

13 mrt 2020 -19:36

Hoort bij [Ministerraad van 13 maart 2020](#)

Harmonisering van de wetgeving over medische hulpmiddelen

De ministerraad keurt op voorstel van minister van Volksgezondheid Maggie De Block een voorontwerp van wet goed over medische hulpmiddelen.

Het voorontwerp regelt eerst en vooral de uitvoering van de Europese verordening 2017/745 over medische hulpmiddelen. De nieuwe regelgeving versterkt het toezicht op de aangemelde instanties, de conformiteitsbeoordelingsprocedures, het klinisch onderzoek en de klinische evaluatie, de vigilantie en het markttoezicht. Ze zorgt bovendien voor bepalingen die de transparantie en de traceerbaarheid van medische hulpmiddelen waarborgen.

Daarnaast heft dit voorontwerp de koninklijke besluiten van 18 maart 1999 en 15 juli 1997 grotendeels op, met uitzondering van een aantal artikelen die van toepassing blijven na 26 mei 2020 en totdat de Europese databank 'Eudamed' volledig operationeel is.

Het voorontwerp wordt ter advies voorgelegd aan de Raad van State.

Gepubliceerd door FOD Kanselarij van de Eerste Minister - algemene directie Externe Communicatie

Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en
Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie
Financietoren
Kruidtuinlaan 50 bus 175
1000 Brussel
België
+32 2 528 69 00
<https://www.deblock.belgium.be>

Jelle Boone
Woordvoerder (NL)
+ 32 499 14 26 99
jelle.boone@minsoc.fed.be

Audrey Dorigo
Woordvoerster (FR)
+32 475 77 84 03
audrey.dorigo@minsoc.fed.be