Dispositifs médicaux

2012/0266(COD) - 01/12/2014

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.

Des progrès considérables ont été accomplis sur ces dossiers sous la présidence italienne. Cependant, les discussions doivent se poursuivre pour que le Conseil puisse parvenir à un accord.

Les questions en suspens sont les suivantes :

Dispositifs à visée esthétique: quinze délégations étaient favorables à l'inclusion de dispositifs à fonction esthétique dans le champ de la réglementation. Cinq délégations y étaient opposées principalement au motif que cela aurait augmenté la charge financière et administrative imposée aux autorités compétentes.

Produits ingérés: la proposition relative aux dispositifs médicaux prévoit l'inclusion de certaines substances ou combinaisons de substances destinées à être ingérées, inhalées ou administrées par voie rectale ou vaginale dans le champ d'application du règlement. Elle prévoit en outre que tous ces dispositifs doivent être classés comme des dispositifs à haut risque (classe III). Un compromis a été trouvé sur cette question dans la mesure où plusieurs délégations ont exprimé des préoccupations quant à la pertinence de la proposition, notamment en ce qui concerne la délimitation entre les dispositifs médicaux et les médicaments. Il a cependant été généralement reconnu que ces produits pourraient ne pas tomber en dehors du champ d'application.

Retraitement des dispositifs à usage unique: la proposition de la Commission prévoit des règles pour le retraitement des dispositifs à usage unique afin de les rendre aptes à une utilisation ultérieure dans l'Union. La présidence estime que la proposition de compromis qui permettrait aux États membres d'interdire le retraitement en vertu du droit national, tout en prévoyant que, s'il n'est pas interdit, le retraitement devrait suivre des règles harmonisées minimales, pourrait être soutenue par une large majorité.

Identification unique des dispositifs (IUD) : la proposition de la Commission contient une exigence selon laquelle les fabricants apposent sur leurs dispositifs une identification unique des dispositifs autorisant la traçabilité. Les questions en suspens comprennent les fonctionnalités du système, ainsi que la nature et la portée des exigences.

Désignation et surveillance des organismes notifiés chargés de l'évaluation de la conformité des dispositifs : le principal sujet de controverse est le niveau de détail prévu dans les dispositions législatives et partant, ce qui devrait plutôt relever de lignes directrices.

Mécanisme de contrôle pour certains dispositifs à haut risque: presque toutes les délégations ont déclaré que la procédure de contrôle telle que proposée par la Commission était impossible à appliquer. De nombreuses délégations ont estimé qu'un mécanisme de contrôle avant la mise sur le marché des dispositifs n'était pas nécessaire. D'autre part, certaines délégations souhaiteraient inclure un «mécanisme de contrôle pré-marché» pour les dispositifs implantables relevant de la classe de risque la plus élevée «dispositifs de classe III». Un éventuel compromis sur cette question reste possible.

Investigation clinique: les discussions en cours s'orientent vers un plus grand alignement des dispositions concernant les principes éthiques et méthodologiques sur celles qui sont d'application pour les essais cliniques des médicaments.

Tâches du groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux ou (GCDM): les discussions sur ce sujet sont étroitement liées à nombre d'autres questions toujours en débat. Une question centrale est le statut juridique des avis des MDCG : la plupart des délégations soutiennent que ces avis ne sauraient être de nature contraignante, car cela ferait du MDCG un organe de décision.

Rôle des groupes d'experts et des laboratoires de référence: alors que la plupart des délégations conviennent qu'il existe un besoin réel pour de tels laboratoires en ce qui concerne les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro afin de comparer les pouvoirs de prédiction de tests, quelques délégations estiment qu'un besoin similaire existe en ce qui concerne d'autres dispositifs médicaux. Elles seraient plutôt favorables à la création de groupes d'experts ayant des compétences pour certains groupes de dispositifs.

La présidence est convaincue d'avoir contribué à l'avancement des travaux et a l'intention d'achever l' examen des deux propositions d'ici la fin de son mandat.