

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

1995/0013(COD) - 12/03/1996

En adoptant le rapport de M. Alain POMPIDOU (RDE, F), le Parlement européen a modifié la directive sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Il demande la mise en place d'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. D'autres amendements visent à renforcer la sécurité des produits, en particulier au niveau du conditionnement, et à réduire au maximum les risques pour les utilisateurs et les patients. Le PE demande que les informations sur ces produits soient rédigées dans la langue nationale de l'utilisateur final et, en ce qui concerne les dispositifs d'autodiagnostic, qu'elles soient compréhensibles pour des utilisateurs non professionnels. Le PE complète aussi l'annexe II qui dresse la liste des réactifs nécessitant une surveillance particulière de qualité, en ajoutant les réactifs d'autodiagnostic ainsi que ceux d'origine biologique pour le diagnostic des maladies génétiques.