

ROYAUME DE BELGIQUE

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

**Arrêté royal portant exécution de
la loi du 15 juin 2022 relative aux
dispositifs médicaux de diagnostic
in vitro**

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir,

Salut.

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 ;

Vu l'article 108 de la Constitution;

Vu la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, articles 7, §§ 1^{er} et 3, alinéa 2, 9, § 3, 15, alinéa 2, 21, alinéa 2, 78, alinéa 2 et 79, alinéa 2 ;

KONINKRIJK BELGIE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR
GENEESMIDDELEN EN
GEZONDHEIDSPRODUCTEN

**Koninklijk besluit tot uitvoering
van de wet van 15 juni 2022
betreffende de medische
hulpmiddelen voor in-
vitrodiagnostiek**

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

Onze Groet.

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;

Gelet op artikel 108 van de Grondwet ;

Gelet op de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, artikelen 7, §§ 1 en 3, tweede lid, 9, § 3, 15, tweede lid, 21, tweede lid, 78, tweede lid, en 79, tweede lid;

Vu la communication à la Commission européenne, le 22 avril 2022, en application de l'article 5, paragraphe 1er, de la directive 2015/1535/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information ;

Gelet op de mededeling aan de Europese Commissie, op 22 april 2022, met toepassing van artikel 5, lid 1, van richtlijn 2015/1535/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 10 mai 2022 ;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 10 mei 2022;

Vu l'avis n° **xxx** du Conseil d'Etat, donné **le xxx**, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Gelet op het advies nr. **xxx** van de Raad van State, gegeven op **xxx**, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique,

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Nous avons arrêté et arrêtons:

Hebben Wij besloten en besluiten Wij:

Chapitre 1 – Définitions et dispositions administratives

Hoofdstuk 1 - Definities en administratieve bepalingen

Article 1^{er}. Pour l'application du présent, on entend par :

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:

1) « l'AFMPS » : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ;

1) "het FAGG": het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

2) « la loi » : la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

2) "de wet": de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek;

3) « le règlement 2017/746 » : le règlement (UE) n° 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de

3) "Verordening 2017/746": van het Europees parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-

diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission ;

4) « le ministre » : le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Art. 2. Pour l'application du présent arrêté, l'administrateur général de l'AFMPS est désigné comme le délégué du ministre.

Le ministre peut également désigner comme délégué d'autres membres du personnel de l'AFMPS, tout en indiquant la limite des compétences qui leur sont déléguées.

Chapitre 2 – Dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé

Art. 3. § 1. La déclaration visée à l'article 5, paragraphe 5, f), du règlement 2017/746 est publiée via l'application disponible sur le site web de l'AFMPS.

§ 2. Dans le cadre de la déclaration visée au paragraphe 1^{er}, les établissements de santé fournissent les éléments suivants :

- 1) l'identifiant du dispositif au sein de l'établissement de santé ;
- 2) la description du dispositif ;
- 3) le code nomenclature visé à l'article 23 du règlement 2017/746 ;
- 4) la classification du dispositifs selon les règles énoncées à l'annexe VIII du règlement 2017/746 ;
- 5) l'utilisation prévue du dispositif.

Art. 4. Les établissements de santé notifient les incidents graves visés à l'article 7, § 3, de la loi

vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie;

4) "de minister": de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

Art. 2. Voor de toepassing van dit besluit wordt de Administrateur-generaal van het FAGG aangeduid als afgevaardigde van de minister.

De minister kan tevens andere personeelsleden van het FAGG aanduiden als afgevaardigde, met vermelding van de grens van de hen gedelegeerde bevoegdheden.

Hoofdstuk 2 - Hulpmiddelen die uitsluitend in zorginstellingen worden vervaardigd en gebruikt

Art. 3. § 1. De verklaring bedoeld in artikel 5, lid 5, f), van Verordening 2017/746 wordt gepubliceerd via de applicatie die beschikbaar is op de website van het FAGG.

