

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

1995/0013(COD) - 19/04/1995

OBJECTIFS : - harmoniser et améliorer les normes de sécurité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro en vue de réaliser le marché intérieur dans ce secteur; - assurer la sécurité et la protection de la santé des patients, des utilisateurs de produits concernés et des tiers. MESURE COMMUNAUTAIRE : Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. CONTENU : La proposition de directive régit les conditions pour la mise sur le marché des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Elle couvre essentiellement les produits destinés aux utilisateurs professionnels (réactifs, kits, instruments spécifiques pour laboratoires médicaux), ainsi que les produits destinés à des auto-diagnostics utilisés par les patients et les consommateurs dans un environnement domestique. A cette fin, la proposition : - établit les exigences essentielles en termes de fiabilité des produits compte tenu de leur destination comme outils pour le diagnostic et le monitoring médical ainsi qu'en termes de protection des utilisateurs et des tiers : les produits doivent, lors de la mise sur le marché, être conformes aux normes fixées à l'annexe 1 de la proposition et garantir un degré élevé de protection de la santé et de la sécurité; - harmonise les procédures d'évaluation de conformité devant être appliquées par les fabricants avant la mise sur le marché des produits : pour une très large proportion des dispositifs, il est prévu un contrôle de la conception et de la fabrication sous la responsabilité du fabricant sans exiger l'intervention d'une tierce partie; l'intervention d'un organisme notifié, avant la mise sur le marché, est prévue pour les dispositifs d'auto-diagnostic, ainsi que pour plusieurs groupes de produits déterminés à l'annexe 2 de la proposition; - prévoit que les produits conformes doivent être munis du marquage CE et bénéficient de la libre circulation sur le marché intérieur; - permet, moyennant l'intervention d'un comité réglementaire, la modification de la liste des produits repris à l'annexe 2; - prévoit des mécanismes de contrôle de surveillance du marché, notamment via des procédures de vigilance qui obligeront les fabricants à notifier les dysfonctionnements des produits susceptibles d'affecter la santé des patients et des utilisateurs.