# Arrêté royal modifiant et abrogeant diverses dispositions en matière de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

* Date : 13-09-2022
* Language : French
* Section : Legislation
* Source : Numac 2022042154

Chapitre 1. Modification de l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine
Article 1 Dans l'annexe 8, point 4.1.9, de l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine, les mots " de la directive 93/42/CEE du Conseil, pour les dispositifs médicaux, et de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil, pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro " sont remplacés par les mots " 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) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, pour les dispositifs médicaux et le règlement 2017/746 (UE) 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, pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ".

Chapitre 2. Modification de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs
Article 2 L'article 8 de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs est abrogé.

Article 3 Les annexes VI et VII du même arrêté sont abrogées.

Chapitre 3. Modification de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux
Article 4 L'article 9 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux est abrogé.

Article 5 Les annexes VIII et X du même arrêté sont abrogées.

Chapitre 4. Modification de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
Article 6 Les articles 4/1 à 4/3 de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sont abrogés.

Article 7 L'article 5 du même arrêté est abrogé.

Article 8 Dans l'article 6 du même arrêté, les paragraphes 1 à 6, et 8 à 12, sont abrogés.

Article 9 Dans l'article 7 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 21 juillet 2017, du 28 mars 2018 et du 18 novembre 2019, les paragraphes 2 à 7 sont abrogés.

Article 10 Dans l'article 13 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 21 juillet 2017 et du 28 avril 2021, les modifications suivantes sont apportées :
  1) Le § 2, alinéa 1er, est abrogé ;
  2) Au § 2, alinéa 2, les mots " aux critères susmentionnés " sont remplacés par les mots " aux critères mentionnés à l'annexe IX " ;
  Le § 3 est abrogé.

Article 11 Les articles 8 à 12, 14 et 16 à 18 du même arrêté sont abrogés.

Article 12 Les annexes VIII et XI du même arrêté sont abrogées.

Chapitre 5. Modification de l'arrêté royal du 15 novembre 2017 relatif au point de contact matériovigilance au sein des hôpitaux et à l'enregistrement des distributeurs de dispositifs médicaux
Article 13 Dans l'intitulé de l'arrêté royal du 15 novembre 2017 relatif au point de contact matériovigilance au sein des hôpitaux et à l'enregistrement des distributeurs de dispositifs médicaux, modifié par l'arrêté royal du 28 avril 2021, les mots " au sein des hôpitaux " sont supprimés.

Article 14 Dans l'article 1er, § 1er, du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 28 avril 2021, les mots " aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro au sens de l'article 1er, § 2, 2°, de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro " sont remplacés par les mots " aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro au sens de l'article 2, 2) et 4), 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 ".

Article 15 Dans l'article 2 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 28 avril 2021, les modifications suivantes sont apportées :
  1) un 4/1° et un 4/2° sont insérés et libellés comme suit :
  " 4/1° : " 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) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ;
  4/2° : " 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 ; " ;
  2) le 5° est remplacé comme suit :
  " 5° " incident grave " : tout incident visé à l'article 87, paragraphe 1, a), du règlement 2017/745 et à l'article 82, paragraphe 1, a), du règlement 2017/746 ; " ;
  3) le 6° est abrogé.

Article 16 Dans le même arrêté, l'intitulé du chapitre 2 est remplacé comme suit :
  " Chapitre 2 - Points de contact matériovigilance ".

Article 17 L'article 3 du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 28 avril 2021, est remplacé par ce qui suit :
   (" Art. 3. Les points de contact matériovigilance visés à l'article 63, § 1)er, de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux et à l'article 62, § 1er, de la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro exercent les tâches suivantes :
  1° communiquer immédiatement les incidents graves aux distributeurs et/ou fabricants ou à leurs mandataires, et à l'AFMPS, selon les modalités publiées sur le site web de l'AFMPS ;
  2° participer aux enquêtes initiées par l'AFMPS et aux travaux relatifs à la sécurité d'utilisation des dispositifs ;
  3° enregistrer tout incident grave ou risque d'incident grave dû à un dispositif, et les évaluer selon la procédure publiée sur le site web de l'AFMPS ;
  4° relayer, le cas échéant, les mesures à prendre à la suite d'une déclaration d'incident grave ;
  5° sensibiliser l'ensemble des utilisateurs aux problèmes de matériovigilance ;
  6° diffuser les informations et les actions de vigilance aux utilisateurs concernés. ".

