

Informations de base

1995/0013(COD)

COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Directive

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

Abrogation 2012/0267(COD)

Subject

2.10.03 Normalisation, norme et marque CE/UE, certification, conformité
4.20.02 Recherche médicale
4.20.04 Produits et industrie pharmaceutiques
4.60.02 Information du consommateur, publicité, étiquetage




Procédure terminée

Acteurs principaux




Parlement européen

Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
ECON Economique, monétaire et politique industrielle	POMPIDOU Alain (RDE)	24/05/1995
Commission au fond précédente	Rapporteur(e) précédent(e)	Date de nomination
ECON Economique, monétaire et politique industrielle	POMPIDOU Alain (RDE)	24/05/1995
Commission pour avis précédente	Rapporteur(e) pour avis précédent(e)	Date de nomination
BUDG Budgets		
ENER Recherche, développement technologique et énergie	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
RELA Relations économiques extérieures	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
ENVI Environnement, santé publique et protection des consommateurs	TRAKATELLIS Antonios (PPE)	19/04/1995
CONT Contrôle budgétaire	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	

Conseil de l'Union européenne	Formation du Conseil	Réunions	Date
	Affaires générales	2120	1998-10-05
	Compétitivité (marché intérieur, industrie, recherche et espace)	2051	1997-11-27
	Compétitivité (marché intérieur, industrie, recherche et espace)	2007	1997-05-21
	Environnement	2076	1998-03-23

Evénements clés			
Date	Evénement	Référence	Résumé
24/10/1994	Informations supplémentaires		Résumé
19/04/1995	Publication de la proposition législative	COM(1995)0130	
15/05/1995	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
06/02/1996	Vote en commission, 1ère lecture		
06/02/1996	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A4-0031/1996	
12/03/1996	Débat en plénière		Résumé
20/12/1996	Publication de la proposition législative modifiée	COM(1996)0643 	Résumé
21/05/1997	Débat au Conseil		
23/03/1998	Publication de la position du Conseil	05255/1/1998	Résumé
02/04/1998	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 2ème lecture		
03/06/1998	Vote en commission, 2ème lecture		Résumé
03/06/1998	Dépôt de la recommandation de la commission, 2ème lecture	A4-0225/1998	
17/06/1998	Débat en plénière		Résumé
05/10/1998	Approbation de l'acte par le Conseil, 2ème lecture		
27/10/1998	Signature de l'acte final		
27/10/1998	Fin de la procédure au Parlement		
07/12/1998	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques	
Référence de la procédure	1995/0013(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Note thématique
Instrument législatif	Directive
Modifications et abrogations	Abrogation 2012/0267(COD)
Base juridique	Traité CE (avant Amsterdam) E 100A
État de la procédure	Procédure terminée

Portail de documentation				
Parlement Européen				
Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A4-0031/1996 JO C 078 18.03.1996, p. 0002	06/02/1996	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T4-0115/1996 JO C 096 01.04.1996, p. 0017-0031	12/03/1996	Résumé
Recommandation déposée de la commission, 2e lecture		A4-0225/1998 JO C 210 06.07.1998, p. 0009	03/06/1998	
Texte adopté du Parlement, 2ème lecture		T4-0362/1998 JO C 210 06.07.1998, p. 0170-0194	18/06/1998	Résumé
Conseil de l'Union				
Type de document		Référence	Date	Résumé
Position du Conseil		05255/1/1998 JO C 178 10.06.1998, p. 0007	23/03/1998	Résumé
Commission Européenne				
Type de document		Référence	Date	Résumé
Document de base législatif		COM(1995)0130 JO C 172 07.07.1995, p. 0021	19/04/1995	Résumé
Proposition législative modifiée		COM(1996)0643  JO C 087 18.03.1997, p. 0009	20/12/1996	Résumé
Communication de la Commission sur la position du Conseil		SEC(1998)0555 	26/03/1998	Résumé
Avis de la Commission sur la position du Parlement en 2ème lecture		COM(1998)0548 	02/10/1998	Résumé
Autres Institutions et organes				
Institution/organe	Type de document	Référence	Date	Résumé
EESC	Comité économique et social: avis, rapport	CES1153/1995 JO C 018 22.01.1996, p. 0012	25/10/1995	Résumé
EU	Acte législatif de mise en oeuvre	32002D0364 JO L 131 16.05.2002, p. 0017-0030	07/05/2002	

