG: het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten bevoegd voor de toepassing van dit besluit;

18°) EMeA: het Europees Geneesmiddelenbureau opgericht bij Verordening (EG) Nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau;

19°) autorités compétentes: les autorités désignés dans les Etats membres pour assurer l'application de la Directive 90/385/CEE du Conseil susmentionnée;

19°) bevoegde autoriteiten: de autoriteiten aangewezen in de Lidstaten om de toepassing van bovenvermelde Richtlijn 90/385/EEG van de Raad;

20°) Etat membre: un Etat membre de l'Union européenne ou un Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen.”;

20°) Lidstaat: een Lidstaat van de Europese Unie of een Staat die partij is bij het Akkoord betreffende de Europese Economische Ruimte.”;

9°) au § 2, les mots “l'article 1<sup>er</sup>” sont remplacés par les mots “l'article 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup>, 1°), a)” et les mots “de l'article 6, alinéa 2, de la même loi” sont remplacés par les mots “des dispositions de la Partie I de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire”;

9°) in § 2 worden de woorden “artikel 1” vervangen door de woorden “artikel 1, § 1, 1°), a)” en worden de woorden “artikel 6, tweede lid, van dezelfde wet” vervangen door de woorden “de bepalingen van Deel I van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik”;

10°) le § 3 est remplacé comme suit:

10°) § 3 wordt vervangen als volgt:

“§ 3. Lorsqu'un dispositif médical implantable actif incorpore, comme partie intégrante, une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament au sens de l'article 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup>, 1°), a) de la loi du 25 mars 1964 susmentionnée et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, ce dispositif doit être évalué et autorisé conformément au présent arrêté.”;

“§ 3. Wanneer in een actief implanteerbaar medisch hulpmiddel als integrerend bestanddeel een substantie is verwerkt die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een geneesmiddel in de zin van artikel 1, § 1, 1°), a) van bovenvermelde wet van 25 maart 1964 en die de werking van het hulpmiddel op het menselijk lichaam moet ondersteunen, moet dit hulpmiddel overeenkomstig dit besluit worden beoordeeld en toegelaten.”;

11°) un § 4 est inséré, libellé comme suit:

11°) een § 4 wordt ingevoegd, luidend als volgt:

“§ 4. Lorsqu'un dispositif médical implantable actif incorpore, comme partie intégrante, une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang ou du plasma humains ou un composant de médicament au sens de l'article 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup>, 1°), a) de la loi du 25 mars 1964 susmentionnée et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du

“§ 4. Wanneer in een hulpmiddel als integrerend bestanddeel een substantie is verwerkt die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een uit menselijk bloed of van menselijk plasma bereid geneesmiddel of een bestanddeel van een geneesmiddel in de zin van artikel 1, § 1, 1°), a) van bovenvermelde wet van 25 maart 1964 en die de werking van het hulpmiddel op het menselijk lichaam moet ondersteunen,

dispositif, ci-après dénommée “substance dérivée du sang humain”, ce dispositif doit être évalué et autorisé conformément au présent arrêté.”;

hierna “derivaat van menselijk bloed” genoemd, wordt dit hulpmiddel overeenkomstig dit besluit beoordeeld en toegelaten.”;

12°) un § 5 est inséré, libellé comme suit:

12°) een § 5 wordt ingevoegd, luidend als volgt:

“§ 5. Le présent arrêté ne s’applique pas:

“§ 5. Dit besluit is niet van toepassing op:

1°) aux médicaments au sens de l’article 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup>, 1°), a) de la loi du 25 mars 1964 susmentionnée. Pour décider si un produit relève de la Partie I de l’arrêté royal du 14 décembre 2006 susmentionné ou du présent arrêté, il est tenu compte tout particulièrement du mode d’action principal du produit;

1°) geneesmiddelen in de zin van artikel 1, § 1, 1°), a) van bovenvermelde wet van 25 maart 1964. Bij het beoordelen of Deel I van bovenvermeld koninklijk besluit van 14 december 2006 van toepassing is dan wel dit besluit van toepassing is, wordt met name rekening gehouden met het voornaamste werkingsmechanisme van het product;

2°) au sang humain, aux produits sanguins, au plasma, aux cellules sanguines d’origine humaine ou aux dispositifs qui contiennent au moment de leur mise sur le marché des produits sanguins, du plasma ou des cellules d’origine humaine, à l’exception des dispositifs visés au § 4;

2°) bloed, bloedproducten, plasma of bloedcellen van menselijke oorsprong of hulpmiddelen die, op het moment waarop ze in de handel worden gebracht, dergelijke bloedproducten, plasma of cellen bevatten, met uitzondering van hulpmiddelen als bedoeld in § 4;

3°) aux organes, tissus ou cellules d’origine humaine ni aux produits incorporant des tissus ou cellules d’origine humaine, ou qui en sont dérivés, à l’exception des dispositifs visés au § 4;

3°) transplantaten, weefsels of cellen van menselijke oorsprong of producten die weefsels of cellen van menselijke oorsprong bevatten of daarvan zijn afgeleid, met uitzondering van hulpmiddelen als bedoeld in § 4;

4°) aux organes, tissus ou cellules d’origine animale, sauf si le dispositif est fabriqué en utilisant du tissu d’origine animale rendu non-viable ou des produits non-viables dérivés de tissus d’origine animale.”.

