

JUSTEL - Législation consolidée

<http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/loi/2021/05/09/2021031512/justel>

Dossier numéro : 2021-05-09/07

Titre

9 MAI 2021. - Loi modifiant la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux

Source : AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

Publication : Moniteur belge du 25-05-2021 page : 53271

Entrée en vigueur : 26-05-2021

Table des matières

Art. 1-7

[ANNEXES.](#)

Art. N1-N3

Texte

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

[Art. 2](#). Dans la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux, un article 39/1 est inséré et libellé comme suit:

"Art. 39/1. § 1er. Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement perçoit une indemnité mensuelle de l'AFMPS pour financer les activités du Collège menées dans le cadre des investigations cliniques concernant des dispositifs médicaux, telles que visées à l'article 2, 45), du règlement 2017/745.

L'AFMPS paie l'indemnité sur la base d'un avis de paiement établi par le Service public fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement sur proposition unanime du Collège.

Le montant de l'indemnité visée au premier alinéa et les modalités de paiement sont déterminés conformément aux montants et modalités fixés à l'annexe I de la présente loi.

Le Roi peut modifier les montants énumérés à l'annexe I pour que l'indemnité couvre les coûts réels des activités visées au premier alinéa. Il peut également en modifier les modalités de paiement.

§ 2. Le comité d'éthique agréé perçoit une indemnité mensuelle de l'AFMPS pour financer les activités relatives aux avis fournis à l'AFMPS par le Collège dans le cadre des investigations cliniques concernant des dispositifs médicaux, telles que visées à l'article 2, 45), du règlement 2017/745.

L'AFMPS paie l'indemnité sur la base d'un avis de paiement établi par le Service public fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement sur proposition unanime du Collège.

Le montant de l'indemnité visée au premier alinéa et le mode de paiement sont établis conformément aux montants et modalités fixés à l'annexe II de la présente loi.

Le Roi peut modifier les montants énumérés à l'annexe II pour que l'indemnité couvre les coûts réels des activités visées au premier alinéa. Il peut également en modifier les modalités de paiement.

§ 3. L'article 14/19 de la loi du 20 juillet 2006 portant création et fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé est applicable aux montants visés au présent article.

§ 4. Le Collège visé à l'article 9 de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain formule des propositions relatives à l'application du présent article."

[Art. 3](#). Dans la même loi, il est inséré une annexe I qui est jointe en annexe I à la présente loi.