

# JUSTEL - Législation consolidée

<http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/loi/2022/06/15/2022032523/justel>

---

Dossier numéro : 2022-06-15/03

## Titre

15 JUIN 2022. - Loi relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Source : AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

Publication : Moniteur belge du 30-06-2022 page : 53699

Entrée en vigueur : 01-07-2022

---

## Table des matières

[TITRE 1er.](#) - Champ d'application, définitions, autorité compétente et dispositions administratives

[CHAPITRE 1er.](#) - Objet et champ d'application

Art. 1-2

[CHAPITRE 2.](#) - Définitions

Art. 3

[CHAPITRE 3.](#) - Autorité compétente

Art. 4

[CHAPITRE 4.](#) - Dispositions administratives

Art. 5

[CHAPITRE 5.](#) - Restrictions

Art. 6

[TITRE 2.](#) - Mise à disposition sur le marché et mise en service des dispositifs, obligations des opérateurs économiques, marquage CE et libre circulation

[CHAPITRE 1er.](#) - Dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé

Art. 7

[CHAPITRE 2.](#) - Vente à distance

Art. 8

[CHAPITRE 3.](#) - Obligations des fabricants

Art. 9

[CHAPITRE 4.](#) - Obligations des mandataires

Art. 10

[CHAPITRE 5.](#) - Faillite ou cessation d'activité

Art. 11

[CHAPITRE 6.](#) - Exigences linguistiques concernant la déclaration de conformité UE

Art. 12

[CHAPITRE 7.](#) - Publicité

Art. 13

[TITRE 3.](#) - Identification et traçabilité des dispositifs, enregistrement des dispositifs et des opérateurs économiques, résumé des caractéristiques de sécurité et des performances et base de données européenne sur les dispositifs médicaux

[CHAPITRE 1er.](#) - Système d'identification unique des dispositifs

Art. 14

[CHAPITRE 2.](#) - Enregistrement des fabricants, mandataires et importateurs

Art. 15

[TITRE 4.](#) - Organismes notifiés

Art. 16-17

[TITRE 5.](#) - Classification et évaluation de la conformité

[CHAPITRE 1er.](#) - Procédure en cas de litige quant à la classification

Art. 18

[CHAPITRE 2.](#) - Exigences linguistiques

Art. 19-20

[CHAPITRE 3.](#) - Dérogation aux procédures d'évaluation de la conformité

Art. 21

[CHAPITRE 4.](#) - Certificat de libre vente

Art. 22

[TITRE 6.](#) - Etudes des performances

[CHAPITRE 1.](#) - Etudes des performances visées à l'article 58, paragraphes 1 et 2, du règlement 2017/746 et études des performances visées à l'article 70, paragraphes 1 et 2, du règlement 2017/746

[Section 1re.](#) - Dispositions générales relatives à la protection des participants à une étude des performances

Art. 23-28

[Section 2.](#) - Collège et Comités d'éthique

Art. 29-35

[Section 3.](#) - Procédures relatives à l'autorisation d'une étude des performances et à la notification de modifications substantielles

[Sous-section 1re.](#) - Dispositions communes

Art. 36-39

[Sous-section 2.](#) - Procédure relative à l'autorisation d'une étude des performances

Art. 40-45

[Sous-section 3.](#) - Procédure relative à la notification de modifications substantielles d'une étude des performances

Art. 46-49

[Section 4.](#) - Notification des études des performances concernant des diagnostics compagnons utilisant uniquement des échantillons restants

Art. 50

[Section 5.](#) - Evaluation des notifications d'études SPAC lorsque l'étude impliquerait de soumettre les participants à des procédures additionnelles à celles déjà menées dans des conditions normales d'utilisation du dispositif et que ces procédures supplémentaires sont invasives ou lourdes

Art. 51

[Section 6.](#) - Recours gracieux

Art. 52

[Section 7.](#) - Exigences linguistiques

Art. 53

[Section 8.](#) - Mesures correctives

Art. 54

[Section 9.](#) - Mesures d'exécution

Art. 55

[Section 10.](#) - Dispositions transitoires

Art. 56

[CHAPITRE 2.](#) - Etudes des performances de dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé

[Section 1re.](#) - Champ d'application

Art. 57

[Section 2.](#) - Exigences relatives aux études des performances de dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé

Art. 58-59

[Section 3.](#) - Mesures correctives

Art. 60

[TITRE 7.](#) - Surveillance après commercialisation, vigilance et surveillance du marché

[CHAPITRE 1er.](#) - Vigilance

Art. 61-62, 62/1, 63-65

[CHAPITRE 2.](#) - Dispositions transitoires

Art. 66-67

[CHAPITRE 3.](#) - Traitement de données

Art. 68-77

[CHAPITRE 4.](#) - Surveillance du marché

Art. 78-79

[CHAPITRE 5.](#) - Inspection

Art. 80-82

[CHAPITRE 6.](#) - Sanctions

Art. 83-91

[CHAPITRE 7.](#) - Transactions

Art. 92

[CHAPITRE 8.](#) - Traitement des données Inspection IVD

Art. 93-102

[TITRE 8.](#) - Dispositions modificatives et abrogatoires

[CHAPITRE 1er.](#) - Modification de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Art. 103