4°) transplantaten, weefsels of cellen van dierlijke oorsprong, tenzij een hulpmiddel is vervaardigd met dierlijk weefsel dat niet-levensvatbaar is gemaakt of met niet-levensvatbare producten die zijn afgeleid van dierlijk weefsel.”.

**Art. 2.** L’article 2 du même arrêté est remplacé comme suit :

**Art. 2.** Artikel 2 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

“**Art. 2.** Les articles 1, § 2, 3, §§ 1, 2 et 4, alinéa 2, 5, 6, § 1<sup>er</sup>, alinéas 1<sup>er</sup>, 3, 4, 12, 13 et 14, § 1bis, alinéas 9 et 12, § 1quinquies, alinéas 1<sup>er</sup>, 5 et 6 et § 2, 6quater, § 3, 3°),

“**Art. 2.** De artikelen 1, § 2, 3, §§ 1, 2 en 4, tweede lid, 5, 6, § 1, eerste, derde, vierde, twaalfde, dertiende en veertiende lid, § 1bis, negende en twaalfde lid, § 1quinquies,

6sexies, 6septies, alinéas 1<sup>er</sup>, 4 et 7, 7, § 1<sup>er</sup>, 8, 8bis, 9, § 1, alinéas 1<sup>er</sup>, 5 et 6 et § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, 11, 12, 12bis, § 1<sup>er</sup>, alinéas 1<sup>er</sup>, 2, 3, 6, 9, 10 et 12, 12ter, alinéas 1<sup>er</sup>, 2, 4, 5, 7, 11 et 13, 12sexies, alinéas 1<sup>er</sup>, 5, 6 et 7, 12septies, 14, 14bis, 15, 16, 17, 18, 19, 19bis, 19ter et 19quater de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments s'appliquent aux dispositifs médicaux implantables actifs.”.

**Art. 3.** A l'article 3 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées:

1°) le § 1<sup>er</sup> est remplacé comme suit:

“§ 1er. Les dispositifs médicaux implantables actifs visés à l'article 1<sup>er</sup>, 3°), 4°) et 5°) du présent arrêté ne peuvent être mis sur le marché, distribués et/ou mis en service que s'ils satisfont aux exigences prévues par le présent arrêté et s'ils sont dûment mis à disposition, correctement implantés et/ou correctement installés, entretenus et utilisés, en conformité avec leur destination.

Les dispositifs médicaux implantables actifs visés à l'article 1<sup>er</sup>, 3°), 4°) et 5°) du présent arrêté satisfont aux exigences essentielles figurant à l'Annexe I du présent arrêté qui leur sont applicables en tenant compte de la destination des dispositifs concernés.

Si un risque pertinent existe, les dispositifs médicaux implantables actifs qui sont aussi des machines au sens de l'article 2, § 2, 1° de l'arrêté royal du 12 août 2008 relatif à la mise sur le marché des machines, sont également conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité figurant à l'Annexe I de cet arrêté, dans la mesure où

première, sixième et septième alinéas, et § 2, sixième alinéa, § 3, 3°), sixième alinéa, septième alinéa, première alinéa, quatrième alinéa et § 2, première alinéa, 11, 12, 12bis, § 1, première alinéa, deuxième alinéa, troisième alinéa, sixième alinéa, dixième alinéa et douzième alinéa, 12ter, première alinéa, deuxième alinéa, quatrième alinéa, sixième alinéa, huitième alinéa et dixième alinéa, 12sexies, première alinéa, sixième alinéa, septième alinéa, dixième alinéa, 12septies, 14, 14bis, 15, 16, 17, 18, 19, 19bis, 19ter et 19quater van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen zijn van toepassing op de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen.”.

**Art. 3.** In artikel 3 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1°) § 1 wordt vervangen als volgt:

“§ 1. Actief implanteerbare medische hulpmiddelen bedoeld in artikel 1, 3°), 4°) en 5°) van dit besluit mogen slechts in de handel gebracht worden, gedistribueerd worden en/of in gebruik genomen worden indien zij aan de eisen van dit besluit voldoen en wanneer ze correct worden geleverd, ingeplant en/of geïnstalleerd, onderhouden en gebruikt overeenkomstig hun beoogde bestemming.

De actief implanteerbare medische hulpmiddelen bedoeld in artikel 1, 3°), 4°) en 5°) van dit besluit moeten voldoen aan de in Bijlage I bij dit besluit neergelegde essentiële eisen die erop van toepassing zijn, rekening houdend met de beoogde bestemming van de betrokken hulpmiddelen.

Wanneer het relevante gevaar bestaat, moeten actief implanteerbare medische hulpmiddelen die tevens machines zijn in de zin van artikel 2, § 2, 1° van het koninklijk besluit van 12 augustus 2008 betreffende het in de handel brengen van machines, eveneens voldoen aan de in Bijlage I bij dat besluit omschreven essentiële veiligheids- en



ces exigences essentielles sont plus spécifiques que les exigences essentielles visées à l'Annexe I du présent arrêté.”;

gezondheidseisen voor zover die veiligheids- en gezondheidseisen specifiek zijn dan de in Bijlage I bij dit besluit vermelde essentiële eisen.”;

2°) un § 4 est inséré, libellé comme suit:

2°) een § 4 wordt ingevoegd, luidend als volgt:

“§ 4. Lorsque les dispositifs médicaux implantables actifs satisfont à des normes nationales adoptées en application de normes harmonisées dont les numéros de référence ont été publiés au Journal officiel de l'Union européenne, ces dispositifs sont présumés conformes aux exigences essentielles visées au § 1<sup>er</sup>, alinéas 2 et 3. La liste des normes nationales est publiée au Moniteur belge.

