

13 mar 2020 -19:36

Appartient à Conseil des ministres du 13 mars 2020

## Uniformisation des législations en matière de dispositifs médicaux

Sur proposition de la ministre de la Santé publique Maggie De Block, le Conseil des ministres a approuvé un avant-projet de loi relatif aux dispositifs médicaux.

L'avant-projet vise tout d'abord à implémenter le règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La nouvelle réglementation prévoit en effet de renforcer la supervision des organismes notifiés, les procédures d'évaluation de la conformité, les investigations cliniques et l'évaluation clinique, la vigilance et la surveillance du marché. Elle introduit en outre des dispositions garantissant la transparence et la traçabilité des dispositifs médicaux.

Ensuite, l'avant-projet abroge en grande partie les arrêtés royaux du 18 mars 1999 et 15 juillet 1997, à l'exception de certains articles qui restent d'application après le 26 mai 2020 et jusqu'à ce que la base de données européenne « Eudamed » soit pleinement fonctionnelle.

L'avant-projet est transmis pour avis au Conseil d'Etat.

Publié par SPF Chancellerie du Premier Ministre - Direction générale Communication externe

Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé  
publique, et de l'Asile et la Migration  
Tour des Finances  
Boulevard du Jardin botanique 50 bte 175  
1000 Bruxelles  
Belgique  
+32 2 528 69 00  
<https://www.deblock.belgium.be>

Audrey Dorigo  
Porte-parole (FR)  
+32 475 77 84 03  
[audrey.dorigo@minsoc.fed.be](mailto:audrey.dorigo@minsoc.fed.be)

Jelle Boone  
Porte-parole (NL)  
+ 32 499 14 26 99  
[jelle.boone@minsoc.fed.be](mailto:jelle.boone@minsoc.fed.be)