Dispositifs médicaux et dispositifs médicaux implantables actifs

2005/0263(COD) - 05/09/2007 - Acte final

OBJECTIF : clarifier la législation existante et créer la base d'un réexamen général par la Commission de la législation dans le domaine des dispositifs médicaux.

ACTE LÉGISLATIF : Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides.

CONTENU : la présente directive vise à élargir le cadre juridique de la directive 90/385/CEE pour garantir: i) d'une part, la cohérence dans l'interprétation et dans la mise en œuvre des directives 90/385 /CEE et 93/42/CEE, concernant des aspects comme le mandataire, la banque de données européenne, les mesures de protection de la santé; ii) d'autre part, l'application de la directive 93/42/CEE en ce qui concerne les dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains, tel qu'introduite par la directive 2000/70/CE. Le Conseil a approuvé tous les amendements proposés par le Parlement européen en 1ère lecture.

La directive habilite la Commission à:

- adapter les règles de classification des dispositifs médicaux;
- adapter les modalités selon lesquelles présenter les informations nécessaires pour utiliser les dispositifs médicaux correctement et en toute sécurité;
- fixer les conditions dans lesquelles rendre publiques certaines informations;
- adapter les dispositions relatives aux investigations cliniques, énoncées dans certaines annexes;
- adopter des exigences particulières pour la mise sur le marché ou la mise en service de certains dispositifs médicaux;
- prendre la décision de retirer de tels dispositifs du marché pour des raisons de protection de la santé ou de la sécurité.

La question du retraitement des dispositifs médicaux était le point le plus délicat des négociations entre le Conseil et le Parlement. Finalement, le texte adopté demande à la Commission de faire rapport sur la question au plus tard le 5 septembre 2010 et, au besoin, de proposer une législation complémentaire suivant la procédure de codécision.

Pour soutenir les activités de surveillance du marché menées par les États membres, la période de conservation de documents à des fins administratives pour ce qui est des dispositifs implantables, est portée à au moins 15 ans.

De plus, les États membres devront faire en sorte que les autorités compétentes des États membres coopèrent entre elles et avec la Commission, et se communiquent toute information nécessaire à une application uniforme de la directive. A cette fin, la Commission organisera des échanges d'expériences entre les autorités compétentes en matière de surveillance du marché. Cette coopération peut s'inscrire dans le cadre d'initiatives mises en œuvre au plan international.

Enfin en qui concerne la comitologie, les mesures visant à modifier des éléments non essentiels de la présente directive seront arrêtées selon la nouvelle procédure de réglementation avec contrôle.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 11/10/2007.

TRANSPOSITION : 21/12/2008.

APPLICATION DES DISPOSITIONS : à partir du 21/03/2010.