

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

1995/0013(COD) - 27/10/1998 - Acte final

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 DE LA COMMUNAUTE: directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

CONTENU: les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro forment une sous-catégorie des dispositifs médicaux définis dans la directive 93/42/CEE.

Il s'agit de dispositifs utilisés en médecine pour l'analyse in vitro d'échantillons prélevés sur l'organisme humain. Les applications médicales comprennent les analyses destinées à évaluer l'état de santé (par ex: cholestérol, diagnostic de grossesse), à rechercher des maladies ou des anomalies congénitales, à suivre l'évolution d'un traitement (par ex. dosage et effet de médicaments) ou à établir la sécurité et la compatibilité en cas de dons d'organe ou de sang (par ex: recherche du VIH ou du virus de l'hépatite).

La directive régit les conditions pour la mise sur le marché des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Elle établit les exigences essentielles en termes de fiabilité des dispositifs compte tenu de leur destination ainsi qu'en termes de protection des utilisateurs et des tiers. De plus, elle harmonise les procédures d'évaluation de la conformité devant être appliquées par les fabricants avant la mise sur le marché des dispositifs.

La directive oblige les Etats membres à mettre en place une procédure de vigilance afin que toute information portée à leur connaissance relative à des incidents concernant des dispositifs portant la marque CE, fasse l'objet d'un enregistrement et d'une évaluation centralisés.

En vue de surveiller le marché, la directive prévoit la mise en place d'une banque de données européenne devant contenir des données relatives à l'enregistrement des fabricants et des dispositifs, aux certificats et aux données obtenues lors de la procédure de vigilance. Elle précise l'obligation des Etats membres de contrôler la sécurité et la qualité des dispositifs mis sur le marché.

Enfin, la directive permet de prendre des mesures nationales transitoires ou des mesures communautaires consistant à interdire ou à restreindre la mise sur le marché de certains produits ou groupes de produits, pour des impératifs de santé publique.

ENTREE EN VIGUEUR: 07/12/1998.

ECHEANCE FIXEE POUR LA TRANSPOSITION: 07/12/1999. Dispositions applicables à partir du 07/06/2000.