

Objet : Avant-projet de règlement grand-ducal portant modification de la liste A de l'Annexe II du règlement grand-ducal du 24 juillet 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. (3938AAN)

*Saisine : Ministre de la Santé
(16 janvier 2012)*

AVIS DE LA CHAMBRE DE COMMERCE

L'avant-projet de règlement grand-ducal sous avis, qui trouve sa base légale dans la loi du 20 juin 2001 relative aux dispositifs médicaux, a pour but de transposer dans la réglementation nationale la directive 2011/100/UE de la Commission du 20 décembre 2011 modifiant la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ci-après dénommée la « Directive »).

La transposition de la Directive s'opère par la modification du règlement grand-ducal du 24 juillet 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Comme le souligne l'exposé des motifs de l'avant-projet de règlement grand-ducal sous avis, la Directive opère, par l'ajout des tests sanguins de dépistage, de diagnostic et de confirmation de la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, une modification de la liste A de l'annexe II de la directive 98/79/CE précitée, transposée en droit national par le règlement grand-ducal du 24 juillet 2001 précité.

La Chambre de Commerce n'a pas de remarques particulières à formuler et s'en tient à l'exposé des motifs qui explique clairement le cadre et les objectifs de la présente transposition, l'avant-projet de règlement grand-ducal sous avis se bornant à reproduire mot à mot la Directive.

* * *

Après consultation de ses ressortissants, la Chambre de Commerce est en mesure d'approuver l'avant-projet de règlement grand-ducal sous avis.

AAN/PPA