“§ 4. Indien de actief implanteerbare medische hulpmiddelen voldoen aan nationale normen, aanvaard in toepassing van geharmoniseerde normen waarvan de referentienummers zijn bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Unie, worden de hulpmiddelen geacht in overeenstemming te zijn met de in § 1, tweede en derde lid bedoelde essentiële eisen. De lijst van nationale normen wordt in het Belgisch Staatsblad bekendgemaakt.

Aux fins de l'application du présent arrêté, le renvoi aux normes harmonisées inclut également les monographies de la Pharmacopée européenne relatives notamment à l'interaction entre les médicaments et les matériaux composant les dispositifs dans lesquels ces médicaments sont contenus, dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne.”.

Voor de toepassing van dit besluit omvat de verwijzing naar geharmoniseerde normen eveneens de monografieën van de Europese Farmacopee betreffende met name wisselwerkingen tussen geneesmiddelen en materialen van hulpmiddelen die deze geneesmiddelen bevatten, waarvan de referenties zijn bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Unie.”.

**Art. 4.** A l'article 4 du même arrêté, le § 3 est remplacé comme suit:

**Art. 4.** In artikel 4 van hetzelfde besluit wordt § 3 vervangen als volgt:

“§ 3. Si le Ministre, après avis de la Commission d'évaluation visée à l'article 12 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, considère:

“§ 3. Indien de Minister, na advies van de Evaluatiecommissie bedoeld in artikel 12 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, van oordeel is dat:

- qu'il convient d'établir la conformité d'un dispositif ou d'un groupe de dispositifs, par dérogation aux dispositions du § 1<sup>er</sup>, en appliquant une seule des procédures parmi celles visées au § 1<sup>er</sup>,

- de overeenstemming van een hulpmiddel of een groep hulpmiddelen, in afwijking van de bepalingen van § 1, door de uitsluitende toepassing van één van de in § 1 bedoelde procedures moet worden vastgesteld,

- qu'il est nécessaire de décider si un produit ou groupe de produits relève de la définition de l'article 1er, § 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>), 3<sup>o</sup>), 4<sup>o</sup>) ou 5<sup>o</sup>),

il saisit la Commission européenne d'une demande dûment motivée.”.

**Art. 5.** A l'article 5 du même arrêté, le § 4 est remplacé comme suit:

“§ 4. Les décisions des organismes notifiés, conformément aux Annexes II, III et V ont une durée de validité de cinq ans maximum. Elles peuvent être reconduites pour des périodes supplémentaires d'une durée maximale de cinq ans, sur demande formulée à la date prévue par le contrat signé par les deux parties.”.

**Art. 6.** L'article 7 du même arrêté est remplacé comme suit:

“**Art. 7.** Sans préjudice des dispositions de l'article 14 du présent arrêté:

1<sup>o</sup>) tout constat par le Ministre de l'apposition indue du marquage CE ou de son absence, en violation du présent arrêté, entraîne pour le fabricant ou son mandataire l'obligation de faire cesser l'infraction dans les conditions fixées par le Ministre;

2<sup>o</sup>) si la non-conformité persiste, le Ministre doit prendre toutes les mesures appropriées pour restreindre ou interdire la mise sur le marché du produit en cause ou assurer son retrait du marché selon les procédures prévues à l'article 14 du présent arrêté.

Ces dispositions s'appliquent également lorsque le marquage CE a été apposé conformément aux procédures prévues par le présent arrêté, mais de manière inappropriée sur des produits qui ne relèvent pas du champ d'application du présent arrêté.”.

- er een besluit nodig is over de vraag of een bepaald product of productgroep al dan niet onder één van de definities van artikel 1, § 1, 1<sup>o</sup>), 3<sup>o</sup>), 4<sup>o</sup>) of 5<sup>o</sup>) valt,

dient hij bij de Europese Commissie een met reden omkleed verzoek in.”.

**Art. 5.** In artikel 5 van hetzelfde besluit wordt § 4 vervangen als volgt:

“§ 4. De beslissingen die door de aangemelde instanties in overeenstemming met de Bijlagen II, III en V worden genomen, zijn ten hoogste vijf jaar geldig. Zij kunnen met perioden van ten hoogste vijf jaar worden verlengd op een verzoek dat wordt ingediend op het in het contract tussen beide partijen overeengekomen tijdstip.”.

**Art. 6.** Artikel 7 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

“**Art. 7.** Onverminderd de bepalingen van artikel 14 van dit besluit:

1<sup>o</sup>) ontstaat, wanneer de Minister vaststelt dat de EG-markering ten onrechte is aangebracht of ontbreekt, wat een inbreuk op dit besluit vormt, voor de fabrikant of zijn gemachtigde de verplichting om onder de door de Minister gestelde voorwaarden aan de overtreding een einde te maken;

2<sup>o</sup>) treft de Minister, indien de tekortkoming blijft bestaan, alle nodige maatregelen om overeenkomstig de procedure van artikel 14 van dit besluit het in de handel brengen van het bewuste product te beperken of te verbieden dan wel het uit de handel te laten nemen.

Deze bepalingen zijn eveneens van toepassing indien de EG-markering overeenkomstig de procedures van dit besluit is aangebracht, maar ten onrechte op producten die niet onder dit besluit vallen.”.