§ 2. In het kader van de in paragraaf 1 bedoelde verklaring, bezorgen de zorginstellingen de volgende elementen:

- 1) de identificatie van het hulpmiddel binnen de zorginstelling;
- 2) de beschrijving van het hulpmiddel;
- 3) de nomenclatuurcode bedoeld in artikel 23 van Verordening 2017/746;
- 4) de classificatie van de hulpmiddelen volgens de regels bepaald in bijlage VIII van Verordening 2017/746;
- 5) het beoogde gebruik van het hulpmiddel.

Art. 4. Zorginstellingen melden ernstige incidenten bedoeld in artikel 7, § 3, van de wet

via le formulaire disponible sur le site web de l'AFMPS.

Les établissements de santé notifient les mesures correctives visées à l'article 5, paragraphe 5, alinéa 1, i), du règlement 2017/746 via le formulaire disponible sur le site web de l'AFMPS.

Les notifications visées aux alinéas 1 et 2 se font dans les délais prévus à l'article 82, paragraphes 2 à 5, du règlement 2017/746.

Chapitre 3 – Procédures

Section 1 – Obligations des fabricants

Art. 5. § 1^{er}. Conformément à l'article 10, paragraphe 13, alinéa 2, du règlement 2017/746, si le fabricant ne coopère pas ou si les informations et documents qu'il a communiqués sont incomplets ou incorrects, l'AFMPS informe le fabricant du dispositif concerné, ou son mandataire de son intention motivée de proposer au ministre de prendre une mesure visant à la suspension, l'interdiction, la limitation de mise à disposition sur le marché, au retrait du marché et/ou au rappel du dispositif concerné.

§ 2. Le fabricant ou son mandataire dispose d'un délai de quinze jours suivant la notification de l'intention visée au paragraphe 1^{er} pour transmettre ses observations.

§ 3. Si, après réception des observations du fabricant ou de son mandataire ou en l'absence d'observations remises dans le délai prévu au paragraphe 2, l'AFMPS estime toujours que le fabricant ne remplit pas ses obligations mentionnées à l'article 10, paragraphe 13, du règlement 2017/746, elle fait une proposition

par moyen du formulaire qui est disponible sur le site web de l'AFMPS.

Zorginstellingen melden corrigerende acties bedoeld in artikel 5, lid 5, eerste alinea, i), van Verordening 2017/746 door middel van het formulier dat beschikbaar is op de website van het FAGG.

De meldingen bedoeld in eerste en tweede lid geschieden binnen de termijnen bepaald in artikel 82, lid 2 tot 5, van Verordening 2017/746.

Hoofdstuk 3 - Procedures

Afdeling 1 - Verplichtingen van fabrikanten

Art. 5. § 1. Overeenkomstig artikel 10, lid 13, tweede alinea, van Verordening 2017/746, indien de fabrikant geen medewerking verleent of de verstrekte informatie en documentatie onvolledig of onjuist zijn, brengt het FAGG de fabrikant van het bewuste hulpmiddel, of zijn gemachtigde, op de hoogte van zijn met redenen omklede voornemen om aan de minister voor te stellen om een maatregel te treffen om het op de markt aanbieden van het hulpmiddel te schorsen, te verbieden of te beperken, of om het bewuste hulpmiddel uit de handel te nemen en/of terug te roepen.

§ 2. De fabrikant of zijn gemachtigde beschikt over een termijn van vijftien dagen na de kennisgeving van het in paragraaf 1 bedoelde voornemen, om zijn opmerkingen mee te delen.

§ 3. Indien na ontvangst van de opmerkingen van de fabrikant of zijn gemachtigde, of bij gebrek aan opmerkingen binnen de in paragraaf 2 bedoelde termijn, het FAGG van oordeel blijft dat de fabrikant zijn verplichtingen genoemd in artikel 10, lid 13 van Verordening 2017/746 niet nakomt, doet het een met redenen omkleed voorstel aan de

motivée au ministre de prendre une ou plusieurs mesures visées au paragraphe 1^{er}.

