

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

[C — 2015/22030]

~~2 FEVRIER 2015. — Arrêté royal fixant, pour l'année 2014, le montant par mille visé à l'article 1^{er}bis, § 3, de l'arrêté royal du 21 décembre 1992 portant exécution de l'article 50, § 2, alinéa 1^{er}, de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités~~

~~PHILIPPE, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.~~

~~Vu la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités, les articles 50, § 2, alinéa 1^{er}, remplacé par la loi du 26 avril 2010, et 70, § 9, inséré par la loi du 26 avril 2010;~~

~~Vu l'arrêté royal du 21 décembre 1992 portant exécution de l'article 50, § 2, alinéa 1^{er}, de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités, modifié par les arrêtés royaux des 12 décembre 1995, 9 janvier 1998, 17 février 2000, 28 septembre 2006, 10 mars 2008, 26 août 2010 et 28 janvier 2015;~~

~~Vu la proposition du Conseil de l'Office de contrôle des mutualités et des unions nationales de mutualités, du 16 septembre 2014;~~

~~Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 5 janvier 2015;~~

~~Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 10 décembre 2014;~~

~~Sur la proposition de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,~~

~~Nous avons arrêté et arrêtons :~~

~~Article 1^{er}. Le montant par mille, visé à l'article 1^{er}bis, § 3, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal du 21 décembre 1992 portant exécution de l'article 50, § 2, alinéa 1^{er}, de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités, est fixé pour l'année 2014 à 1,30678.~~

~~Art. 2. Le présent arrêté est d'application à partir de l'exercice 2014.~~

~~Art. 3. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.~~

~~Donné à Bruxelles, le 2 février 2015.~~

~~PHILIPPE~~

~~Par le Roi :~~

~~La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
Mme M. DE BLOCK~~

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

[C — 2015/18059]

~~3 FEVRIER 2015. — Arrêté royal portant exécution de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux~~

~~PHILIPPE, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.~~

~~Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'article 1^{er}bis, §§ 1^{er} et 3, modifié par la loi du 20 juin 2013, l'article 9, § 4, alinéa 7, inséré par la loi du 15 décembre 2013, l'article 12^{ter}, § 1^{er}, alinéa 4, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006, et l'article 12^{septies} inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 ;~~

~~Vu la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, les articles 32, 35, alinéa 5, 50, alinéa 3, et 57, alinéa 1^{er} ;~~

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

~~Vu l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux ;~~

~~Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 10 avril 2014 ;~~

~~Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 19 juin 2014 ;~~

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

[C — 2015/22030]

~~2 FEBRUARI 2015. — Koninklijk besluit tot vaststelling, voor het jaar 2014, van het promille, bedoeld in artikel 1bis, § 3, van het koninklijk besluit van 21 december 1992 tot uitvoering van artikel 50, § 2, eerste lid, van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen~~

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

~~Gelet op de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen, de artikelen 50, § 2, eerste lid, vervangen bij de wet van 26 april 2010, en 70, § 9, ingevoegd bij de wet van 26 april 2010;~~

~~Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 1992 tot uitvoering van artikel 50, § 2, eerste lid, van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 12 december 1995, van 9 januari 1998, 17 februari 2000, 28 september 2006, 10 maart 2008, 26 augustus 2010 en 28 januari 2015;~~

~~Gelet op het voorstel van de Raad van de Controledienst voor de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen, van 16 september 2014;~~

~~Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 5 januari 2015;~~

~~Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 10 december 2014;~~

~~Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,~~

~~Hebben Wij besloten en besluiten Wij :~~

~~Artikel 1. Het promille bedoeld in artikel 1bis, § 3, van het koninklijk besluit van 21 december 1992 tot uitvoering van artikel 50, § 2, eerste lid, van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen, wordt voor het jaar 2014 vastgesteld op 1,30678.~~

~~Art. 2. Dit besluit is van toepassing vanaf het kalenderjaar 2014.~~

~~Art. 3. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit~~

~~Gegeven te Brussel, 2 februari 2015.~~

~~FILIP~~

~~Van Koningswege :~~

~~De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
Mevr. M. DE BLOCK~~

**FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN**

[C — 2015/18059]