Source	Document	Date
Commission européenne	EUR-Lex	

Acte final
<p>Directive 1998/0079 JO L 331 07.12.1998, p. 0001</p> <p style="text-align: right;">Résumé</p>

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

1995/0013(COD) - 02/10/1998 - Avis de la Commission sur la position du Parlement en 2ème lecture

La Commission européenne peut accepter les 6 amendements adoptés par le Parlement européen en deuxième lecture.

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

1995/0013(COD) - 26/03/1998 - Communication de la Commission sur la position du Conseil

La Commission accepte la position commune. Elle invite le Parlement européen et le Conseil à conclure la procédure législative le plus rapidement possible, en vue de mettre en oeuvre le renforcement nécessaire de la protection sanitaire dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. La Commission insistera et contribuera de son côté à ce que la législation manquante concernant les dispositifs médicaux fabriqués à partir de substances d'origine humaine puisse également être achevée dès que possible.

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.

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

1995/0013(COD) - 25/10/1995

Le Comité accepte la proposition et se félicite de ce que la mise en oeuvre de la directive sur les dispositifs de diagnostic in vitro demeure du ressort des Etats membres. Il y voit un signe supplémentaire de la bonne compréhension du concept de subsidiarité par la Commission. Il remarque que la proposition à l'examen exclut expressément les matières de contrôle destinées à l'assurance qualité externe. Cela ne peut être accepté, tout au moins pour les matières stables de contrôle qui, souvent ne se différencient en rien de celles utilisées pour les contrôles internes. Le Comité est d'avis que la directive devrait couvrir toutes les matières de contrôle, qu'elles soient ou non utilisées dans des laboratoires médicaux. Des exceptions sont envisageables par exemple pour les préparations contenant du sang frais dont la durée de conservation est limitée. Afin que le souci de traçabilité soit

mieux pris en considération, les organismes européens de normalisation CEN/CENELEC devraient plus concrètement définir une norme. Le Comité estime important d'associer les groupes d'utilisateurs, lors d'une future révision de la directive sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, aux groupes de travail compétents. En ce qui concerne les notices d'utilisation, le Comité estime que, surtout pour les dispositifs d'autodiagnostic, celles-ci devraient être dans la langue du pays de destination afin que tous les utilisateurs puissent la comprendre.

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.

