

Dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains

1995/0013B(COD) - 29/06/2000 - Position du Conseil

Le Conseil a adopté sa position commune en vue de l'adoption de la directive modifiant la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma. La position commune est transmise au Parlement européen pour sa deuxième lecture, conformément aux dispositions du Traité sur la procédure de codécision. Il est rappelé que le Conseil a adopté, le 27 octobre 1998, la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, après avoir décidé de procéder à une scission de la proposition initiale de la Commission de manière à laisser en instance la partie de la proposition relative à l'extension du champ d'application de la directive 93/42/CEE aux dispositifs médicaux fabriqués en utilisant des tissus non viables ou des substances d'origine humaine dérivées de ces tissus. Lors de sa session des 13/14 décembre 1999, le Conseil a réalisé un accord politique sur la partie laissée en suspens qui se base sur la proposition initiale de directive mais dont le champ d'application a été réduit au cours de la procédure législative aux seuls dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains (les dispositifs incorporant d'autres substances dérivées des tissus humains feront l'objet d'une directive spécifique). En première lecture, le Parlement européen a formulé une position sur l'ensemble des propositions concernant les dispositifs médicaux incorporant des tissus d'origine humaine. Les amendements proposés en ce qui concerne les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ont tous été incorporés dans la directive 98/79/CEE. En ce qui concerne les substances d'origine humaine, vu la restriction de la position commune aux seules substances stables dérivées du sang et du plasma humains, les amendements du Parlement sont devenus sans objet. Les autres amendements du Parlement, qui concernent les substances stables du sang et du plasma humains, ont reçu l'accord de la Commission et ont été repris dans la présente position commune. Il s'agit notamment des points suivants: - un complément aux prescriptions d'étiquetage, - une modification des prescriptions concernant la déclaration de conformité, - la classification de ces substances en classe III.