

18 déc 2021 -11:06

Appartient à Conseil des ministres du 17 décembre 2021

Modifications relatives à la réglementation dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Sur proposition du ministre de la Santé publique Frank Vandenbroucke, le Conseil des ministres a approuvé un avant-projet de loi concernant des modifications relatives à la réglementation dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

D'une part, l'avant-projet vise à implémenter le règlement 2017/746. Cette mise en œuvre consiste en partie en des dispositions nationales mettant en œuvre les obligations du règlement et en partie en une mise en œuvre des options laissées par le règlement aux États membres. D'autre part, le présent avant-projet abroge en grande partie l'arrêté royal relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, à l'exception de certains articles qui restent d'application après le 26 mai 2022 et jusqu'à ce que la base de données européenne « Eudamed » soit pleinement fonctionnelle.

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

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

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

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

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