[CHAPITRE 2.](#) - Modification de la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement, de la santé et des travailleurs

Art. 104

[CHAPITRE 3.](#) - Modification de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Art. 105

[CHAPITRE 4.](#) - Modification de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux

Art. 106-66

[CHAPITRE 5.](#) - Modification de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux

Art. 108-121

[TITRE 9.](#) - Entrée en vigueur

Art. 122

[ANNEXES.](#)

Art. N1-N2

---

## Texte

[TITRE 1er.](#) - Champ d'application, définitions, autorité compétente et dispositions administratives

[CHAPITRE 1er.](#) - Objet et champ d'application

Article [1er.](#) La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

[Art. 2.](#) La présente loi a le même champ d'application que celui mentionné à l'article 1er du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission.

La présente loi complète et établit les modalités d'application du règlement (UE) 2017/746 du Parlement

européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission, à l'exception du chapitre IV du même règlement.

## CHAPITRE 2. - Définitions

Art. 3. Outre les définitions prévues dans le règlement 2017/746, pour l'application de la présente loi, on entend par :

- 1) "L'AFMPS" : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ;
- 2) "Le ministre" : le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ;
- 3) "Le règlement 2017/746" : le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission ;
- 4) "Le règlement 2016/679" : le règlement (UE) 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE ;
- 5) "Dispositif" : tout produit visé à l'article 1er, paragraphe 2, du règlement 2017/746 ;
- 6) Le "professionnel de la santé" : tout praticien visé par la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé ;
- 7) La "loi du 7 mai 2017" : la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain ;
- 8) Le "Comité d'éthique" : le Comité d'éthique agréé conformément à l'article 6, § 4, de la loi du 7 mai 2017 ;
- 9) L'"investigateur principal" : un investigateur responsable d'une équipe d'investigateurs chargée de la conduite d'une étude des performances sur un site d'investigation ;
- 10) Le "SPAC" : le suivi des performances après commercialisation ;
- 11) " Publicité " : toute forme de communication faite dans le cadre d'une activité commerciale, industrielle, artisanale ou libérale dans le but de promouvoir la fourniture ou l'utilisation d'un dispositif.

## CHAPITRE 3. - Autorité compétente

Art. 4. L'AFMPS est désignée comme l'autorité compétente au sens de l'article 96 du règlement 2017/746.

## CHAPITRE 4. - Dispositions administratives

Art. 5. Pour l'application de la présente loi, l'Administrateur général de l'AFMPS est désigné comme le délégué du ministre.

Le ministre peut également désigner comme délégué d'autres membres du personnel de l'AFMPS, tout en indiquant la limite des compétences qui leur sont déléguées.

## CHAPITRE 5. - Restrictions

Art. 6. En vue de garantir un niveau élevé de protection, de qualité et de sécurité, le Roi peut, en application de l'article 1er, paragraphe 8, du règlement 2017/746, restreindre l'utilisation de tout type particulier de dispositifs en ce qui concerne des aspects ne relevant pas du règlement 2017/746.

TITRE 2. - Mise à disposition sur le marché et mise en service des dispositifs, obligations des opérateurs économiques, marquage CE et libre circulation

## CHAPITRE 1er. - Dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé

Art. 7. § 1er. Le Roi peut déterminer les modalités de la publication de la déclaration visée à l'article 5, paragraphe 5, f), du règlement 2017/746.

Il peut également préciser quels sont les détails visés à l'article 5, paragraphe 5, f), ii), du règlement 2017/746 nécessaires pour identifier les dispositifs.

§ 2. En application de l'article 5, paragraphe 5, g), dernière phrase, du règlement 2017/746, les établissements de santé établissent la documentation visée au même article pour les dispositifs de la classe C et D.

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, étendre l'obligation visée à l'alinéa 1er, pour les dispositifs de la classe A et B.

Pour les dispositifs de classe D, le Roi peut préciser la forme, le contenu et les modalités, en ce compris les modalités de conservation et de mise à jour de la documentation visée à l'article 5, paragraphe 5, g), du règlement 2017/746.

Pour les dispositifs de classe C, le Roi précise la forme, le contenu et les modalités, en ce compris les modalités de conservation et de mise à jour de la documentation visée à l'article 5, paragraphe 5, g), du règlement 2017/746, par un arrêté délibéré en Conseil des Ministres.

§ 3. Les incidents graves survenus lors de l'utilisation d'un dispositif visé à l'article 5, paragraphe 5, du règlement 2017/746, ainsi que les mesures correctives visées à l'article 5, paragraphe 5, alinéa 1, i), du règlement 2017/746 sont notifiés à l'AFMPS, conformément à l'article 5, paragraphe 5, alinéa 2, première phrase du règlement 2017/746.

Le Roi peut déterminer les modalités de la notification visée à l'alinéa 1er, en ce compris la forme, le contenu et les délais de cette notification.