**Art. 7.** A l'article 8 du même arrêté, dont le texte actuel formera le § 1<sup>er</sup>, les modifications suivantes sont apportées:

1°) au § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, les mots “des médecins spécialistes” sont remplacés par les mots “des investigateurs tels que visés à l'article 2, 17° de la loi du 7 mai 2004 susmentionnée” et le mot “son” est remplacé par le mot “le”;

2°) au § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, les mots “l'Inspection générale de la Pharmacie” sont remplacés par les mots “l'AFMPS”;

3°) au § 1<sup>er</sup>, alinéa 3, les mots “l'Inspecteur Général de la Pharmacie” sont remplacés par les mots “l'administrateur général de l'AFMPS” et les mots “prévue à l'article 13 du présent arrêté” sont remplacés par les mots “visée à l'article 12 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 susmentionné”;

4°) au § 1<sup>er</sup>, l'alinéa 6 est remplacé comme suit:

“Le Ministre peut toutefois autoriser le fabricant à entamer l'investigation clinique en question avant l'expiration du délai de soixante jours, à condition que le comité d'éthique concerné visé à l'article 2, 4°), premier ou deuxième tiret de la loi du 7 mai 2004 susmentionnée ait émis un avis favorable sur le programme d'investigations en question, y compris l'examen du protocole d'investigations cliniques.”;

5°) un § 2, libellé comme suit, est ajouté:

“§ 2. Si le Ministre refuse ou interrompt une

**Art. 7.** In artikel 8 van hetzelfde besluit, waarvan de bestaande tekst § 1 zal vormen, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1°) in § 1, eerste lid, worden de woorden “de geneesheren specialisten” vervangen door de woorden “de onderzoekers zoals bedoeld in artikel 2, 17° van bovenvermelde wet van 7 mei 2004” en wordt het woord “zijn” vervangen door het woord “de”;

2°) in § 1, tweede lid, worden de woorden “de Algemene Farmaceutische Inspectie” vervangen door de woorden “het FAGG”;

3°) in § 1, derde lid, worden de woorden “de Inspecteur-Generaal van de Pharmacie” vervangen door de woorden “de administrateur-generaal van het FAGG” en worden de woorden “voorzien in artikel 13 van dit besluit” vervangen door de woorden “bedoeld in artikel 12 van bovenvermeld koninklijk besluit van 18 maart 1999”;

4°) in § 1 wordt het zesde lid vervangen als volgt:

“De Minister kan de fabrikant evenwel machtigen om met het betrokken klinisch onderzoek te beginnen voordat de termijn van zestig dagen verstreken is, op voorwaarde dat het betrokken ethisch comité, bedoeld in artikel 2, 4°), eerste of tweede streepje van bovenvermelde wet van 7 mei 2004 een gunstig advies over het betrokken onderzoeksprogramma heeft uitgebracht, met inbegrip van de beoordeling van het klinisch onderzoekplan.”;

5°) een § 2, luidend als volgt, wordt toegevoegd:

“§ 2. Wanneer de Minister een klinisch

investigation clinique, il communique sa décision ainsi que les raisons qui l'ont motivée, à tous les autres Etats membres et à la Commission européenne. Si le Ministre a demandé une modification substantielle ou l'interruption provisoire d'une investigation clinique, il informe les Etats membres concernés des actions qu'il a engagées et des raisons qui l'ont motivées.”;

6°) un § 3, libellé comme suit, est ajouté:

“§ 3. Le fabricant ou son mandataire notifie au Ministre, le comité d'éthique concerné visé au § 1<sup>er</sup>, alinéa 6 et aux autorités compétentes des autres Etats membres concernés la fin de l'expérimentation, en justifiant, le cas échéant, l'arrêt prématuré de l'investigation clinique. Si l'investigation clinique a été interrompu prématurément pour des raisons de sécurité, cette notification est adressée à tous les autres Etats membres et à la Commission européenne. Le fabricant ou son mandataire tient le rapport visé à l'Annexe VII du présent arrêté, point 2.3.7 à la disposition du Ministre.”.

**Art. 8.** A l'article 9 du même arrêté, l'alinéa 1<sup>er</sup> est complété comme suit:

“, qui est mise à la disposition du patient.”.

**Art. 9.** Dans le même arrêté, un article 10bis est inséré, libellé comme suit:

“**Art. 10bis.** § 1<sup>er</sup>. Tout fabricant qui met, en son nom propre, des dispositifs sur le marché conformément à la procédure visée à l'article 9 du présent arrêté, informe l'AFMPS de l'adresse du siège social ainsi que de la description des dispositifs concernés, si le siège social est en Belgique. L'AFMPS peut fixer les modalités.

onderzoek weigert of stopzet, stelt hij de andere Lidstaten en de Europese Commissie in kennis van deze beslissing en de redenen ervoor. Indien de Minister om een ingrijpende wijziging of om een tijdelijke opschorting van een klinisch onderzoek heeft gevraagd, stelt hij de betrokken Lidstaten in kennis van de genomen maatregelen met opgave van de redenen.”;

6°) een § 3, luidend als volgt, wordt toegevoegd:

“§ 3. De fabrikant of zijn gemachtigde brengt de Minister, het betrokken ethisch comité bedoeld in § 1, zesde lid en de bevoegde autoriteiten van de andere betrokken Lidstaten op de hoogte van de beëindiging van het klinisch onderzoek, met een opgave van de redenen bij vroegtijdige beëindiging. Bij vroegtijdige beëindiging van het klinisch onderzoek om veiligheidsredenen moet deze kennisgeving aan alle andere Lidstaten en de Europese Commissie worden meegedeeld. De fabrikant of zijn gemachtigde houdt het in punt 2.3.7 van Bijlage VII bij dit besluit bedoelde verslag ter beschikking van de Minister.”.

