

JUSTEL - Législation consolidée

<http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2021/03/02/2021040846/justel>

Dossier numéro : 2021-03-02/02

Titre

2 MARS 2021. - Arrêté ministériel relatif à la Délégation de signature dans le cadre d'autorisation de mise sur le marché ou de mise en service de dispositifs médicaux

Source : AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

Publication : Moniteur belge du 12-03-2021 page : 20445

Entrée en vigueur : 22-03-2021

Table des matières

Art. 1-2

Texte

Article [1er](#). Délégation est accordée à l'Administrateur-général de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : AFMPS) pour signer les autorisations, conformément à l'article 59 du règlement (UE) 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) n° 1223/2009, et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil, de la mise sur le marché ou la mise en service d'un dispositif médical donné pour lequel les procédures visées à l'article 52 du règlement précité n'ont pas été appliquées mais dont l'utilisation est dans l'intérêt de la santé publique ou de la sécurité ou de la santé des patients.

[Art. 2](#). L'Administrateur-général de l'AFMPS fait rapport tous les trois mois au Ministre de la Santé publique sur les autorisations signées par le biais de cette délégation.