Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro: harmonisation des normes de sécurité

1995/0013(COD) - 12/03/1996

Le rapporteur, M.Pompidou (UPE,F), a insisté sur la difficulté de cette proposition qui doit concilier un double impératif: il s'agit d'assurer la libre circulation des produits tout en protégeant la santé publique du citoyen de l'Union. Il a estimé que la "nouvelle approche" ne permet pas de tenir en compte des problèmes posés par la stabilité des réactifs biologiques, qui dans 35% des cas peuvent mener à de graves erreurs de diagnostic. C'est pourquoi il demande un contrôle de qualité avant et après la mise sur le marché, condition qui seule peut garantir la protection de la santé publique. Le rapporteur a enfin insisté sur la nécessité de créer une banque de données centralisée afin d'assurer la cohérence des informations dans ce secteur. Le commissaire, M.Bangemann, insistant sur la volonté commune de mieux protéger les patients, a déclaré que la Commission pouvait accepter 47 sur 78 amendements proposés. Il s'agit des amendements 1 à 6,8,10 à 16,19,21 en partie,22 à 29,32 à 34,36 à 39,41,42,44,45 à 47 en partie,48 à 52,56 en partie,58 à 60,68 en partie et 74. Par contre, la Commission ne peut pas accepter l'obligation d'étiquetage dans les langues nationales des pays dans lesquels le produit est commercialisé. Il a également expliqué que la majorité des produits sont utilisés par des experts connaissant d'autres langues et que le coût d'une telle disposition serait trop important notamment pour les petits pays. Il n'exclut cependant pas qu'un Etat membre puisse imposer cette obligation sur son territoire. Enfin M.Bangemann s'est prononcé en faveur d'un Comité de réglementation.