§ 4. Le ministre ou son délégué décide de prendre ou non les mesures proposées par l'AFMPS dans un délai de 45 jours suivant la réception des observations visées au paragraphe 2.

La décision du ministre ou de son délégué est transmise au fabricant ou son mandataire par l'AFMPS dans les cinq jours ouvrables suivant sa réception.

Section 2 – Enregistrement des fabricants, mandataires et importateurs

Art. 6. Si un opérateur économique ne satisfait pas à l'obligation de confirmation telle que visée à l'article 28, paragraphe 5, du règlement 2017/746, l'AFMPS informe l'opérateur économique concerné de son intention de proposer au Ministre ou son délégué de suspendre ses activités le temps que celui-ci se conforme à l'obligation précitée.

L'opérateur économique dispose d'un délai de quinze jours suivant la notification de l'intention visée à l'alinéa 1^{er} pour transmettre ses observations.

Si, après réception des observations de l'opérateur économique ou en l'absence d'observations remises dans le délai prévu à l'alinéa 2, l'AFMPS constate que l'opérateur économique ne se conforme toujours pas à l'obligation de confirmation visée à l'alinéa 1^{er}, elle fait une proposition motivée au ministre ou à son délégué de prendre une mesure de suspension des activités de l'opérateur.

Le ministre ou son délégué décide de prendre ou non la mesure de suspension proposée par l'AFMPS dans un délai de 45 jours suivant la réception des observations visées à l'alinéa 2.

minister om een of meerdere van de in het eerste lid genoemde maatregelen te nemen.

§ 4. De minister of zijn afgevaardigde beslist om de door het FAGG voorgestelde maatregelen al dan niet te nemen binnen 45 dagen na ontvangst van de in paragraaf 2 bedoelde opmerkingen.

Het FAGG brengt de fabrikant of zijn gemachtigde in kennis van de beslissing van de minister of zijn afgevaardigde binnen vijf werkdagen na ontvangst ervan.

Afdeling 2 – Registratie van fabrikanten, gemachtigden en invoerders

Art. 6. Indien een marktdeelnemer niet voldoet aan de bevestigingsverplichting als bedoeld in artikel 28, lid 5, van Verordening 2017/746, stelt het FAGG de betrokken marktdeelnemer in kennis van zijn voornemen om de minister of zijn afgevaardigde voor te stellen zijn activiteiten op te schorten totdat de marktdeelnemer aan voornoemde verplichting voldoet.

De marktdeelnemer beschikt over een termijn van vijftien dagen na de kennisgeving van het in het eerste lid bedoelde voornemen, om zijn opmerkingen mee te delen.

Indien het FAGG, na ontvangst van de opmerkingen van de marktdeelnemer, of bij gebrek aan opmerkingen binnen de in het tweede lid bedoelde termijn, vaststelt dat de marktdeelnemer nog steeds niet voldoet aan de in het eerste lid bedoelde bevestigingsverplichting, doet het een met redenen omkleed voorstel aan de minister of zijn afgevaardigde om een maatregelen te nemen tot schorsing van de activiteiten van de marktdeelnemer.

De minister of zijn afgevaardigde beslist om de door het FAGG voorgestelde schorsingmaatregelen al dan niet te nemen binnen 45 dagen na ontvangst van de in het tweede lid bedoelde opmerkingen.

La décision du ministre ou de son délégué est transmise à l'opérateur économique par l'AFMPS dans les cinq jours ouvrables suivant sa réception.

Het FAGG brengt de fabrikant of zijn gemachtigde in kennis van de beslissing van de minister of zijn afgevaardigde binnen vijf werkdagen na ontvangst ervan.

