

24 avr 2021 -13:03

Appartient à Conseil des ministres du 23 avril 2021

## Modification de la loi relative aux dispositifs médicaux et de la loi concernant l'AFMPS

Sur proposition du ministre de la Santé publique Frank Vandenbroucke, le Conseil des ministres a approuvé un avant-projet de loi modifiant la loi relative aux dispositifs médicaux et la loi concernant la création et le fonctionnement de l'Agence fédérale pour les médicaments et les produits de santé (AFMPS).

Cet avant-projet de loi vise à ajouter, après avis du Conseil d'Etat, les éléments suivants à la loi relative aux dispositifs médicaux :

- un système de financement pour les activités du Collège, des comités d'éthique et de l'AFMPS
- cinq rétributions différentes relatives à une demande d'autorisation d'une investigation clinique mononationale commerciale avec des dispositifs médicaux et à une notification de modification substantielle d'une investigation clinique commerciale avec des dispositifs médicaux

Une définition de la "recherche clinique non commerciale" et de la "recherche clinique commerciale" est également ajoutée dans la loi concernant l'AFMPS.

L'avant-projet est soumis à la signature du Roi, en vue de son dépôt à la Chambre des représentants.

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

Frank Vandenbroucke, Vice-Premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique  
Rue de la Loi, 23  
1000 Bruxelles  
Belgique  
<https://vandenbroucke.belgium.be>  
[info@vandenbroucke.fed.be](mailto:info@vandenbroucke.fed.be)

France Dammel  
Porte-parole (FR)  
+32 494 50 88 98  
[france.dammel@vandenbroucke.fed.be](mailto:france.dammel@vandenbroucke.fed.be)

Arne Brinckman  
Porte-parole (NL)  
+32 476 28 83 13  
[arne.brinckman@vandenbroucke.fed.be](mailto:arne.brinckman@vandenbroucke.fed.be)

Jan Eyckmans  
Porte-parole (NL)  
+32 495 25 47 24  
[jan.eyckmans@vandenbroucke.fed.be](mailto:jan.eyckmans@vandenbroucke.fed.be)