

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

1995/0013(COD) - 03/06/1998

Dans son rapport au nom de la commission, M. Alain POMPIDOU (UPE, F) recommande au Parlement d'adopter quelques modifications à la position commune du Conseil sur la directive relative à la sûreté des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Contrairement aux médicaments administrés au corps humain, les diagnostics in vitro s'effectuent en dehors du corps, sur la base de tissus prélevés sur le patient. Sont également visées les méthodes de diagnostic des maladies et d'analyse du sang. Le rapporteur observe que le Conseil a accepté la plupart des amendements adoptés en 1ère lecture par le PE. Il ne propose dès lors qu'un petit nombre d'amendements visant à renforcer la position commune, plus particulièrement, il demande de rendre obligatoire la traduction des instructions d'utilisation dans les langues nationales, en particulier pour les dispositifs d'autodiagnostic tels que les tests de grossesse.