~~3 FEBRUARI 2015. — Koninklijk besluit houdende uitvoering van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen~~

~~FILIP, 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, artikel 1bis, §§ 1 en 3, gewijzigd door de wet van 20 juni 2013, artikel 9, § 4, zevende lid, ingevoegd door de wet van 15 december 2013, artikel 12^{ter}, § 1, vierde lid, ingevoegd bij wet van 1 mei 2006 en artikel 12^{septies}, ingevoegd bij wet van 1 mei 2006;~~

~~Gelet op de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, artikelen 32, 35, vijfde lid, 50, derde lid, en 57, eerste lid;~~

~~Gelet op het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen;~~

~~Gelet op het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen;~~

~~Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 10 april 2014;~~

~~Gelet op het akkoord van Onze Minister van Begroting, gegeven op 19 juni 2014;~~

Vu l'avis 56.631/3 du Conseil d'Etat, donné le 25 septembre 2014, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE I^{er}. — *Exécution de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux*

Article 1^{er}. La Commission d'évaluation visée à l'article 12 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux remet l'avis visé à l'article 9, § 4, alinéa 5, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Art. 2. Les articles 27 à 30 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux entrent en vigueur le même jour que le présent arrêté.

Art. 3. L'article 50 de la même loi entre en vigueur le même jour que le présent arrêté.

Art. 4. La déclaration du chiffre d'affaires de dispositifs médicaux, telle que visée à l'article 35, alinéa 3 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, est établie selon le modèle publié sur le site web de l'AFMPS.

Cette déclaration comporte les éléments suivants :

1^o le nom ou la raison sociale du distributeur ainsi que son domicile ou son siège social et, s'il est différent, le lieu où sont exercées les activités ;

2^o le cas échéant, le numéro d'entreprise, tel qu'attribué conformément à l'arrêté royal du 24 juin 2003 fixant les règles d'attribution, la composition et les modalités de transfert du numéro d'entreprise et du numéro d'unité d'établissement dans la Banque-Carrefour des Entreprises ;

3^o le chiffre d'affaires annuel total pour toutes les activités du distributeur, en ce compris celles qui ne sont pas relatives à la vente et à la mise à disposition de dispositifs médicaux ;

4^o le chiffre d'affaires annuel total relatif à la vente de dispositifs médicaux, en ce compris la vente et la mise à disposition des dispositifs médicaux qui sont exportés, qui sont vendus dans les autres Etats membres ou qui sont vendus à un autre distributeur ;

5^o le chiffre d'affaires annuel relatif à la vente et à la mise à disposition de dispositifs médicaux aux détaillants et aux utilisateurs finaux.

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

Art. 5. A l'article 1^{er}, § 2 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, un point 25^o est ajouté, rédigé comme suit :

« 25^o hôpital : les établissements de soins de santé tels que définis à l'article 2 de la loi du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins ».

Art. 6. A l'article 10bis, § 1^{er} du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1^o) à l'alinéa 1^{er}, les modifications suivantes sont apportées :

a) les mots « , par lettre recommandée à la poste » sont supprimés ;

b) deux tirets, qui deviennent les 7^{ème} et 8^{ème} tirets, sont insérés, rédigés comme suit :

« - les nom, prénom et coordonnées d'une personne de contact pour la distribution ;

- les nom, prénom et coordonnées de la personne de contact responsable de la matériovigilance telle que visée à l'article 11, § 2bis ; » ;

c) au 7^{ème} tiret, qui devient le 9^{ème} tiret, les mots « trois premiers tirets » sont remplacés par les mots « 1^{er}, 2^{ème}, 3^{ème}, 7^{ème} et 8^{ème} tirets » ;

2^o) l'alinéa 3 est remplacé comme suit :

« Les données visées à l'alinéa 1^{er} sont notifiées et mises à jour au moyen du formulaire publié sur le site web de l'AFMPS. Ces informations doivent être renouvelées tous les 3 ans. ».

3^o) à l'alinéa 4, les mots « par lettre recommandée à la poste » sont supprimés ;

Gelet op het advies 56.631/3 van de Raad van State, gegeven op 25 september 2014, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973 ;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK I. — *Uitvoering van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen*

Artikel 1. De in artikel 12 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen bedoelde Evaluatiecommissie verleent het in artikel 9, § 4, vijfde lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen bedoelde advies.

