Dispositifs médicaux et dispositifs médicaux implantables actifs

2005/0263(COD) - 22/12/2005 - Document de base législatif

OBJECTIF : améliorer la réglementation dans le secteur des dispositifs médicaux afin de fournir de meilleures exigences pour la sécurité du patient tout en procurant un cadre législatif susceptible et d' encourager la compétitivité.

ACTE PROPOSÉ : Directive du Parlement européen et du Conseil.

CONTENU : à l'appui d'une vaste consultation des parties intéressées et d'une analyse d'impact, la Commission européenne propose des modifications du cadre législatif en vigueur en vue de garantir un niveau élevé de protection de la santé publique et d'offrir une transparence accrue au grand public s' agissant de l'approbation des dispositifs médicaux.

A cette fin, la présente proposition modifie la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux en clarifiant les dispositions actuelles ou en introduisant de nouvelles dispositions considérées comme indispensables pour continuer à garantir la protection de la santé humaine. Elle met également à jour la directive 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs afin de la rendre cohérente avec les autres directives relatives aux dispositifs médicaux. Enfin, la directive 98/8/CE sur les produits biocides est modifiée de manière à exclure de son champ d'application les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, ce qui permet de supprimer l'ambiguïté juridique qui existe actuellement dans certains cas quant à la directive qui doit s'appliquer.

Les principales propositions concernent l'évaluation de la conformité, y compris la documentation relative à la conception et l'examen de la conception, la clarification des exigences en matière d'évaluation clinique, la surveillance des produits mis sur le marché, le respect des exigences par les fabricants de dispositifs sur mesure et l'adaptation de la directive 90/385/CEE d'origine relative aux dispositifs médicaux.

La proposition bénéficie d'un large soutien et, selon les autorités et l'industrie, son adoption finale donnera une nouvelle impulsion à ce secteur, tant sur le plan de la compétitivité que sur celui de la sécurité. Par ailleurs, elle s'inscrit parfaitement dans la politique de la Commission européenne visant à maintenir un niveau élevé de compétitivité dans ce secteur.