Dispositifs médicaux

2012/0266(COD) - 19/06/2014

Le Conseil a pris note d'un rapport de la présidence sur **l'état d'avancement des travaux** sur deux projets de règlements relatifs, l'un, aux dispositifs médicaux et, l'autre, aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Les ministres ont défini des **orientations pour la suite des travaux** sur ces dossiers en ce qui concerne les trois éléments suivants :

1°) La désignation des organismes d'évaluation de la conformité en tant qu'organismes notifiés et le contrôle de ces organismes : la plupart des délégations ont approuvé l'orientation générale des modifications proposées par la présidence, qui entendent clarifier la procédure de désignation d'un organisme d'évaluation de la conformité en tant qu'organisme notifié et, en particulier, renforcer la coopération entre les États membres et le contrôle mutuel des organismes notifiés.

Certaines délégations ont toutefois déclaré craindre que les procédures s'avèrent trop pesantes d'un point de vue administratif et financier.

2°) La notification des incidents, la surveillance du marché et les mesures correctives : tous les États membres se sont prononcés en faveur du renforcement des obligations en matière de surveillance après commercialisation et de responsabilité de suivi par les fabricants, par exemple au moyen du recueil et de l’ analyse des données sur les performances des dispositifs médicaux, en particulier sur les effets préjudiciables liés à ces dispositifs.

Cependant, concernant l'équilibre entre les contrôles avant et après la mise sur le marché de dispositifs, les avis ont divergé.

3°) Le rôle et les tâches du groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM) : toutes les délégations se sont félicitées de la création du GCDM, mais certaines ont mis en garde contre le risque de le surcharger de tâches.

La plupart des délégations sont favorables à l'idée d'unifier la coopération entre les États membres à propos des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro en désignant un représentant par État membre au sein du GCDM plutôt que des représentants différents pour les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

En ce qui concerne l'évaluation des dispositifs médicaux, de nombreuses délégations ont préconisé d’ adjoindre aux laboratoires de référence des groupes de spécialistes des dispositifs médicaux, soit de les remplacer par de tels groupes afin de faire en sorte que les mesures réglementaires reposent sur l'expertise nécessaire.

Sur un plan général, nombre d'États membres ont insisté sur la nécessité de mettre au point un ensemble législatif cohérent qui garantisse la sécurité du patient et favorise l'innovation afin d'améliorer les traitements, de réduire les coûts pour les patients et les contribuables et de préserver la compétitivité de l'industrie de l'UE.

Le Conseil a chargé ses instances préparatoires de continuer à examiner les deux dossiers **en vue d'arrêter une position du Conseil à l'automne 2014**.