Section 3 – Dérogation aux procédures d'évaluation de la conformité

Afdeling 3 – Afwijking van de conformiteitsbeoordelingsprocedures

Art. 7. § 1^{er}. Toute demande d'autorisation visée à l'article 21, alinéa 1^{er}, de la loi, est introduite via le formulaire disponible sur le site web de l'AFMPS et contient au minimum les informations suivantes :

Art. 7. § 1. Elke vergunningsaanvraag bedoeld in artikel 21, eerste lid, van de wet, wordt ingediend door middel van het formulier dat beschikbaar is op de website van het FAGG en bevat minstens de volgende inlichtingen:

1° les motifs de la demande ;

1° de redenen voor de aanvraag;

2° la période pour laquelle l'autorisation est demandée ;

2° de periode waarvoor de vergunning wordt aangevraagd;

3° la description du dispositif faisant l'objet de la demande ;

3° een beschrijving van het hulpmiddel waarvoor de aanvraag wordt ingediend;

4° si le dispositif dispose d'une autorisation dans un pays tiers ou un autre Etat membre, ou si une demande d'autorisation a été introduite pour ce dispositif ;

4° of voor het hulpmiddel een vergunning bestaat in een derde land of in een andere lidstaat, of voor dit hulpmiddel een aanvraag tot vergunning is ingediend;

5° si une procédure d'évaluation de la conformité telle que visée à l'article 48 du règlement 2017/746 a été entamée ;

5° of een conformiteitsbeoordelingsprocedure als bedoeld in artikel 48 van Verordening 2017/746 is ingeleid;

6° les données de contact du demandeur telles que décrites à l'article 73, 2° ou 3°, de la loi ;

6° de contactgegevens van de aanvrager zoals omschreven in artikel 73, 2° of 3°, van de wet;

7° le cas échéant, les informations relatives au(x) patient(s) pour le(s)quel(s) la demande est introduite telles que visées à l'article 73, 4°, de la loi.

7° in voorkomend geval, de gegevens met betrekking tot de patiënt voor wie de aanvraag wordt ingediend, zoals bedoeld in artikel 73, 4°, van de wet.

Le demandeur fournit, sur demande de l'AFMPS, tout document en lien avec les informations mentionnées à l'alinéa 1^{er}, ainsi que tout autre document permettant d'évaluer si la demande d'autorisation répond aux conditions énoncées à l'article 54, paragraphe 1^{er}, du règlement 2017/746.

De aanvrager verstrekt, op verzoek van het FAGG, alle documenten met betrekking tot de in de eerste lid bedoelde inlichtingen, alsook alle andere documenten aan de hand waarvan kan worden beoordeeld of de vergunningsaanvraag voldoet aan de voorwaarden van artikel 54, lid 1, van Verordening 2017/746.

§ 2. Conformément à l'article 54, paragraphe 2, du règlement 2017/746, le ministre ou son délégué informe la Commission européenne et les autres Etats membres de toute décision d'autorisation de mise sur le marché ou de mise en service d'un dispositif en application de l'article 21, alinéa 1^{er}, de la loi, dès lors que cette autorisation est accordée pour une utilisation concernant plus d'un patient.

Section 4 – Surveillance du marché

Sous-section 1 – Dispositifs présentant un risque inacceptable pour la santé et la sécurité ou une autre non-conformité

Art. 8. § 1^{er}. Conformément aux articles 90 et 92 du règlement 2017/746, et à l'article 78 de la loi, si l'AFMPS constate qu'un dispositif présente un risque inacceptable pour la santé et la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, ou compte tenu d'autres aspects liés à la protection de la santé publique, ou qu'un dispositif présente une autre non-conformité et que les opérateurs économiques concernés ne prennent pas les mesures correctives nécessaires visées aux articles 90, paragraphe 1^{er}, et 92, paragraphe 1^{er}, du règlement 2017/746, elle informe le fabricant du dispositif concerné, ou son mandataire de son intention motivée de proposer au ministre ou son délégué de prendre une mesure visant à la suspension, l'interdiction, la limitation de mise à disposition sur le marché et/ou de la mise en service, au retrait du marché et/ou au rappel du dispositif concerné.

