

JUSTEL - Législation consolidée

<http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2021/04/28/2021041342/justel>

Dossier numéro : 2021-04-28/04

Titre

28 AVRIL 2021. - Arrêté royal modifiant et abrogeant diverses dispositions en matière de dispositifs médicaux

Source : AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

Publication : Moniteur belge du 05-05-2021 page : 46157

Entrée en vigueur : 26-05-2021

Table des matières

[CHAPITRE 1er.](#) - Modification de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs

Art. 1-4

[CHAPITRE 2.](#) - Modification de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux

Art. 5-11

[CHAPITRE 3.](#) - Modification de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Art. 12

[CHAPITRE 4.](#) - Modification de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire

Art. 13

[CHAPITRE 5.](#) - Modification de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens

Art. 14-15

[CHAPITRE 6.](#) - Modification de l'arrêté royal du 3 février 2015 portant exécution de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux

Art. 16

[CHAPITRE 7.](#) - Modification de l'arrêté royal du 15 novembre 2017 relatif à la notification d'un point de contact matériovigilance et à l'enregistrement des distributeurs et exportateurs de dispositifs médicaux

Art. 17-22

[CHAPITRE 8.](#) - Dispositions finales

Art. 23-24

Texte

CHAPITRE 1er. - Modification de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs

Article 1er. Les articles 1, 3 à 7, 9 à 10bis, 10quater à 11bis/1, 14, 16 à 18 de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs sont abrogés.

Art. 2. A l'article 12 du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux du 3 février 2015, du 15 novembre 2017 et du 18 novembre 2019, les modifications suivantes sont apportées :

- 1) Le paragraphe 1er est remplacé comme suit : " § 1er. Le fabricant ou son mandataire sont tenus d'informer immédiatement l'AFMPS des incidents mentionnés ci-après relatifs aux dispositifs de classes I, IIa, IIb ou III :
1° tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation de l'étiquetage ou de la notice d'instruction susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur;
2° toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif pour les raisons visées au 1°, et ayant entraîné le rappel systématique du marché par le fabricant des dispositifs appartenant au même type. " ;
- 2) Le paragraphe 2 est abrogé ;
- 3) Au paragraphe 4, les mots " sans préjudice de l'article 14 du présent arrêté " sont supprimés.

Art. 3. A l'article 15 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 21 janvier 2009, les modifications suivantes sont apportées :

- 1° les paragraphes 1 et 2 sont abrogés ;
- 2° au paragraphe 3, les mots " aux critères visés au § 2 " sont remplacés par les mots " aux critères visés à l'annexe VIII ".

Art. 4. Les annexes I à V et IX du même arrêté sont abrogées.

CHAPITRE 2. - Modification de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux

Art. 5. Les articles 1 à 8, et 9bis à 9quinquies de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux sont abrogés.

Art. 6. A l'article 10bis du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux du 15 novembre 2017 et du 19 décembre 2019, les paragraphes 2, 2/1 et 5 sont abrogés.

Art. 7. A l'article 11 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées:

- 1) Le paragraphe 1er, modifié par les arrêtés royaux du 17 mars 2009, du 3 février 2015 et du 15 novembre 2017, est remplacé comme suit : " § 1er. Le fabricant ou son mandataire sont tenus d'informer immédiatement l'AFMPS des incidents mentionnés ci-après relatifs aux dispositifs de classes I, IIa, IIb ou III :
1° tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation de l'étiquetage ou de la notice d'instruction susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur;
2° toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif pour les raisons visées au § 1er, 1°, et ayant entraîné le rappel systématique du marché par le fabricant des dispositifs appartenant au même type. " ;
- 2) Le paragraphe 2, modifié par les arrêtés royaux du 17 mars 2009, du 1er septembre 2011 et du 3 février 2015, est abrogé.
- 3) Au paragraphe 3, les mots " sans préjudice de l'article 13 du présent arrêté " sont supprimés.

Art. 8. Les articles 13 à 15 du même arrêté sont abrogés.

Art. 9. A l'article 16 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 17 mars 2009, les modifications suivantes sont apportées :

- 1° le paragraphe 1er est abrogé ;
- 2° au paragraphe 2, les alinéas 1 et 3 sont abrogés.

Art. 10. Les articles 17 à 21 du même arrêté sont abrogés.

Art. 11. Les annexes I à VII, XII et XIV du même arrêté sont abrogées.

CHAPITRE 3. - Modification de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Art. 12. A l'article 13 de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, modifié par l'arrêté royal du 21 juillet 2017, les modifications sont apportées :

- 1° le paragraphe 1er est abrogé ;
- 2° au paragraphe 2, les alinéas 1 et 3 sont abrogés.