Art. 2. De artikelen 27 tot 30 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen treden in werking op dezelfde dag als dit besluit.

Art. 3. Artikel 50 van dezelfde wet treedt in werking op dezelfde dag als dit besluit.

Art. 4. De aangifte van de omzet van medische hulpmiddelen, zoals bedoeld in artikel 35, derde lid van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, wordt opgesteld overeenkomstig het model gepubliceerd op de website van het FAGG.

Deze aangifte omvat de volgende elementen:

1^o de naam of handelsnaam van de distributeur alsook zijn adres of maatschappelijke zetel en, indien deze verschillend is, de plaats waar de activiteiten worden uitgeoefend ;

2^o in voorkomend geval, het ondernemingsnummer zoals toegekend overeenkomstig het koninklijk besluit van 24 juni 2003 tot vaststelling van de toekenningsregels, de samenstelling en de overdrachtsmodaliteiten van het ondernemingsnummer en het vestigingseenheidsnummer in de Kruispuntbank van Ondernemingen ;

3^o de totale jaaromzet voor alle activiteiten van de distributeur, met inbegrip van de activiteiten die geen betrekking hebben op de verkoop en het ter beschikking stellen van medische hulpmiddelen ;

4^o de totale jaaromzet betreffende de verkoop van medische hulpmiddelen, met inbegrip van de verkoop en het ter beschikking stellen van medische hulpmiddelen die worden uitgevoerd, die worden verkocht in andere lidstaten of die worden verkocht aan een andere distributeur ;

5^o de jaaromzet betreffende de verkoop en het ter beschikking stellen van medische hulpmiddelen aan detailhandelaars en eindgebruikers.

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

Art. 5. In artikel 1, § 2 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen wordt een punt 25^o toegevoegd, luidende:

“25^o ziekenhuis: de instellingen voor gezondheidszorg, zoals gedefinieerd in artikel 2 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen”.

Art. 6. In artikel 10bis, § 1, van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1^o) in het eerste lid worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) de woorden “bij een ter post aangetekend schrijven” worden geschrapt;

b) er worden twee streepjes, die het zevende en achtste streepje worden, ingevoegd, luidend als volgt:

“ - de naam, voornaam en contactgegevens van een contactpersoon voor de distributie;

- de naam, voornaam en contactgegevens van de contactpersoon bevoegd voor de matériovigilantie zoals bedoeld in artikel 11, § 2bis;”;

c) in het zevende streepje, dat het negende streepje wordt, worden de woorden “de drie eerste streepjes” vervangen door de woorden “het eerste, tweede, derde, zevende en achtste streepje”;

2^o) het derde lid wordt vervangen als volgt:

“De in het eerste lid bedoelde gegevens worden gemeld en bijgehouden middels het op de website van het FAGG gepubliceerde formulier. Deze gegevens dienen driejaarlijks hernieuwd te worden.”

3^o) in het vierde lid worden de woorden “bij een ter post aangetekend schrijven” geschrapt;

4°) l'alinéa 5 est remplacé comme suit :

« Si le dossier n'est pas complet, la notification est refusée, et le distributeur ou l'exportateur est tenu de soumettre un nouveau dossier conformément aux alinéas 1^{er} et 3. » ;

5°) à l'alinéa 6, les mots « par lettre recommandée à la poste » sont supprimés ;

6°) l'alinéa 8 est remplacé comme suit :

« Si les exigences du présent arrêté sont remplies, l'AFMPS le notifie au distributeur ou à l'exportateur dans les trente jours ouvrables suivant la réception des remarques du distributeur ou de l'exportateur. » ;

7°) à l'alinéa 10, les mots « , par lettre recommandée à la poste » sont supprimés ;

8°) à l'alinéa 11, dans la 1^{ère} phrase, les mots « par lettre recommandée à la poste » sont supprimés.

