Informations de base

2001/2270(INI) INI - Procédure d'initiative	Procédure terminée
Les implications pour la santé de la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 sur les dispositifs médicaux **Subject** 4.20.02 Recherche médicale 4.20.04 Produits et industrie pharmaceutiques 4.60.02 Information du consommateur, publicité, étiquetage 4.60.08 Sécurité des produits et des services, responsabilité du fait du produit	

Acteurs principaux

	Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
Parlement européen	ENVI Environnement, santé publique, politique des consommateurs	MALLIORI Minerva Melpomeni (PSE)	22/01/2002

Evénements clés

Date	Evénement	Référence	Résumé
17/01/2002	Annonce en plénière de la saisine de la commission		
23/04/2003	Vote en commission		Résumé
23/04/2003	Dépôt du rapport de la commission	A5-0125/2003	
03/06/2003	Décision du Parlement	T5-0232/2003	Résumé
03/06/2003	Résultat du vote au parlement		
03/06/2003	Fin de la procédure au Parlement		
18/03/2004	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques

Référence de la procédure	2001/2270(INI)
Type de procédure	INI - Procédure d'initiative
Sous-type de procédure	Mise en œuvre
Base juridique	Règlement du Parlement EP 55 Règlement du Parlement EP 148-p2
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	ENVI/5/15650

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Rapport déposé de la commission, lecture unique		A5-0125/2003	23/04/2003	
Texte adopté du Parlement, lecture unique		T5-0232/2003 JO C 068 18.03.2004, p. 0023-0085 E	03/06/2003	Résumé

Les implications pour la santé de la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 sur les dispositifs médicaux

2001/2270(INI) - 03/06/2003 - Texte adopté du Parlement, lecture unique

En adoptant le rapport d'initiative de Mme Minerva MALLIORI (PSE, GR) sur les implications sanitaires de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, le Parlement européen considère que plusieurs améliorations sont possibles dans ce domaine. Il demande en dès lors que : - certains dispositifs médicaux soient reclassifiés et que l'article 13 de la directive 93/42/CEE constitue la disposition appropriée pour ce faire; - l'on fasse la distinction entre les dispositifs médicaux exerçant une action pharmacologique, et les autres, les dispositifs médicaux exerçant une action pharmacologique étant soumis à la directive 2001/83/CE ; - les données cliniques soient disponibles et pertinentes pour le dispositif médical pertinent; - la Commission précise par écrit si les dispositifs médicaux en PVC souple sont conformes aux exigences essentielles définies dans la directive 93/42 /CEE. Le Parlement estime par ailleurs qu'il faut doter les dispositifs médicaux d'un étiquetage informatif adapté et d'une notice reprenant le mode d'emploi et les incidences de leur utilisation. Il prie instamment les États membres de prendre les mesures nécessaires pour veiller à ce que les dispositifs destinés à ne servir qu'une seule fois ne soient pas réutilisés, étant donné qu'une telle réutilisation constitue un risque pour les patients et le personnel hospitalier. Il demande en outre le lancement de recherche et d'études dans ce domaine. Il souligne enfin que la surveillance postérieure à la commercialisation et la collecte des informations qui s'y rapportent doivent être améliorées. Il faut notamment qu'un système de suivi des dispositifs à haut risque soit mis en place.