

JUSTEL - Législation consolidée

<http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2021/05/12/2021041390/justel>

Dossier numéro : 2021-05-12/03

Titre

12 MAI 2021. - Arrêté royal portant exécution de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux

Source : AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

Publication : Moniteur belge du 19-05-2021 page : 48840

Entrée en vigueur : 26-05-2021

Table des matières

[CHAPITRE 1.](#) - Définitions et dispositions administratives

Art. 1-2

[CHAPITRE 2.](#) - Dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé

Art. 3-5

[CHAPITRE 3.](#) - Retraitement des dispositifs à usage unique

Art. 6-7

[CHAPITRE 4.](#) - Procédures

[Section 1.](#) - Obligations des fabricants

Art. 8

[Section 2.](#) - Dérogation aux procédures d'évaluation de la conformité

Art. 9

[Section 3.](#) - Surveillance du marché

[Sous-section 1.](#) - Dispositifs présentant un risque inacceptable pour la santé et la sécurité ou une autre non-conformité

Art. 10-13

[Sous-section 2.](#) - Mesures préventives de protection de la santé

Art. 14-17

[CHAPITRE 5.](#) - Dispositions transitoires et finales

Art. 18-20

[ANNEXE.](#)

Art. N

Texte

CHAPITRE 1. - Définitions et dispositions administratives

Article 1er. Pour l'application du présent, on entend par :

- 1) " l'AFMPS " : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ;
- 2) " la loi " : la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux ;
- 3) " le règlement 2017/745 " : le règlement (UE) n° 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ;
- 4) " l'IUD-DI " : l'identifiant visé à l'article 27, paragraphe 1, a), i), du règlement 2017/745 ;
- 5) " le ministre " : le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Art. 2. Pour l'application du présent arrêté, 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 2. - Dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé

Art. 3. § 1. La déclaration visée à l'article 5, paragraphe 5, e), du règlement 2017/745 est publiée via l'application disponible sur le site web de l'AFMPS.

§ 2. Dans le cadre de la déclaration visée au paragraphe 1er, les établissements de santé fournissent les éléments suivants :

- 1) l'identifiant du dispositif au sein de l'établissement de santé ;
- 2) la description du dispositif ;
- 3) le code nomenclature visé à l'article 26 du règlement 2017/745 ;
- 4) la classification du dispositifs selon les règles énoncées à l'annexe VIII du règlement 2017/745 ;
- 5) l'utilisation prévue du dispositif.

Art. 4. Les établissements de santé notifient les incidents graves et les mesures visées à l'article 7, § 2, de la loi via le formulaire disponible sur le site web de l'AFMPS.

La notification se fait dans les délais prévus à l'article 87, paragraphes 2 à 5, du règlement 2017/745.

Art. 5. Les établissements de santé transmettent à l'AFMPS, sur demande, tout document permettant de vérifier la conformité des dispositifs et du système de vigilance visé à l'article 4.

CHAPITRE 3. - Retraitement des dispositifs à usage unique

Art. 6. Conformément à l'article 12, § 3, de la loi, les établissements de santé notifient à l'AFMPS les éléments suivants :

- 1) leurs nom et adresse ;
- 2) les coordonnées d'une personne de contact ;
- 3) le cas échéant, le nom, l'adresse et les coordonnées d'une personne de contact de l'entreprise de retraitement externe qui retraitait des dispositifs à la demande de l'établissement de santé ;
- 4) l'IUD-DI initial du dispositif, si applicable ;
- 5) le nom du fabricant initial ;
- 6) le nom commercial initial du dispositif ;
- 7) la description du dispositif ;
- 8) la déclaration de conformité visé à l'article 5, paragraphe 5, e), du règlement 2017/745 et le certificat émis par l'organisme notifié, visé à l'article 17, paragraphe 5, du règlement 2017/745.

Art. 7. Conformément à l'article 12, § 6, de la loi, le retraitement et la réutilisation des dispositifs énumérés en annexe sont interdits.

CHAPITRE 4. - Procédures

Section 1. - Obligations des fabricants

Art. 8. § 1er. Conformément à l'article 10, paragraphe 14, alinéas 1 et 2, du règlement 2017/745, si le fabricant ne coopère pas ou si les informations et documents qu'il a communiqués sont incomplets ou incorrects, l'AFMPS informe le fabricant du dispositif concerné, ou son mandataire de son intention motivée de proposer au ministre de prendre une mesure visant à la suspension, l'interdiction, la limitation de mise à disposition sur le marché, au retrait du marché et/ou au rappel du dispositif concerné.

§ 2. Le fabricant ou son mandataire dispose d'un délai de quinze jours suivant la notification de l'intention visée