**Art. 8.** In artikel 9 van hetzelfde besluit wordt het eerste lid aangevuld als volgt:

“, die aan de patiënt beschikbaar wordt gesteld.”.

**Art. 9.** In hetzelfde besluit wordt een artikel 10bis ingevoegd, luidend als volgt:

“**Art. 10bis.** § 1. Elke fabrikant die onder eigen naam hulpmiddelen in de handel brengt overeenkomstig de in artikel 9 van dit besluit bedoelde procedure, moet bij het FAGG het adres van de maatschappelijke zetel alsook de beschrijving van de betrokken hulpmiddelen melden, indien de maatschappelijke zetel in België is. Het FAGG kan de modaliteiten bepalen.

L'AFMPS peut demander, lorsque des dispositifs sont mis en service en Belgique, à être informés de toutes données permettant d'identifier ces dispositifs, y compris leur étiquetage et la notice d'utilisation.

§ 2. Lorsqu'un fabricant qui met un dispositif sur le marché en son nom propre n'a pas de siège social dans un Etat membre, il désigne un mandataire unique dans l'Union européenne.

Pour les dispositifs visés au § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, le mandataire informe l'AFMPS ou une autre autorité compétente de l'Etat membre dans lequel il a son siège social de toutes les données visées au § 1<sup>er</sup>.

§ 3. L'AFMPS informe, sur demande, les autres Etats membres et la Commission européenne des données, fournies par le fabricant ou son mandataire, visées au § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>.”.

**Art. 10.** Dans le même arrêté, un article 10ter est inséré, libellé comme suit:

“**Art. 10ter.** Les données réglementaires conformes au présent arrêté sont stockées dans une banque de données européenne.

La banque de données contient les données suivantes:

1°) les données relatives aux certificats délivrés, modifiés, complétés, suspendus, retirés ou refusés conformément aux procédures fixées aux Annexes II à V;

2°) les données obtenues conformément à la procédure de vigilance définie à l'article 12 du présent arrêté;

3°) les données relatives aux

Het FAGG kan verzoeken om op de hoogte te worden gebracht van alle gegevens die de identificatie van deze hulpmiddelen mogelijk maken, samen met het etiket en de gebruiksaanwijzing, wanneer deze hulpmiddelen in België in gebruik worden genomen.

§ 2. Wanneer een fabrikant die onder eigen naam een hulpmiddel in de handel brengt geen maatschappelijke zetel in een Lidstaat heeft, wijst hij één enkele gemachtigde aan in de Europese Unie.

Voor de in § 1, eerste lid bedoelde hulpmiddelen moet de gemachtigde bij het FAGG of een andere bevoegde instantie van de Lidstaat waar hij zijn maatschappelijke zetel heeft, alle in § 1 bedoelde gegevens melden.

§ 3. Het FAGG brengt desgevraagd de andere Lidstaten en de Europese Commissie op de hoogte van de in § 1, eerste lid bedoelde gegevens die de fabrikant of diens gemachtigde heeft verstrekt.”.

**Art. 10.** In hetzelfde besluit wordt een artikel 10ter ingevoegd, luidend als volgt:

“**Art. 10ter.** De bij dit besluit voorgeschreven gegevens worden opgeslagen in een Europese databank.

De databank bevat de volgende informatie:

1°) de gegevens betreffende verklaringen en certificaten die volgens de procedures van de Bijlagen II tot en met V zijn afgegeven, gewijzigd, aangevuld, geschorst, ingetrokken of geweigerd;

2°) de gegevens die volgens de vigilantieprocedure van artikel 12 van dit besluit zijn verkregen;

3°) de gegevens betreffende klinisch

expérimentations visées à l'article 8 du présent arrêté.

onderzoek als bedoeld in artikel 8 van dit besluit.

Les données sont transmises dans un format normalisé.”.

De gegevens worden verstrekt in een gestandaardiseerde vorm.”.

**Art. 11.** Dans le même arrêté, un article 10quater est inséré, libellé comme suit:

**Art. 11.** In hetzelfde besluit wordt een artikel 10quater ingevoegd, luidend als volgt:

“**Art. 10quater.** Lorsque le Ministre estime, en ce qui concerne un produit ou groupe de produits donné, qu'il y a lieu, pour protéger la santé et la sécurité et/ou assurer le respect des impératifs de santé publique, de retirer ces produits du marché ou d'interdire, de restreindre ou de soumettre à des exigences spécifiques leur mise sur le marché et leur mise en service, il peut prendre toutes les mesures transitoires nécessaires et justifiées.

“**Art. 10quater.** Wanneer de Minister van mening is dat omwille van de bescherming van de gezondheid en de veiligheid en/of om de naleving van de vereisten in verband met de volksgezondheid te waarborgen, een bepaald product of een bepaalde groep producten uit de handel moet worden genomen dan wel het in de handel brengen of de ingebruikname daarvan moet worden verboden, beperkt of aan bijzondere eisen moet worden onderworpen, kan hij alle nodige en verantwoorde overgangsmaatregelen nemen.