§ 2. Overeenkomstig artikel 54, lid 2, van Verordening 2017/746, stelt de minister of zijn gemachtigde de Europese Commissie en de andere lidstaten in kennis van elk besluit om overeenkomstig artikel 21, eerste lid, van de wet een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen of in gebruik nemen van een hulpmiddel, wanneer een dergelijke vergunning is verleend voor gebruik ten behoeve van meer dan één patiënt.

Afdeling 4 - Markttoezicht

Onderafdeling 1 - Hulpmiddelen die een onaanvaardbaar risico voor de gezondheid en de veiligheid vormen of anderszins niet conform zijn

Art. 8. § 1. Overeenkomstig artikelen 90 en 92 van Verordening 2017/746, en artikel 78 van de wet, indien het FAGG van mening is dat een hulpmiddel een onaanvaardbaar risico vormt voor de gezondheid en de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, of voor andere aspecten van de bescherming van de volksgezondheid, of dat een hulpmiddel niet conform is, en de betrokken marktdeelnemers niet de nodige corrigerende maatregelen treffen bedoeld in de artikelen 90, lid 1, en 92, lid 1, van Verordening 2017/746, brengt het FAGG de fabrikant van het bewuste hulpmiddel of zijn gemachtigde op de hoogte van zijn met redenen omklede voornemen om aan de minister of zijn afgevaardigde voor te stellen om een maatregel te treffen om het op de markt aanbieden van het hulpmiddel te schorsen, te verbieden of te beperken, of om het bewuste hulpmiddel uit de handel te nemen en/of terug te roepen.

§ 2. Le fabricant ou son mandataire dispose d'un délai de quinze jours suivant la notification de l'intention visée au paragraphe 1^{er} pour transmettre ses observations.

§ 3. Si, après réception des observations du fabricant ou de son mandataire ou en l'absence d'observations remises dans le délai prévu au paragraphe 2, l'AFMPS estime toujours que le dispositif concerné présente un risque inacceptable pour la santé et la sécurité, ou une autre non-conformité, elle fait une proposition motivée au ministre ou à son délégué de prendre une ou plusieurs mesures visées au paragraphe 1^{er}.

Art. 9. Le ministre ou son délégué décide de prendre ou non les mesures proposées par l'AFMPS dans un délai de 45 jours suivant la réception des observations visées à l'article 8, § 2.

La décision du ministre ou de son délégué est transmise au fabricant ou son mandataire par l'AFMPS dans les cinq jours ouvrables suivant sa réception.

Art. 10. Toute mesure de suspension de mise à disposition sur le marché et/ou de mise en service ne peut excéder un an renouvelable au maximum une fois pour une période n'excédant pas un an.

Art. 11. § 1^{er}. En cas d'urgence spécialement motivée, l'AFMPS peut proposer au ministre ou son délégué de prendre les mesures visées à l'article 8 sans consultation préalable avec le fabricant ou son mandataire.

Le ministre ou son délégué décide de prendre ou non les mesures proposées dans un délai de cinq

§ 2. De fabrikant of zijn gemachtigde beschikt over een termijn van vijftien dagen na de kennisgeving van het in paragraaf 1 bedoelde voornemen, om zijn opmerkingen mee te delen.

§ 3. Indien het FAGG, na ontvangst van de opmerkingen van de fabrikant of zijn afgevaardigde, of bij gebrek aan opmerkingen binnen de in paragraaf 2 bedoelde termijn, van oordeel blijft dat het bewuste hulpmiddel een onaanvaardbaar risico vormt voor de gezondheid en de veiligheid, of anderszins niet conform is, doet het een met redenen omkleed voorstel aan de minister of zijn afgevaardigde om een of meerdere van de in het eerste lid genoemde maatregelen te nemen.