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

1° au paragraphe 1^{er}, les mots « les personnes qui font le commerce des dispositifs » sont remplacés par les mots « le point de contact matériovigilance visé au § 2bis, » ;

2° au paragraphe 2, alinéa 2, les mots « Dans ce cas » sont remplacés par les mots « Dans le cas visé à l'alinéa 1^{er} » ;

3° au paragraphe 2, un alinéa est ajouté, rédigé comme suit :

« Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, le praticien d'une profession de soins de santé au sein d'un hôpital communique les incidents visés au § 1^{er} au point de contact matériovigilance créé au sein de cet hôpital. » ;

4° le paragraphe 2bis est ajouté comme suit :

« § 2bis. Le distributeur qui met des dispositifs médicaux à disposition en Belgique et l'hôpital dans lequel des dispositifs médicaux sont utilisés, disposent d'un point de contact « matériovigilance ».

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

Si le point de contact matériovigilance est créé au sein d'un hôpital, la personne visée à l'alinéa 1^{er} fait partie du comité du matériel médical tel que visé à l'article 26 de l'arrêté royal du 4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée.

Le point de contact matériovigilance remplit les tâches suivantes :

1° communiquer immédiatement les incidents aux distributeurs et/ou fabricants ou à leurs mandataires, et à l'AFMPS, selon les modalités publiées sur le portail web de l'AFMPS;

2° participer aux enquêtes initiées par l'AFMPS et aux travaux relatifs à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux ;

3° enregistrer tout incident ou risque d'incident dû à un dispositif médical, et les évaluer selon la procédure publiée sur le portail web de l'AFMPS ;

4° relayer, le cas échéant, les mesures à prendre à la suite d'une déclaration d'incident ;

5° sensibiliser l'ensemble des utilisateurs aux problèmes de matériovigilance ;

6° diffuser l'information aux utilisateurs concernés par un incident.

CHAPITRE III. — Modifications de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs

Art. 8. A l'article 1^{er}, § 1^{er}, alinéa 2 de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs, un point 21° est ajouté, rédigé comme suit :

« 21° hôpital : les établissements de soins de santé tels que définis à l'article 2 de la loi du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins ».

4°) het vijfde lid wordt vervangen als volgt:

“Indien het dossier onvolledig is, wordt de melding geweigerd en moet de distributeur of uitvoerder een nieuw dossier indienens overeenkomstig het eerste en derde lid.”;

5°) in het zesde lid worden de woorden “bij een ter post aangetekend schrijven” geschrapt;

6°) het achtste lid wordt vervangen als volgt:

“Indien de vereisten van dit besluit worden vervuld, deelt het FAGG dit binnen dertig werkdagen mee aan de distributeur of uitvoerder volgend op de ontvangst van de opmerkingen hetzij van de distributeur, hetzij van de uitvoerder.”;

7°) in het tiende lid worden de woorden “bij een ter post aangetekend schrijven” geschrapt;

8°) in de eerste zin van het elfde lid worden de woorden “bij een ter post aangetekend schrijven” geschrapt.

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

1° in paragraaf 1 worden de woorden “de personen die handel drijven in hulpmiddelen” vervangen door de woorden “het in § 2bis bedoelde contactpunt materiovigilantie.”;

2° in paragraaf 2, tweede lid, worden de woorden “In dit geval” vervangen door de woorden “In het geval bedoeld in het eerste lid”;

3° aan paragraaf 2 wordt een lid toegevoegd, luidend:

“In afwijking op het eerste lid deelt de beoefenaar van een gezondheidszorgberoep binnen een ziekenhuis de incidenten bedoeld in § 1 mee aan het binnen dit ziekenhuis opgerichte contactpunt materiovigilantie.”;

4° paragraaf 2bis wordt vervangen als volgt:

“§ 2bis. De distributeur die in België medische hulpmiddelen ter beschikking stelt en het ziekenhuis waarin medische hulpmiddelen worden gebruikt, beschikken over een contactpunt “materiovigilantie”.

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

Indien het contactpunt materiovigilantie wordt opgericht binnen een ziekenhuis, maakt de in het eerste lid bedoelde persoon deel uit van het comité voor medisch materiaal zoals bedoeld in artikel 26 van het koninklijk besluit van 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapothek moet voldoen om te worden erkend.

