

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

1995/0013(COD) - 23/03/1998 - Position du Conseil

La position commune du Conseil se fonde sur la proposition modifiée de la Commission et reprend, en substance ou en partie, la plupart des amendements suggérés par le Parlement européen et acceptés par la Commission. La seule exception significative concerne les amendements relatifs à l'inclusion de certains dispositifs médicaux fabriqués à l'aide de produits dérivés de tissus et cellules du corps humain dans le champ d'application de la directive 93/42/CEE. En effet, la position commune couvre seulement le volet des dispositifs de diagnostic in vitro, y compris les dispositifs de diagnostic in vitro fabriqués à partir de substances d'origine humaine. Elle ne reprend pas la partie de la proposition visant la modification de la directive 93/42/CEE afin d'y inclure les dispositifs médicaux autres que ceux destinés au diagnostic in vitro et qui ont été fabriqués à partir de tissus d'origine humaine. Ce volet de la proposition reste encore en procédure de première lecture au sein du Conseil et devra faire l'objet d'un acte législatif séparé. Les principales modifications apportées à la proposition de la Commission afin de renforcer la sécurité des dispositifs de diagnostic in vitro sont les suivantes: a) champ d'application: la directive n'affecte pas les législations nationales qui subordonnent la délivrance de dispositifs à une ordonnance médicale. Elle couvre également les dispositifs destinés à contrôler des mesures thérapeutiques; b) exigences essentielles: celles-ci portent également sur le conditionnement des dispositifs dans la mesure où ce conditionnement est lié aux aspects de sécurité et de performance de ces dispositifs; c) dispositifs soumis à une certification par tierce partie: l'annexe II de la position commune reprend, outre l'extension déjà prévue par la proposition modifiée, un nombre de dispositifs pour lesquels une certification par tierce partie sera requise. En outre, cette annexe distingue, d'une part, les produits utilisés en particulier dans le contexte de la transfusion sanguine (liste A, tests pour les groupes sanguins, tests d'HIV et d'hépatite B, C et D) et, d'autre part, les produits qui, à cause de leur caractère délicat, nécessitent l'intervention d'une tierce partie préalablement à leur mise sur le marché (liste B). La liste de l'annexe II a été étendue en prenant particulièrement en compte les aspects visant les conditions médicales d'utilisation, les conséquences des résultats faussement négatifs ou positifs fournis par les tests ainsi que l'évolution des expériences dans les Etats membres; d) moyens de surveillance du marché: la position commune prévoit la mise en place d'une banque de données européenne devant contenir des données relatives à l'enregistrement des fabricants et des dispositifs, aux certificats et aux données obtenues lors de la procédure de vigilance. Elle précise l'obligation des Etats membres de contrôler la sécurité et la qualité des dispositifs mis sur le marché. Le Conseil a également introduit de nouvelles dispositions en ce qui concerne les aspects suivants: a) spécifications techniques: la position commune prévoit, pour les dispositifs figurant à l'annexe II liste A et, si besoin est, pour ceux de la liste B, la mise en place de "spécifications techniques communes". Ces spécifications présenteront des termes de référence pour l'évaluation et la réévaluation des dispositifs et remplaceront des documents nationaux traitant de ces sujets; b) renforcement des procédures d'évaluation de conformité: afin de garantir un niveau de sécurité optimal pour les dispositifs utilisés notamment dans le contexte des transfusions sanguines, l'annexe IV (système complet d'assurance qualité) exige pour les dispositifs de l'annexe II, liste A, la conduite particulière d'un examen de la conception des produits. De plus, chaque lot des produits fabriqués est soumis à des vérifications supplémentaires se référant à des échantillons des produits fabriqués; c) dispositions applicables aux organismes notifiés: la position commune stipule les obligations des organismes notifiés de suspendre ou de retirer les certificats sous certaines conditions. De plus, les critères de désignation des organismes ont été précisés; d) mesures particulières de veille sanitaire: une nouvelle disposition permet de prendre des mesures nationales transitoires ou des mesures communautaires qui consistent à interdire ou à restreindre la mise sur le marché de certains produits ou groupes de produits ou d'accompagner la mise sur le marché de conditions particulières.