

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

1995/0013(COD) - 20/12/1996 - Proposition législative modifiée

La proposition modifiée de la Commission relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro retient un certain nombre d'amendements adoptés par le Parlement européen, et notamment ceux concernant : - une meilleure démarcation du champ d'application par rapport à la directive 89/392/CEE relative aux machines; - la précision sur le fait que les aspects liés à la prescription des dispositifs ne font pas l'objet de l'harmonisation; - le champ d'application visant à préciser l'inclusion des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés au suivi thérapeutique; - le renforcement des exigences de protection visant, en particulier, à réduire les risques au minimum, y compris ceux relatifs au conditionnement; - la précision des pouvoirs des autorités des Etats membres et leur renforcement en vue de la surveillance du marché; - la création d'une base de données européenne sur les produits mis sur le marché; - l'extension du groupe des dispositifs de diagnostic in vitro qui doivent être soumis préalablement à leur mise sur le marché à une certification par une tierce partie; - l'inclusion dans le champ d'application de la directive 93/42/CEE de certains dispositifs médicaux fabriqués à l'aide de produits dérivés des tissus et cellules du corps humain; - la modification de la directive 93/42/CEE afin d'assurer une meilleure cohérence avec la présente directive. La Commission n'a pu retenir les autres amendements, et notamment ceux concernant : la disponibilité obligatoire des langues nationales pour les informations accompagnant les produits mis sur le marché; la nature du comité; l'application du régime transitoire en matière de notification des dispositifs mis sur le marché à l'ensemble des Etats membres.