Le Ministre informe alors la Commission européenne et tous les autres Etats membres des mesures transitoires en indiquant les motifs justifiant sa décision.”.

De Minister brengt de Europese Commissie en alle andere Lidstaten van de overgangsmaatregelen op de hoogte en vermeldt de redenen voor zijn beslissing.”.

**Art. 12.** A l'article 11 du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 10 décembre 2002, les mots “de l'Union européenne ou dans un autre Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen” sont supprimés à l'alinéa 1<sup>er</sup>, quatrième tiret et les mots “l'Inspection Générale de la Pharmacie” sont remplacés par les mots “l'AFMPS” aux alinéas 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 et 10.

**Art. 12.** In artikel 11 van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 10 december 2002, worden in het eerste lid, vierde streepje de woorden “van de Europese Unie of in een Staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte” geschrapt en worden in het derde, vierde, vijfde, zesde, zevende, achtste, negende en tiende lid de woorden “de Algemene Farmaceutische Inspectie” vervangen door de woorden “het FAGG”.

**Art. 13.** A l'article 11bis du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 10 décembre 2002, les mots “l'Inspection Générale de la Pharmacie” sont remplacés par les mots “l'AFMPS”.

**Art. 13.** In artikel 11bis van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 10 december 2002, worden de woorden “de Algemene Farmaceutische Inspectie” vervangen door de woorden “het FAGG”.

**Art. 14.** L'article 11ter du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 10 décembre 2002, est abrogé.

**Art. 14.** Artikel 11ter van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 10 december 2002, wordt opgeheven.

**Art. 15.** L'article 12 du même arrêté est remplacé comme suit:

**Art. 15.** Artikel 12 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

**Art. 12.** § 1er. Les fabricants sont tenus d'informer l'AFMPS des incidents suivants:

**Art. 12.** § 1. De fabrikanten zijn verplicht aan het FAGG de volgende incidenten te melden:

1°) tout dysfonctionnement ou toute détérioration des caractéristiques et des performances d'un dispositif, et toute inadéquation au niveau de l'étiquetage ou de la notice d'utilisation susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort d'un patient ou d'un utilisateur, ou une atteinte grave à son état de santé;

1°) elke slechte werking of elke aantasting van de eigenschappen en prestaties van een hulpmiddel alsmede elke ontoereikendheid van de etikettering of van de gebruiksaanwijzing die de dood of een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt of van een gebruiker kan of heeft kunnen veroorzaken;

2°) toute cause technique ou médicale liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif pour les raisons visées au point 1°), ayant entraîné le retrait systématique, par le fabricant, de dispositifs du même type.

2°) elke technische of medische reden in verband met de eigenschappen of de prestaties van een hulpmiddel, die als gevolg van de onder punt 1°) genoemde omstandigheden ertoe heeft geleid dat de fabrikant systematisch hulpmiddelen van hetzelfde type uit de handel heeft genomen.

§ 2. De même, les professionnels de la santé, responsables de la mise en service, de la réception, de la conservation et de la délivrance des dispositifs sont tenus d'informer l'AFMPS des incidents visés au § 1<sup>er</sup>. Dans ce cas, l'AFMPS en informe le fabricant ou son mandataire.

§ 2. Evenzeer, moeten de gezondheidszorgberoepsbeoefenaars, verantwoordelijk voor de ingebruikneming, de inontvangstneming, de bewaring en de aflevering van de hulpmiddelen het FAGG op de hoogte brengen van de incidenten bedoeld in § 1. In dit geval brengt het FAGG de fabrikant of zijn gemachtigde op de hoogte.

Le Ministre peut déterminer la façon dont la collecte et la transmission de ces informations concernant les incidents sont organisées dans les établissements de soins.

De Minister kan de wijze bepalen waarop de verzameling en de overmaking van deze informatie betreffende incidenten wordt georganiseerd in de verzorgingsinstellingen.

§ 3. La Commission d'évaluation visée à l'article 12 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 susmentionné est chargée de recenser et d'évaluer les incidents visés au § 1<sup>er</sup>, ainsi que de proposer au Ministre les mesures appropriées.

§ 4. Lorsqu'une évaluation a été effectuée, de préférence avec le fabricant ou son mandataire, le Ministre informe, sans préjudice de l'article 14 du présent arrêté, immédiatement la Commission européenne et les autres Etats membres des mesures prises ou envisagées afin de réduire au minimum le risque de réapparition des incidents visés au § 1<sup>er</sup> et les informe également sur les incidents qui en sont à l'origine.”.

**Art. 16.** L'article 13 du même arrêté est abrogé.

**Art. 17.** A l'article 14 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées:

1°) au § 2, les mots “visée à l'article 12 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 susmentionné” sont insérés entre les mots “la Commission” et les mots “qui transmet dans le mois”;

2°) au § 3, 1°), les mots “article 3, § 1er, alinéa 2” sont remplacés par les mots “article 3, § 4”.

**Art. 18.** L'article 15 du même arrêté, est complété comme suit:

“§ 5. L'organisme notifié informe le Ministre de tous les certificats délivrés, modifiés, complétés, suspendus, retirés ou refusés, et les autres organismes notifiés prévus par le présent arrêté des certificats suspendus,

§ 3. De Evaluatiecommissie bedoeld in artikel 12 van bovenvermeld koninklijk besluit van 18 maart 1999 is belast met het inventariseren en evalueren van de incidenten bedoeld in § 1, alsook met het voorstellen van geschikte maatregelen aan de Minister.