Het contactpunt materiovigilantie vervult de volgende taken:

1° het onverwijld meedelen van incidenten aan distributeurs en/of fabrikanten of hun gemachtigden, en het FAGG, volgens de omstandigheden die op de webportaal van het FAGG worden gepubliceerd;

2° het deelnemen aan onderzoeken uitgevoerd door het FAGG en aan werkzaamheden met betrekking tot de gebruiksveiligheid van medische hulpmiddelen;

3° het registreren van elk incident of risico van een incident te wijten aan een medisch hulpmiddel en het evalueren van die volgens de procedure die op de webportaal van het FAGG worden gepubliceerd;

4° in voorkomend geval, het doorgeven van de te treffen maatregelen naar aanleiding van een melding van een incident;

5° het bewust maken van het geheel van gebruikers van de problematiek rond materiovigilantie;

6° het verspreiden van de informatie naar de door een incident getroffen gebruikers.

HOOFDSTUK III. — Wijzigingen aan het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen

Art. 8. In artikel 1, § 1, tweede lid van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen wordt een punt 21° toegevoegd, luidende:

“21° ziekenhuis: de instellingen voor gezondheidszorg, zoals gedefinieerd in artikel 2 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen”.

Art. 9. A l'article 11 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1°) à l'alinéa 1^{er}, les modifications suivantes sont apportées :

a) les mots « , par lettre recommandée à la poste » sont supprimés ;

b) au 3^{ème} tiret, les mots « et prénom » sont remplacés par les mots « , prénom et coordonnées » ;

d) entre le 6^{ème} et le 7^{ème} tiret, un tiret qui devient le 7^{ème} tiret, est inséré, rédigé comme suit :

« - les nom, prénom et coordonnées de la personne de contact responsable de la matériovigilance, visée à l'article 12, § 2bis ; » ;

c) au 7^{ème} tiret qui devient le 8^{ème} tiret, les mots « trois premiers tirets » sont remplacés par les mots « 1^{er}, 2^{ème}, 3^{ème}, et 7^{ème} tirets » ;

2°) l'alinéa 3 est remplacé comme suit :

« Les données visées à l'alinéa 1^{er} sont notifiées et mises à jour au moyen du formulaire publié sur le site web de l'AFMPS. Ces informations doivent être renouvelées tous les 3 ans. »

3°) à l'alinéa 4, les mots « par lettre recommandée à la poste » sont supprimés ;

4°) l'alinéa 5 est remplacé comme suit :

« Si le dossier n'est pas complet, la notification est refusée, et le distributeur ou l'exportateur est tenu de soumettre un nouveau dossier conformément aux alinéas 1^{er} et 2. » ;

5°) à l'alinéa 6, les mots « par lettre recommandée à la poste » sont supprimés ;

6°) l'alinéa 8 est remplacé comme suit :

« Si les exigences du présent arrêté sont remplies, l'AFMPS le notifie au distributeur ou à l'exportateur dans les trente jours ouvrables suivant la réception des remarques du distributeur ou de l'exportateur. » ;

7°) à l'alinéa 10, les mots « , par lettre recommandée à la poste » sont supprimés ;

8°) à l'alinéa 11, dans la 1^{ère} phrase, les mots « par lettre recommandée à la poste » sont supprimés.

Art. 10. A l'article 12 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° au paragraphe 1^{er}, les mots « Les fabricants sont tenus d'informer l'AFMPS des incidents suivants : » sont remplacés par les mots « Le fabricant ou son mandataire, le point de contact matériovigilance visé au § 2bis, ainsi que les organismes notifiés, doivent immédiatement informer l'AFMPS des incidents mentionnés ci-après : » ;

2° au paragraphe 2, l'alinéa 2 est remplacé comme suit :

« Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, le praticien d'une profession des soins de santé au sein d'un hôpital communique les incidents visés au § 1^{er} au point de contact matériovigilance créé au sein de cet hôpital. » ;

3° un paragraphe 2bis est inséré, rédigé comme suit :

« § 2bis. Le distributeur qui met des dispositifs médicaux à disposition en Belgique et l'hôpital dans lequel des dispositifs médicaux sont utilisés, disposent d'un point de contact « matériovigilance ».

