

JUSTEL - Législation consolidée

<http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/loi/2020/12/22/2021030071/justel>

Dossier numéro : 2020-12-22/40

Titre

22 DECEMBRE 2020. - Loi relative aux dispositifs médicaux

Situation : Intégration des modifications en vigueur publiées jusqu'au 30-06-2022 inclus.

Source : AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

Publication : Moniteur belge du 18-01-2021 page : 2193

Entrée en vigueur : 26-05-2021

Table des matières

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

[Section 1re.](#) - Objet et champ d'application

Art. 1-2

[Section 2.](#) - Définitions

Art. 3

[Section 3.](#) - Autorité compétente

Art. 4

[Section 4.](#) - Dispositions administratives

Art. 5

[Section 5.](#) - Restrictions

Art. 6

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

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

Art. 7

[Section 2.](#) - Vente à distance

Art. 8

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

Art. 9

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

Art. 10

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

Art. 11

[Section 6.](#) - Retraitement des dispositifs à usage unique

Art. 12

[Section 7.](#) - Carte d'implant

Art. 13

[Section 8.](#) - Exigences linguistiques concernant la déclaration de conformité UE

Art. 14

[Section 9.](#) - Dispositifs sur mesure

Art. 15

[CHAPITRE 3.](#) - Identification et traçabilité des dispositifs, enregistrement des dispositifs et des opérateurs économiques, résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques et bases de données européennes sur les dispositifs médicaux

[Section 1re.](#) - Système d'identification unique des dispositifs

Art. 16

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

Art. 17

[CHAPITRE 4.](#) - Organismes notifiés

[Section 1re.](#) - Désignation

Art. 18, 18/1, 19-20

[Section 2.](#) - Dispositions transitoires

Art. 21-22

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

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

Art. 23

[Section 2.](#) - Exigences linguistiques

Art. 24-25

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

Art. 26

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

Art. 27

[CHAPITRE 6.](#) - Investigations cliniques

[Section 1re.](#) - Dispositions générales relatives à la protection des participants à une investigation clinique et à la conduite d'une investigation clinique

Art. 28-33

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

Art. 34-39, 39/1

[Section 3.](#) - Procédures relatives à l'autorisation d'une investigation clinique et de modifications substantielles

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

Art. 40-43

[Sous-section 2.](#) - Procédure relative à l'autorisation d'une investigation clinique

Art. 44-49

[Sous-section 3.](#) - Procédure relative à l'autorisation de modifications substantielles d'une investigation clinique

Art. 50-53

[Section 4.](#) - Evaluation des notifications d'investigations SCAC lorsque l'investigation 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. 54

[Section 5.](#) - Recours gracieux

Art. 55

[Section 6.](#) - Exigences linguistiques

Art. 56

[Section 7.](#) - Mesures correctives

Art. 57

[Section 8.](#) - Mesures d'exécution

Art. 58

[Section 9.](#) - Dispositions transitoires

Art. 59-60

[Section 10.](#) - Autres investigations cliniques

Art. 61

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

[Section 1re.](#) - Vigilance

Art. 62-66

[Section 2.](#) - Dispositions transitoires

Art. 67-68

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

Art. 69-78

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

Art. 79-80

[Section 5.](#) - Inspection

Art. 81-83

[Section 6.](#) - Sanctions

Art. 84-92

[Section 7.](#) - Transactions

Art. 93

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

Art. 94-103

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

[Section 1re.](#) - Modification de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux

Art. 104-106

[Section 2.](#) - 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. 107-109

[Section 3.](#) - 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. 110

[Section 4.](#) - Modification de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Art. 111-112

[CHAPITRE 9.](#) - Entrée en vigueur

Art. 113

[ANNEXES.](#)

Art. N1-N2

Texte

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

[Section 1re.](#) - Objet et champ d'application

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

[Art. 2.](#) § 1er. La présente loi s'applique aux dispositifs médicaux à usage humain et à leurs accessoires au sens 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 du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE. Elle s'applique également aux investigations cliniques qui tombent dans le champ d'application du règlement 2017/745 ainsi qu'aux groupes de produits n'ayant pas de destination médicale dont la liste figure à l'annexe XVI du même règlement.

§ 2. Par exception, le chapitre 4 de la présente loi s'applique également aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à usage humain et leurs accessoires au sens 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.

§ 3. La présente loi complète et établit les modalités d'application 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 du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE et du chapitre IV 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.

Section 2. - Définitions

Art. 3. Outre les définitions données par le règlement 2017/745 et 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 2017/745": le 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 du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ;
- 4) "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 ;
- 5) "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 ;
- 6) "Dispositif": tout produit visé à l'article 1er, paragraphe 4, du règlement 2017/745 ;
- 7) 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 ;
- 8) La "loi du 7 mai 2017": la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain ;
- 9) Le "Comité d'éthique": le Comité d'éthique agréé conformément à l'article 6, § 4, de la loi du 7 mai 2017 ;
- 10) L' "investigateur principal": un investigateur responsable d'une équipe d'investigateurs chargée de la conduite d'une investigation clinique sur un site d'investigation clinique ;
- 11) Le "SCAC": le suivi clinique après commercialisation.

Section 3. - Autorité compétente

Art. 4. L'AFMPS est désignée comme l'autorité compétente au sens de l'article 101 du règlement 2017/745.

Section 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.

Section 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 14, du règlement 2017/745, restreindre l'utilisation de tout type particulier de dispositifs en ce qui concerne des aspects ne relevant pas du règlement 2017/745.

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

Section 1re. - 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, e), du règlement 2017/745.

Il peut également préciser quels sont les détails visés à l'article 5, paragraphe 5, e), ii), du règlement 2017/745 nécessaires pour identifier les dispositifs.

§ 2. Les incidents graves survenus lors de l'utilisation d'un dispositif visé à l'article 5, paragraphe 5, du règlement 2017/745, ainsi que les mesures correctives visées à l'article 5, paragraphe 5, alinéa 1, h), du règlement 2017/745 sont notifiés à l'AFMPS, conformément à l'article 5, paragraphe 5, alinéa 2, première phrase du règlement 2017/745.

Le Roi peut déterminer les modalités de la notification visée à l'alinéa 1er.

§ 3. En application de l'article 5, paragraphe 5, alinéa 2, du règlement 2017/745, le Roi peut exiger des établissements de santé qu'ils transmettent à l'AFMPS toute information pertinente et nécessaire afin de vérifier la conformité et assurer la vigilance des dispositifs visés à l'article 5, paragraphe 5, alinéa 1er, du règlement 2017/745 qui sont fabriqués et utilisés sur le territoire belge.

§ 4. En application de l'article 5, paragraphe 5, alinéa 2, du règlement 2017/745, la fabrication et l'utilisation de dispositifs implantables et de dispositifs émettant des radiations ionisantes sont interdites, dans les établissements de santé.

Conformément à l'article 5, paragraphe 5, alinéa 2, deuxième phrase, du règlement 2017/745, le Roi peut, pour