Art. 9. De minister of zijn afgevaardigde beslist om de door het FAGG voorgestelde maatregelen al dan niet te nemen binnen 45 dagen na ontvangst van de in artikel 8, § 2, bedoelde opmerkingen.

Het FAGG brengt de fabrikant of zijn gemachtigde in kennis van de beslissing van de minister of zijn afgevaardigde binnen vijf werkdagen na ontvangst ervan.

Art. 10. Elke maatregel tot schorsing van het op de markt aanbieden en/of in gebruik nemen mag niet langer duren dan één jaar en mag één keer worden verlengd met een periode die niet langer is dan één jaar.

Art. 11. § 1. In geval van speciaal gemotiveerde hoogdringendheid kan het FAGG aan de minister of zijn afgevaardigde voorstellen om de maatregelen bedoeld in artikel 8 te nemen zonder voorafgaand overleg met de fabrikant of zijn gemachtigde.

De minister of zijn afgevaardigde beslist om de door het FAGG voorgestelde maatregelen al dan

jours ouvrables suivant la réception de la proposition de l'AFMPS.

La décision du ministre ou de son délégué est transmise au fabricant ou son mandataire par l'AFMPS dans les cinq jours ouvrables suivant sa réception.

Le fabricant ou son mandataire dispose de deux semaines suivant la notification de la décision du ministre ou de son délégué pour transmettre ses observations à l'AFMPS.

§ 2. En cas d'observations transmises par le fabricant ou son mandataire, l'AFMPS évalue si les mesures prises conformément au paragraphe 1^{er} doivent être adaptées ou non.

Si l'AFMPS estime qu'une adaptation des mesures prises conformément au paragraphe 1^{er} n'est pas nécessaire, elle transmet les conclusions de son évaluation au fabricant dans un délai de trente jours suivant la réception des observations du fabricant.

Le cas échéant, l'AFMPS propose au ministre d'adapter les mesures prises suivant le paragraphe 1^{er}, conformément aux articles 8 à 10.

Sous-section 2 – Mesures préventives de protection de la santé

Art. 12. § 1^{er}. En vue de protéger la santé et la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, ou pour des motifs liés à la santé publique, le Ministre peut, sur proposition de l'AFMPS, et conformément à l'article 93, paragraphe 1, du règlement 2017/746 :

1° suspendre, interdire ou restreindre la mise à disposition sur le marché et/ou la mise en service du ou des dispositifs concerné(s) ;

niet te nemen binnen vijf werkdagen na ontvangst van het voorstel van het FAGG.

Het FAGG brengt de fabrikant of zijn gemachtigde in kennis van de beslissing van de minister of zijn afgevaardigde binnen vijf werkdagen na ontvangst ervan.

De fabrikant of zijn gemachtigde beschikt over een termijn van twee weken na de kennisgeving van de beslissing van de minister of zijn afgevaardigde om zijn opmerkingen aan het FAGG mee te delen.

§ 2. Indien de fabrikant of zijn gemachtigde opmerkingen meedeelt, beoordeelt het FAGG of de overeenkomstig paragraaf 1 genomen maatregelen al dan niet moeten worden aangepast.

Indien het FAGG van oordeel is dat een aanpassing van de maatregelen die zijn genomen overeenkomstig paragraaf 1, niet nodig is, stuurt het de conclusies van zijn beoordeling binnen 30 dagen na ontvangst van de opmerkingen van de fabrikant naar de fabrikant.

In voorkomend geval stelt het FAGG voor aan de minister om de maatregelen die zijn genomen overeenkomstig paragraaf 1 aan te passen, overeenkomstig de artikelen 8 tot 10.

