

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.

Avis du Conseil d'Etat

(22 mai 2012)

Par dépêche du 8 mars 2012, le Premier Ministre, Ministre d'Etat, a soumis à l'avis du Conseil d'Etat le projet de règlement grand-ducal sous avis, élaboré par le ministre de la Santé.

Au texte du projet de règlement étaient joints un exposé des motifs et commentaire des articles, une fiche d'évaluation d'impact, une fiche financière afférente, le tableau de correspondance entre la directive 2011/100/UE et le projet de règlement grand-ducal sous rubrique ainsi que les avis du Collège médical, de la Commission consultative des laboratoires et de la Chambre de commerce sur un avant-projet de règlement grand-ducal.

Le projet de règlement grand-ducal sous avis transpose en droit national la directive 2011/100/UE de la Commission du 20 décembre 2011 modifiant la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

La directive 98/79/CE a été transposée en droit luxembourgeois par le règlement grand-ducal du 24 juillet 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. La transposition de la directive 2011/100/UE précitée est assurée par une modification de l'annexe II de ce règlement grand-ducal, y introduisant les tests sanguins de dépistage, de diagnostic et de confirmation de la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ).

L'examen des articles du projet de règlement grand-ducal ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'Etat, sauf à reformuler l'article 2 comme suit:

« Le présent règlement grand-ducal entre en vigueur le 1^{er} juillet 2012. »

Ainsi délibéré en séance plénière, le 22 mai 2012.

Le Secrétaire général,

s. Marc Besch

Pour le Président,
La Vice-Présidente,

s. Viviane Ecker