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

1995/0013(COD) - 23/03/1998 - Position du Conseil

La position commune du Conseil se fonde sur la proposition modifiée de la Commission et reprend, en substance ou en partie, la plupart des amendements suggérés par le Parlement européen et acceptés par la Commission. La seule exception significative concerne les amendements relatifs à l'inclusion de certains dispositifs médicaux fabriqués à l'aide de produits dérivés de tissus et cellules du corps humain dans le champ d'application de la directive 93/42/CEE. En effet, la position commune couvre seulement le volet des dispositifs de diagnostic in vitro, y compris les dispositifs de diagnostic in vitro fabriqués à partir de substances d'origine humaine. Elle ne reprend pas la partie de la proposition visant la modification de la directive 93/42/CEE afin d'y inclure les dispositifs médicaux autres que ceux destinés au diagnostic in vitro et qui ont été fabriqués à partir de tissus d'origine humaine. Ce volet de la proposition reste encore en procédure de première lecture au sein du Conseil et devra faire l'objet d'un acte législatif séparé. Les principales modifications apportées à la proposition de la Commission afin de renforcer la sécurité des dispositifs de diagnostic in vitro sont les suivantes: a) champ d'application: la directive n'affecte pas les législations nationales qui subordonnent la délivrance de dispositifs à une ordonnance médicale. Elle couvre également les dispositifs destinés à contrôler des mesures thérapeutiques; b) exigences essentielles: celles-ci portent également sur le conditionnement des dispositifs dans la mesure où ce conditionnement est lié aux aspects de sécurité et de performance de ces dispositifs; c) dispositifs soumis à une certification par tierce partie: l'annexe II de la position commune reprend, outre l'extension déjà prévue par la proposition modifiée, un nombre de dispositifs pour lesquels une certification par tierce partie sera requise. En outre, cette annexe distingue, d'une part, les produits utilisés en particulier dans le contexte de la transfusion sanguine (liste A, tests pour les groupes sanguins, tests d'HIV et d'hépatite B, C et D) et, d'autre part, les produits qui, à cause de leur caractère délicat, nécessitent l'intervention d'une tierce partie préalablement à leur mise sur le marché (liste B). La liste de l'annexe II a été étendue en prenant particulièrement en compte les aspects visant les conditions médicales d'utilisation, les conséquences des résultats faussement négatifs ou positifs fournis par les tests ainsi que l'évolution des expériences dans les Etats membres; d) moyens de surveillance du marché: la position commune 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. Le Conseil a également introduit de nouvelles dispositions en ce qui concerne les aspects suivants: a) spécifications techniques: la position commune prévoit, pour les dispositifs figurant à l'annexe II liste A et, si besoin est, pour ceux de la liste B, la mise en place de "spécifications techniques communes". Ces spécifications présenteront des termes de référence pour l'évaluation et la réévaluation des dispositifs et remplaceront des documents nationaux traitant de ces sujets; b) renforcement des procédures d'évaluation de conformité: afin de garantir un niveau de sécurité optimal pour les dispositifs utilisés notamment dans le contexte des transfusions sanguines, l'annexe IV (système complet d'assurance qualité) exige pour les dispositifs de l'annexe II, liste A, la conduite particulière d'un examen de la conception des produits. De plus, chaque lot des produits fabriqués est soumis à des vérifications supplémentaires se référant à des échantillons des produits fabriqués; c) dispositions applicables aux organismes notifiés: la position commune stipule les obligations des organismes notifiés de suspendre ou de retirer les certificats sous certaines conditions. De plus, les critères de désignation des organismes ont été précisés; d) mesures particulières de veille sanitaire: une nouvelle disposition permet de prendre des mesures nationales transitoires ou des mesures communautaires qui consistent à interdire ou à restreindre la mise sur le marché de certains produits ou groupes de produits ou d'accompagner la mise sur le marché de conditions particulières.

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 COMMUNAUTÉ: 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.

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

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

1995/0013(COD) - 18/06/1998 - Texte adopté du Parlement, 2ème lecture

Le Parlement européen, en adoptant la recommandation pour la deuxième lecture de M. Alain POMPIDOU (UPE, F), insiste sur la nécessité: - d'établir rapidement une législation concernant les méthodes de diagnostic fabriquées à partir de tissus ou de cellules dérivées du corps humain; - d'éviter la distorsion de concurrence en ce qui concerne les tests d'auto-diagnostic; - de traduire dans la langue de l'utilisateur final la notice d'utilisation et l'étiquetage pour les dispositifs destinés à un auto-diagnostic; - d'introduire des méthodes de dépistage par test sérique de la trisomie 21; - de développer et commercialiser des micropuces à ADN afin de dépister les maladies génétiques ou la prédisposition à certaines maladies génétiques (pour ce type de dispositif, les fabricants devraient notifier aux autorités compétentes la mise sur le marché des nouveaux produits, tant en ce qui concerne la technologie utilisée que les substances à analyser ou autres paramètres); - de préserver la confidentialité des données des personnes soumises à un diagnostic ou à des tests et de préserver cette personne contre toute discrimination fondée sur des caractéristiques génétiques familiales des hommes et des femmes.

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 bénéficier 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.