

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

1995/0013B(COD) - 06/02/1996

La commission a profondément amendé le rapport de M. Alain POMPIDOU (UPE, F) relatif à la directive sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. La directive vise à établir des règles harmonisées afin de permettre la libre circulation de ces produits. Cependant, les réactifs de diagnostic in vitro étant des biens de santé, il était important de mettre en place des dispositions assurant un maximum de garanties pour les utilisateurs. Les amendements de M. POMPIDOU, visant à définir trois types de réactifs afin d'avoir des règles spécifiques en fonction des risques d'erreur que pourraient entraîner ces produits, n'ont pas été adoptés par la CEM. En revanche, les membres ont retenu l'idée de mettre en place une banque de données européenne regroupant les informations fournies par les fabricants ainsi que la nécessité d'assurer un contrôle permanent, par les Etats membres, de la qualité et de la sécurité de ces dispositifs après leur mise sur le marché. Les autres amendements adoptés visent, entre autres, à : - renforcer la sécurité, notamment au niveau du conditionnement, - réduire les risques d'infection et éliminer les risques pour les utilisateurs ou pour tout autre personne, - assurer que, lors de la remise à l'utilisateur final, les informations soient rédigées dans leur(s) langue(s) nationale(s) et, si celles-ci sont fournies sous forme de symboles ou de codes, qu'elles soient compréhensibles également par des utilisateurs non professionnels (réactifs d'autodiagnostic), - assurer une information très large, à savoir notification par le fabricant, lors de la mise sur le marché, auprès des autorités compétentes de chaque Etat membre concerné par cette mise sur le marché. - assurer une information très large, à savoir notification par le fabricant, lors de la mise sur le marché, auprès des autorités compétentes de chaque Etat membre concerné par cette mise sur le marché.