Dispositifs médicaux

2012/0266(COD) - 23/03/2017 - Recommandation déposée de la commission, 2e lecture

La commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire a adopté la recommandation pour la deuxième lecture contenue dans le rapport de Glenis WILLMOTT (S&D, UK) relative à la position du Conseil en première lecture en vue de l'adoption du règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil.

La commission parlementaire a recommandé que le Parlement européen **approuve la position du Conseil en première lecture** sans y apporter d'amendements.

La position en première lecture du Conseil est **conforme à l'accord conclu lors des négociations interinstitutionnelles**. Le rapport est accompagné d'une justification succincte qui attire l'attention sur les éléments suivants du texte approuvé:

- l'introduction d'une **procédure spéciale** prévoyant une évaluation indépendante effectuée par un groupe d'expert pour certains dispositifs présentant **le plus de risques** parmi les dispositifs implantables de classe III et les dispositifs actifs de classe IIb destinés à administrer dans l'organisme ou à retirer de l'organisme un médicament ;
- l'obligation, pour les fabricants prendre des mesures pour disposer d'une **couverture financière suffisante** au regard de leur éventuelle responsabilité à l'égard de produits défectueux ;
- le renforcement de la proposition initiale qui permet d'encourager les fabricants à chercher des **solutions de substitution** pour les substances cancérigènes, mutagènes ou reprotoxiques et les substances possédant des propriétés perturbant le système endocrinien ;
- l'introduction de dispositions détaillées applicables à l'ensemble du **processus d'investigation clinique** de dispositifs médicaux, avec des règles et des obligations clairement définies pour les fabricants, les promoteurs, les participants et les autorités compétentes portant sur le consentement éclairé, le comité d'éthique, les participants incapables, les mineurs, les femmes enceintes et la transparence ;
- l'instauration de dispositions en ce qui concerne le **retraitement des dispositifs à usage unique**: le retraitement ne pourrait avoir lieu que si la législation nationale l'autorise mais les États membres pourraient aller au-delà des dispositions du règlement en restreignant davantage ou en interdisant cette pratique sur leur territoire ;
- le renforcement des dispositions en ce qui concerne la désignation, l'organisation, le contrôle et l' expertise des **organismes notifiés**, qui sont chargés de l'évaluation de la conformité et de la certification de tous les dispositifs sur le marché de l'Union. Ces organismes devront disposer en permanence d'un personnel administratif, technique et scientifique en nombre suffisant pour mener à bien leurs activités ;
- le renforcement des procédures d'autorisation et du **système global pour la traçabilité** des dispositifs à travers l'obligation pour les fabricants d'appliquer un système de surveillance après commercialisation en fonction de la classe de risque et du type de dispositif.