Onderafdeling 2 - Preventieve maatregelen ter bescherming van de gezondheid

Art. 12. § 1. Om de gezondheid en de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen te beschermen, of om redenen van volksgezondheid, kan de Minister, op voordracht van het FAGG, en overeenkomstig artikel 93, alinea 1 van Verordening 2017/746:

1° het op de markt aanbieden en/of de ingebruikneming van het betrokken hulpmiddel of de betrokken hulpmiddelen, schorsen, verbieden of beperken;

2° assortir la mise à disposition sur le marché et/ou la mise en service du ou des dispositifs concerné(s) d'exigences particulières ;

3° retirer et/ou rappeler le ou les dispositifs concerné(s).

§ 2. Pour chaque projet de décision visée au § 1er, l'AFMPS consulte au préalable soit le fabricant ou son mandataire concerné lorsqu'il s'agit de mesures visant un dispositif particulier, soit une représentation du secteur des dispositifs concernés lorsqu'il s'agit d'une mesure visant une catégorie ou un groupe spécifique de dispositifs.

Le fabricant ou son mandataire ou, le cas échéant, la représentation du secteur concerné dispose d'un délai de quinze jours suivant la notification du projet de décision visé à l'alinéa 1er pour transmettre ses observations.

§ 3. La décision du ministre est transmise par l'AFMPS aux fabricants concernés ou leur mandataire, et le cas échéant, à la représentation du secteur concerné dans les cinq jours ouvrables suivant sa réception.

Art. 13. § 1er. En cas d'urgence spécialement motivée, le ministre peut prendre les mesures visées à l'article 12 sans consultation préalable.

§ 2. La décision du ministre ou de son délégué est transmise au fabricant ou son mandataire, et le cas échéant, à la représentation du secteur concerné,

2° specifieke vereisten toevoegen voor het op de markt aanbieden en/of de ingebruikneming van het betrokken hulpmiddel of de betrokken hulpmiddelen;

3° het betrokken hulpmiddel of de betrokken hulpmiddelen uit de handel nemen en/of terugroepen.

§ 2. Voor elk ontwerp van beslissing bedoeld in §1 raadpleegt het FAGG vooraf, ofwel de fabrikant of zijn betrokken gemachtigde wanneer het gaat om maatregelen die betrekking hebben op een specifiek hulpmiddel, ofwel een vertegenwoordiging van de sector van de betreffende hulpmiddelen wanneer het gaat om een maatregel die betrekking heeft op een specifieke categorie of groep van hulpmiddelen.

De fabrikant of zijn gemachtigde of, in voorkomend geval, de vertegenwoordiging van de sector, beschikt over een termijn van vijftien dagen na de kennisgeving van het in het eerste lid bedoelde ontwerp van beslissing, om zijn opmerkingen mee te delen.

§ 3. Het FAGG brengt de betrokken fabrikanten of hun gemachtigde, en, in voorkomend geval, de vertegenwoordiging van de betrokken sector, in kennis van de beslissing van de minister binnen vijf werkdagen na ontvangst ervan.

Art. 13. § 1. In geval van speciaal gemotiveerde hoogdringendheid kan de minister, zonder voorafgaande raadpleging, de in artikel 12 bedoelde maatregelen nemen.

§ 2. Het FAGG brengt de fabrikant of zijn gemachtigde of, in voorkomend geval, de vertegenwoordiging van de betrokken sector, in kennis van de beslissing van de minister of zijn

par l'AFMPS dans les cinq jours ouvrables suivant sa réception.

§ 3. Le fabricant ou son mandataire, ou le cas échéant la représentation du secteur concerné dispose de deux semaines suivant la notification de la décision du ministre ou de son délégué pour transmettre ses observations à l'AFMPS.

§ 4. En cas d'observations transmises, l'AFMPS évalue si les mesures prises conformément au paragraphe 1er doivent être adaptées ou non.

Si l'AFMPS estime qu'une adaptation des mesures prises conformément au paragraphe 1er n'est pas nécessaire, elle transmet les conclusions de son évaluation au fabricant, son mandataire ou le cas échéant à la représentation du secteur concerné, dans un délai de trente jours suivant la réception des observations.