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

Si le point de contact matériovigilance est créé au sein d'un hôpital, la personne visée à l'alinéa 1^{er} fait partie du comité du matériel médical tel que visé à l'article 26 de l'arrêté royal du 4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée.

Le point de contact matériovigilance remplit les tâches suivantes :

1° communiquer immédiatement les incidents aux distributeurs et/ou fabricants ou à leurs mandataires, et à l'AFMPS, selon les modalités publiées sur le portail web de l'AFMPS;

2° participer aux enquêtes initiées par l'AFMPS et aux travaux relatifs à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux ;

3° enregistrer tout incident ou risque d'incident dû à un dispositif médical, et les évaluer selon la procédure publiée sur le portail web de l'AFMPS ;

Art. 9. In artikel 11 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1°) in het eerste lid worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) de woorden "bij een ter post aangetekend schrijven" worden geschrapt;

b) in het derde streepje worden de woorden "en de voornaam" vervangen door de woorden ", voornaam en contactgegevens";

d) tussen het zesde en zevende lid wordt een streepje ingevoegd dat het zevende streepje wordt, luidend als volgt:

"- de naam, voornaam en contactgegevens van de contactpersoon bevoegd voor de materiovigilantie bedoeld in artikel 12, § 2bis";

c) in het zevende streepje dat het achtste streepje wordt, worden de woorden "de drie eerste streepjes" vervangen door de woorden "het eerste, tweede, derde en zevende streepje";

2°) het derde lid wordt vervangen als volgt:

"De in het eerste lid bedoelde gegevens worden gemeld en bijgehouden middels het op de website van het FAGG gepubliceerde formulier. Deze gegevens dienen driejaarlijks hernieuwd te worden."

3°) in het vierde lid worden de woorden "bij een ter post aangetekend schrijven" geschrapt;

4°) het vijfde lid wordt vervangen als volgt:

"Indien het dossier onvolledig is, wordt de melding geweigerd en moet de distributeur of uitvoerder een nieuw dossier indienen overeenkomstig het eerste en tweede lid.";

5°) in het zesde lid worden de woorden "bij een ter post aangetekend schrijven" geschrapt;

6°) het achtste lid wordt vervangen als volgt:

"Indien de vereisten van dit besluit worden vervuld, deelt het FAGG dit binnen dertig werkdagen volgend op de ontvangst van de opmerkingen hetzij van de distributeur, hetzij van de uitvoerder.";

7°) in het tiende lid worden de woorden "bij een ter post aangetekend schrijven" geschrapt;

8°) in de eerste zin van het elfde lid worden de woorden "bij een ter post aangetekend schrijven" geschrapt.

Art. 10. In artikel 12 van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de eerste paragraaf worden de woorden "De fabrikanten zijn verplicht aan het FAGG de volgende incidenten te melden:" vervangen door de woorden "De fabrikant of zijn gemachtigde, het in § 2bis bedoelde contactpunt materiovigilantie, alsook de aangemelde instanties, moeten het FAGG onmiddellijk op de hoogte brengen van de hierna vermelde incidenten:";

2° in paragraaf 2 wordt het tweede lid vervangen als volgt:

"In afwijking op het eerste lid deelt de beoefenaar van een gezondheidszorgberoep binnen een ziekenhuis de incidenten bedoeld in § 1 mee aan het binnen dit ziekenhuis opgerichte contactpunt materiovigilantie.";

3° er wordt een paragraaf 2bis ingevoegd, luidende:

"§ 2bis. De distributeur die in België medische hulpmiddelen ter beschikking stelt en het ziekenhuis waarin medische hulpmiddelen worden gebruikt, beschikken over een contactpunt "materiovigilantie".

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

Indien het contactpunt materiovigilantie wordt opgericht binnen een ziekenhuis, maakt de in het eerste lid bedoelde persoon deel uit van het comité voor medisch materiaal zoals bedoeld in artikel 26 van het koninklijk besluit van 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapotheek moet voldoen om te worden erkend.

