

Dispositifs médicaux

2012/0266(COD) - 08/03/2017 - Position du Conseil

Le Conseil a arrêté sa position en première lecture en vue de l'adoption du règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux.

Le règlement proposé vise à établir des règles concernant la mise sur le marché, la mise à disposition sur le marché ou la mise en service de **dispositifs médicaux à usage humain** et de leurs accessoires dans l'Union. Il remplace les directives 90/385/CEE et 93/42/CE du Conseil qui ne suffisent plus à réglementer le secteur.

Son objectif est de **renforcer la sécurité des patients**, i) en introduisant des procédures plus strictes pour l'évaluation de la conformité et aux fins de la surveillance après commercialisation et ii) en imposant aux fabricants de produire des données cliniques concernant la sécurité, les performances et les effets secondaires indésirables.

Les nouvelles règles tiennent compte de l'expérience des prothèses de hanche métal sur métal et des implants mammaires en silicone défectueux.

Champ d'application: le règlement s'appliquerait également, à compter de la date d'application de spécifications communes (SC), à **certaines produits sans fin spécifiquement médicale** tels que les verres de contact, les équipements nécessaires à la liposuction ou ceux destinés à la stimulation cérébrale. Les SC s'appliqueraient à compter d'une date postérieure de six mois à leur entrée en vigueur ou à la date d'application du règlement.

Organismes notifiés: la position du Conseil fixe des règles strictes pour **la désignation et la surveillance** des organismes notifiés par les autorités nationales compétentes, afin de garantir que ceux-ci sont désignés et exercent leurs activités dans des conditions harmonisées dans toute l'Union. Ces organismes indépendants devraient évaluer les dispositifs médicaux avant qu'ils ne puissent être mis sur le marché.

Disponibilité des données cliniques: les exigences applicables à la collecte de données dans le cadre des investigations cliniques concernant les dispositifs médicaux sont précisées et alignées sur celles applicables aux essais cliniques sur les médicaments à usage humain, notamment en ce qui concerne les dispositions sur le consentement éclairé et la protection des participants vulnérables.

La position du Conseil prévoit la consultation d'un groupe d'experts en ce qui concerne l'évaluation clinique des **dispositifs médicaux à haut risque**.

Responsabilités des fabricants: ces responsabilités sont clairement définies en ce qui concerne **le suivi de la qualité, des performances et de la sécurité** des dispositifs mis sur le marché. Le fabricant devrait ainsi avoir un système et un plan de surveillance **après commercialisation**. La position du Conseil exige également des fabricants qu'ils aient pris des mesures pour disposer d'une **couverture financière suffisante** au regard de leur éventuelle responsabilité en application de la [directive 85/374/CEE](#) relative à la responsabilité du fait des produits défectueux.

Le **mandataire** serait juridiquement responsable des dispositifs défectueux au cas où un fabricant établi en dehors de l'Union n'a pas satisfait à ses obligations générales.

Identification et traçabilité des dispositifs: la position du Conseil contient des dispositions relatives à l'enregistrement des dispositifs et des opérateurs économiques ainsi que des règles détaillées pour la mise

en œuvre du futur **système d'identification unique des dispositifs** (IUD). Les fabricants seraient tenus d'avoir attribué le code UID à leurs dispositifs pour la date d'application et d'apposer le support IUD sur le dispositif et à tous les niveaux d'emballage supérieurs, progressivement et en fonction de la classe de risque des dispositifs.

Dispositifs à usage unique: selon la position du Conseil, le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique ne pourrait avoir lieu **que lorsqu'il est autorisé en vertu de la législation nationale et en conformité avec les dispositions du règlement** relatif aux dispositifs médicaux. Lorsque le retraitement est autorisé, l'entreprise de retraitement devrait assumer les obligations d'un fabricant.

Base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED): le règlement proposé garantit une **plus grande transparence** des informations concernant les dispositifs mis sur le marché grâce à la mise en place d'une banque de données centrale destinée à fournir aux patients, aux professionnels de la santé et au public des informations complètes sur les produits disponibles dans l'UE.