§ 4. Nadat, indien mogelijk samen met de fabrikant of zijn gemachtigde, tot een beoordeling is overgegaan, stelt de Minister, onverminderd het bepaalde in artikel 14 van dit besluit, de Europese Commissie en de andere Lidstaten onmiddellijk in kennis van de in § 1 bedoelde incidenten waarvoor maatregelen zijn genomen of worden overwogen die het zich opnieuw voordoen tot een minimum moeten herleiden en informeert hij hen eveneens over de onderliggende incidenten.”.

**Art. 16.** Artikel 13 van hetzelfde besluit wordt opgeheven.

**Art. 17.** In artikel 14 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1°) in § 2 worden tussen de woorden “de Commissie,” en de woorden “die binnen de maand” de woorden “bedoeld in artikel 12 van bovenvermeld koninklijk besluit van 18 maart 1999” ingevoegd;

2°) in § 3, 1°) worden de woorden “artikel 3, § 1, tweede lid” vervangen door de woorden “artikel 3, § 4”.

**Art. 18.** Artikel 15 van hetzelfde besluit wordt aangevuld als volgt:

“§ 5. De aangemelde instantie informeert de Minister over alle certificaten die zij heeft afgegeven, gewijzigd, aangevuld, geschorst, ingetrokken of geweigerd, en informeert de andere aangemelde instanties bedoeld in dit



retirés ou refusés, ainsi que, sur demande, des certificats délivrés. En outre, l'organisme notifié met à disposition, sur demande, toutes les informations pertinentes supplémentaires.

§ 6. Lorsqu'un organisme notifié constate que les exigences pertinentes du présent arrêté n'ont pas été respectées ou ne le sont plus par le fabricant ou lorsqu'un certificat n'aurait pas dû être délivré, il suspend ou retire le certificat délivré, en tenant compte du principe de proportionnalité, ou l'assortit de restrictions, sauf si le fabricant applique des mesures correctives appropriées pour que ces exigences soient respectées.

Dans le cas d'une suspension ou d'un retrait du certificat ou d'une quelconque restriction, ou si une intervention du Ministre s'avère nécessaire, l'organisme notifié en informe le Ministre.

Le Ministre en informe les autres Etats membres et la Commission européenne.

§ 7. L'organisme notifié fournit, sur demande, toutes les informations et documents pertinents, y compris les documents budgétaires, propres à permettre au Ministre de vérifier le respect des critères énoncés à l'Annexe VIII.”.

**Art. 19.** A l'article 16 du même arrêté, l'alinéa 2 est remplacé comme suit:

“Toutefois, lors de foires commerciales, d'expositions, de démonstrations etc... des dispositifs non conformes au présent arrêté peuvent être présentés, à condition qu'un signe visible indique clairement que les dispositifs exposés ne sont pas conformes et qu'ils ne peuvent ni être mis sur le marché ni être mis en service avant d'avoir été mis en conformité par le fabricant ou par son

besluit over de certificaten die zij heeft geschorst, ingetrokken of geweigerd, en desgevraagd, over de afgegeven certificaten. Bovendien stelt de aangemelde instantie, desgevraagd, alle relevante bijkomende informatie ter beschikking.

§ 6. Wanneer een aangemelde instantie constateert dat de fabrikant niet heeft voldaan of niet langer voldoet aan de toepasselijke eisen van dit besluit of dat geen certificaat had mogen worden afgegeven, moet zij, rekening houdend met het evenredigheidsbeginsel, het afgegeven certificaat schorsen, intrekken of beperken, tenzij de fabrikant er door het nemen van passende corrigerende maatregelen voor zorgt dat aan de bovenbedoelde eisen voldaan wordt.

In geval van schorsing of intrekking van het certificaat of indien daaraan beperkingen worden verbonden, dan wel indien ingrijpen van de Minister nodig zou zijn, stelt de aangemelde instantie de Minister daarvan in kennis.

De Minister brengt de andere Lidstaten en de Europese Commissie hiervan op de hoogte.

§ 7. De aangemelde instantie verstrekt desgevraagd alle relevante informatie en documenten, met inbegrip van de financiële documenten, aan de hand waarvan de Minister kan nagaan of de eisen van Bijlage VIII worden nageleefd.”.

**Art. 19.** In artikel 16 van hetzelfde besluit wordt het tweede lid vervangen als volgt:

“Nochtans tijdens beurzen, tentoonstellingen en demonstraties enz... kunnen hulpmiddelen die niet in overeenstemming zijn met dit besluit worden getoond, voor zover op een zichtbaar bord duidelijk is aangegeven dat deze hulpmiddelen niet in overeenstemming zijn en dat zij niet in de handel kunnen worden gebracht, noch in gebruik worden genomen alvorens in

mandataire.”.

overeenstemming te zijn gebracht door de fabrikant of zijn gemachtigde.”.