Article 18 Dans l'article 4, § 1er, alinéa 2, du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 28 avril 2021, les modifications suivantes sont apportées :
  1) Au 2°, les mots " du règlement ou, le cas échéant, de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro " sont remplacés par les mots " du règlement 2017/745, du règlement 2017/746, de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux, de la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro " ;
  2) Le 5° est remplacé comme suit :
  " 5° la classification des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro selon l'annexe VIII du règlement 2017/746, ou le cas échéant, la mention que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro distribués font partie de la liste A et/ou de la liste B suivant l'Annexe II de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ; ".

Article 19 A l'article 9 du même arrêté, les mots " et aux exportateurs visés à l'article 4 du présent arrêté " sont abrogés.

Chapitre 6. Modification de l'arrêté royal du 12 mai 2021 portant exécution de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux
Article 20 Dans le chapitre 4 de l'arrêté royal du 12 mai 2021 portant exécution de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux, une section 1/1 est insérée et intitulée comme suit :
  " Section 1/1 - Enregistrement des fabricants, mandataires et importateurs ".

Article 21 Dans le chapitre 4, section 1/1, du même arrêté insérée par l'article 17, un article 8/1 est inséré et rédigé comme suit :
  " Art. 8/1. Si un opérateur économique ne satisfait pas à l'obligation de confirmation telle que visée à l'article 31, paragraphe 5, du règlement 2017/745, l'AFMPS informe l'opérateur économique concerné de son intention de proposer au Ministre ou son délégué de suspendre ses activités le temps que celui-ci se conforme à l'obligation précitée.
  L'opérateur économique dispose d'un délai de quinze jours suivant la notification de l'intention visée à l'alinéa 1er pour transmettre ses observations.
  Si, après réception des observations de l'opérateur économique ou en l'absence d'observations remises dans le délai prévu à l'alinéa 2, l'AFMPS constate que l'opérateur économique ne se conforme toujours pas à l'obligation de confirmation visée à l'alinéa 1er, elle fait une proposition motivée au ministre ou à son délégué de prendre une mesure de suspension des activités de l'opérateur.
  Le ministre ou son délégué décide de prendre ou non la mesure de suspension proposée par l'AFMPS dans un délai de 45 jours suivant la réception des observations visées à l'alinéa 2.
  La décision du ministre ou de son délégué est transmise à l'opérateur économique par l'AFMPS dans les cinq jours ouvrables suivant sa réception. ".

Article 22 L'article 9 du même arrêté est remplacé comme suit :
  " Art. 9. § 1er. Toute demande d'autorisation visée à l'article 26, alinéa 1er, de la loi, est introduite via le formulaire disponible sur le site web de l'AFMPS et contient au minimum les informations suivantes :
  1° les motifs de la demande ;
  2° la période pour laquelle l'autorisation est demandée ;
  3° la description du dispositif faisant l'objet de la demande ;
  4° si le dispositif dispose d'une autorisation dans un pays tiers ou un autre Etat membre, ou si une demande d'autorisation a été introduite pour ce dispositif ;
  5° si une procédure d'évaluation de la conformité telle que visée à l'article 52 du règlement 2017/745 a été entamée ;
  6° les données de contact du demandeur telles que décrites à l'article 74, 1/1° ou 1/2°, de la loi ;
  7° le cas échéant, les informations relatives au patient pour lequel la demande est introduite telles que visées à l'article 74, 1/3°, de la loi.
  Le demandeur fournit, sur demande de l'AFMPS, tout document en lien avec les informations mentionnées à l'alinéa 1er, ainsi que tout autre document permettant d'évaluer si la demande d'autorisation répond aux conditions énoncées à l'article 59, paragraphe 1er, du règlement 2017/745.
  § 2. Conformément à l'article 59, paragraphe 2, du règlement 2017/745, le ministre ou son délégué informe la Commission européenne et les autres Etats membres de toute décision d'autorisation de mise sur le marché ou de mise en service d'un dispositif en application de l'article 26, alinéa 1er, de la loi, dès lors que cette autorisation est accordée pour une utilisation concernant plus d'un patient. ".

Chapitre 7. Dispositions finales
Article 23 L'article 7 entre en vigueur à la date déterminée en vertu de l'article 113, paragraphe 3, f), du règlement 2017/746.

Article 24 Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.