

18 dec 2021 -11:06

Hoort bij [Ministerraad van 17 december 2021](#)

Wijzigingen betreffende de regelgeving over medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

De ministerraad gaat op voorstel van minister van Volksgezondheid Frank Vandenbroucke akkoord met een voorontwerp van wet over wijzigingen betreffende de regelgeving over de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Het voorontwerp beoogt enerzijds om Verordening 2017/746 uit te voeren. Deze uitvoering bestaat deels uit nationale bepalingen ter nakoming van de verplichtingen ervan en deels uit een uitvoering van de door de Verordening aan de lidstaten gelaten opties. Anderzijds wordt in het voorontwerp het koninklijk besluit betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek grotendeels opgeheven met uitzondering van een aantal artikelen die van toepassing blijven na 26 mei 2022 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

Frank Vandenbroucke, vice-eersteminister en minister van
Sociale Zaken en Volksgezondheid
Wetstraat 23
1000 Brussel
België
<https://vandenbroucke.belgium.be>
info@vandenbroucke.fed.be

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

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

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