**Art. 20.** L'article 17 du même arrêté, est complété avec l'alinéa suivant :

**Art. 20.** Artikel 17 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met het volgende lid:

“Ne sont pas considérées comme confidentielles, les informations suivantes:

“De volgende informatie wordt niet als vertrouwelijk behandeld:

1°) informations relatives à l'enregistrement des personnes responsables pour la mise de dispositifs sur le marché, conformément à l'article 10bis du présent arrêté;

1°) informatie over de registratie van personen die overeenkomstig artikel 10bis van dit besluit voor het in de handel brengen van de hulpmiddelen verantwoordelijk zijn;

2°) informations aux utilisateurs fournies par le fabricant, son mandataire ou un distributeur concernant une mesure conformément à l'article 12 du présent arrêté;

2°) informatie ten behoeve van de gebruikers verstrekt door de fabrikant, zijn gemachtigde of een distributeur in verband met een maatregel overeenkomstig artikel 12 van dit besluit;

3°) informations contenues dans les certificats délivrés, modifiés, complétés, suspendus ou retirés.”.

3°) informatie vervat in afgegeven, gewijzigde, aangevulde, geschorste of ingetrokken certificaten.”.

**Art. 21.** A l'article 18 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées:

**Art. 21.** In artikel 18 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1°) les alinéas 1<sup>er</sup> et 2 sont remplacés comme suit:

1°) het eerste en het tweede lid worden vervangen als volgt:

“Conformément à la loi du 29 juillet 1991 relative à la motivation formelle des actes administratifs et à l'article 19 des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, toute décision prise par le Ministre en application du présent arrêté:

“Overeenkomstig de wet van 29 juli 1991 betreffende de uitdrukkelijke motivering van de bestuurshandelingen en artikel 19 van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, moet elke door de Minister in toepassing van dit besluit genomen beslissing en die:

1°) consistant à refuser ou à restreindre la mise sur le marché, la mise en service d'un dispositif ou la conduite d'une investigation clinique, ou

1°) leidt tot weigering of beperking van het in de handel brengen of het in gebruik nemen van een hulpmiddel of het uitvoeren van een klinisch onderzoek, of

2°) imposant le retrait des dispositifs du marché,

2°) verplicht tot het uit de handel nemen van hulpmiddelen,

est motivée de façon précise.

nauwkeurig de gronden vermelden waarop de beslissing berust.

Une telle décision est notifiée à l'intéressé sans délai, avec l'indication des voies de recours ouvertes et les délais applicables.”;

Dergelijke beslissing wordt onverwijld ter kennis gebracht van de betrokken partij, met vermelding van de ter beschikking staande rechtsmiddelen en de daarvoor geldende termijnen.”;

2°) à l'alinéa 4 les mots “visée à l'article 12 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 susmentionné” sont insérés entre les mots “la Commission” et les mots “qui transmet dans les trente jours calendrier”.

2°) in het vierde lid worden tussen de woorden “de Commissie,” en de woorden “die binnen de dertig kalenderdagen”, de woorden “bedoeld in artikel 12 van bovenvermeld koninklijk besluit van 18 maart 1999” ingevoegd.

**Art. 22.** L'article 19 du même arrêté, est remplacé comme suit:

**Art. 22.** Artikel 19 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

“**Art. 19.** La réception, la conservation et la délivrance de dispositifs médicaux implantables actifs sont réservées aux pharmaciens d'officine hospitalière.”.

“**Art. 19.** De inontvangstneming, de bewaring en de aflevering van actieve implanteerbare medische hulpmiddelen zijn voorbehouden aan de ziekenhuisapotheker.”.

**Art. 23.** L'article 20, § 8 du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 10 décembre 2002, est remplacé comme suit:

**Art. 23.** Artikel 20, § 8 van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 10 december 2002, wordt vervangen als volgt:

“§ 8. Ces redevances sont versées au compte numéro 679-0021942-20 de l'AFMPS, Place Victor Horta 40, boîte 40, 1060 Bruxelles, avec la mention ‘Dispositifs médicaux implantables actifs’ et le nom du demandeur.”.

“§ 8. Deze bijdragen worden gestort op het rekeningnummer 679-0021942-20 van het FAGG, Victor Hortaplein, 40, bus 40, 1060 Brussel, met de vermelding ‘Actief implanteerbare medische hulpmiddelen’ en de naam van de aanvrager.”.

**Art. 24.** L'article 21 du même arrêté est abrogé.

**Art. 24.** Artikel 21 van hetzelfde besluit wordt opgeheven.

**Art. 25.** L'article 22 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 10 décembre 2002, est abrogé.

**Art. 25.** Artikel 22 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 10 december 2002, wordt opgeheven.

**Art. 26.** L'article 23 du même arrêté est abrogé.

**Art. 26.** Artikel 23 van hetzelfde besluit wordt opgeheven.

**Art. 27.** Les Annexes I jusqu'à VII du même arrêté sont modifiées conformément à l'Annexe du présent arrêté.

**Art. 27.** De Bijlagen I tot en met VII bij hetzelfde besluit worden gewijzigd overeenkomstig de Bijlage bij dit besluit.

**Art. 28.** Le présent arrêté entre en vigueur le 21 mars 2010, à l'exception des articles 2, 14, 16, 22, 23, 24, 25 et 26 qui entrent en vigueur le 30 avril 2009.

**Art. 28.** Dit besluit treedt in werking op 21 maart 2010, met uitzondering van de artikelen 2, 14, 16, 22, 23, 24, 25 en 26 die in werking treden op 30 april 2009.

**Art. 29.** Notre Ministre de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

**Art. 29.** Onze Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Donné à

Gegeven te

PAR LE ROI

VAN KONINGSWEGE

La Ministre de la Santé publique,

De Minister van Volksgezondheid,

LAURETTE ONKELINX