Le cas échéant, l'AFMPS propose au ministre d'adapter les mesures prises suivant le paragraphe 1er, conformément à l'article 12.

Art. 14. Toute mesure de suspension de mise à disposition sur le marché et/ou de mise en service ne peut excéder un an renouvelable au maximum une fois pour une période n'excédant pas un an.

Art. 15. § 1er. L'AFMPS est responsable de la notification visée à l'article 93, paragraphe 2, du règlement 2017/746.

§ 2. En cas de décision ou acte pris par la Commission européenne en vertu de l'article 93, paragraphes 3 et 4, du règlement 2017/746, le ministre adapte ou annule le cas échéant sa décision prise en vertu des articles 12 ou 13.

afgevaardigde binnen vijf werkdagen na ontvangst ervan.

§ 3. De fabrikant of zijn gemachtigde, of, in voorkomend geval, de vertegenwoordiging van de betrokken sector, beschikt over een termijn van twee weken na de kennisgeving van de beslissing van de minister of zijn afgevaardigde om zijn opmerkingen aan het FAGG mee te delen.

§ 4. Indien er opmerkingen worden geformuleerd, beoordeelt het FAGG of de overeenkomstig paragraaf 1 genomen maatregelen al dan niet moeten worden aangepast.

Indien het FAGG van oordeel is dat een aanpassing van de maatregelen die overeenkomstig paragraaf 1 zijn genomen, niet nodig is, stuurt het de conclusies van zijn beoordeling binnen dertig dagen na ontvangst van de opmerkingen naar de fabrikant, zijn gemachtigde, of, in voorkomend geval, de vertegenwoordiging van de betrokken sector.

In voorkomend geval stelt het FAGG voor aan de minister om de maatregelen die zijn genomen overeenkomstig paragraaf 1 aan te passen, overeenkomstig artikel 12.

Art. 14. Elke maatregel tot schorsing van het op de markt aanbieden en/of in gebruik nemen mag niet langer duren dan één jaar en mag één keer worden verlengd met een periode die niet langer is dan één jaar.

Art. 15. § 1. Het FAGG is verantwoordelijk voor de in artikel 93, lid 2 van Verordening 2017/746 bedoelde kennisgeving.

§ 2. In geval van een beslissing of handeling van de Europese Commissie krachtens artikel 93, leden 3 en 4, van Verordening 2017/746, past de minister de beslissing genomen krachtens de artikelen 12 of 13 aan of vernietigt, in voorkomend geval, deze beslissing.

Chapitre 4 – Dispositions finales

Hoofdstuk 4 – Slotbepalingen

Art. 16. Le présent arrêté entre en vigueur le jour suivant la date de publication au Moniteur belge.

Art. 16. Dit besluit treedt in werking op de dag volgend op die van zijn bekendmaking in het Belgisch Staatsblad.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, les articles 3 et 4, alinéa 2, entrent en vigueur le 26 mai 2024.

In afwijking van het eerste lid, treden artikelen 3 en 4, tweede lid, in werking op 26 mei 2024.

Art. 17. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Art. 17. De minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, wordt belast met de uitvoering van dit besluit.

Donné à

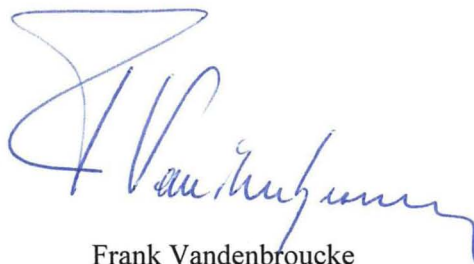
Gegeven te

PAR LE ROI :

VAN KONINGSWEGE:

Le Ministre de la Santé Publique,

De Minister van Volksgezondheid,



Frank Vandenbroucke