Het contactpunt materiovigilantie vervult de volgende taken:

1° het onverwijld meedelen van incidenten aan distributeurs en/of fabrikanten of hun gemachtigden, en het FAGG, volgens de omstandigheden die op de webportaal van het FAGG worden gepubliceerd;

2° het deelnemen aan onderzoeken uitgevoerd door het FAGG en aan werkzaamheden met betrekking tot de gebruiksveiligheid van medische hulpmiddelen;

3° het registreren van elk incident of risico van een incident te wijten aan een medisch hulpmiddel en het evalueren van die volgens de procedure die op de webportaal van het FAGG worden gepubliceerd;

4° relayer, le cas échéant, les mesures à prendre à la suite d'une déclaration d'incident ;

5° sensibiliser l'ensemble des utilisateurs aux problèmes de matériovigilance ;

6° diffuser l'information aux utilisateurs concernés par un incident. ».

Art. 11. Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 3 février 2015.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé Publique,
Maggie DE BLOCK

4° in voorkomend geval, het doorgeven van de te treffen maatregelen naar aanleiding van een melding van een incident;

5° het bewust maken van het geheel van gebruikers van de problematiek rond matériovigilantie ;

6° het verspreiden van de informatie naar de door een incident getroffen gebruikers.”.

Art. 11. De Minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 3 februari 2015.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Maggie DE BLOCK

~~GOUVERNEMENTS DE COMMUNAUTE ET DE REGION
GEMEENSCHAPS EN GEWESTREGERINGEN
GEMEINSCHAFTS UND REGIONALREGIERUNGEN~~

~~VLAAMSE GEMEENSCHAP — COMMUNAUTE FLAMANDE~~

~~VLAAMSE OVERHEID~~

~~[C — 2015/35146]~~

~~16 JANUARI 2015. — Besluit van de Vlaamse Regering tot wijziging van artikel 46 en 47 van het besluit van de Vlaamse Regering van 1 maart 2002 tot bepaling van de voorwaarden en de procedureregels inzake erkenning en subsidiëring van de consultatiebureaus voor het jonge kind~~

~~De Vlaamse Regering,~~

~~Gelet op het decreet van 29 november 2013 houdende de organisatie van preventieve gezinsondersteuning, artikel 8, derde lid;~~

~~Gelet op het besluit van de Vlaamse Regering van 1 maart 2002 tot bepaling van de voorwaarden en de procedureregels inzake de erkenning en subsidiëring van de consultatiebureaus voor het jonge kind;~~

~~Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 14 november 2014;~~

~~Gelet op advies 56.848/3 van de Raad van State, gegeven op 19 december 2014, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;~~

~~Op voorstel van de Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin;~~

~~Na beraadslaging,~~

~~Besluit :~~

~~**Artikel 1.** In artikel 46, § 3, van het besluit van de Vlaamse Regering van 1 maart 2002 tot bepaling van de voorwaarden en de procedureregels inzake erkenning en subsidiëring van de consultatiebureaus voor het jonge kind, gewijzigd bij het besluit van de Vlaamse Regering van 18 juli 2008, worden de volgende wijzigingen aangebracht:~~

~~1° in het tweede lid, 1° worden de woorden “een brutojaarloon voor voltijdse dienst volgens de salarisschalen in de bijlage” vervangen door de woorden “een basisbedrag voor voltijdse dienst volgens de subsidieschalen in de bijlage”;~~

~~2° in het tweede lid, 3° wordt het woord “brutoloon” vervangen door het woord “basisbedrag”;~~

~~3° in het tweede lid, 4° worden de woorden “bruto jaarloon” vervangen door het woord “basisbedrag”;~~

~~4° in het derde lid wordt de zinsnede “met een brutojaarloon dat minimaal overeenkomt met wat vastgesteld is in de salarisschaal in de bijlage en volgens de anciënniteitsberekening overeenkomstig artikel 47” opgeheven.~~

~~**Art. 2.** In artikel 47 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:~~

~~1° in paragraaf 1, eerste lid, worden tussen het woord “Voor” en de woorden “een arts” de woorden “de berekening van de subsidie voor” ingevoegd;~~

~~2° in paragraaf 2 worden tussen het woord “Voor” en de woorden “een arts” de woorden “de berekening van de subsidie voor” ingevoegd.~~