## Informations de base

| | |
|---|---|
| **2005/0263(COD)**<br><br>COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)<br>Directive | Procédure terminée |
| Dispositifs médicaux et dispositifs médicaux implantables actifs<br><br>Modification Directive 98/8/EC 1993/0465(COD)<br><br>**Subject**<br><br>4.20.02 Recherche médicale<br>4.20.04 Produits et industrie pharmaceutiques<br>4.60.04 Santé du consommateur | |

## Acteurs principaux

### Parlement européen

| Commission au fond | Rapporteur(e) | Date de nomination |
|---|---|---|
| ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire | ULMER Thomas (PPE-DE) | 21/02/2006 |

| Commission pour avis | Rapporteur(e) pour avis | Date de nomination |
|---|---|---|
| ITRE Industrie, recherche et énergie | BIRUTIS Šarūnas (ALDE) | 21/02/2006 |
| IMCO Marché intérieur et protection des consommateurs (Commission associée) | JÄÄTTEENMÄKI Anneli (ALDE) | 02/05/2006 |

### Conseil de l'Union européenne

| Formation du Conseil | Réunions | Date |
|---|---|---|
| Affaires générales | 2816 | 2007-07-23 |
| Emploi, politique sociale, santé et consommateurs | 2733 | 2006-06-01 |

### Commission européenne

| DG de la Commission | Commissaire |
|---|---|
| Marché intérieur, industrie, entrepreneuriat et PME | VERHEUGEN Günter |

## Evénements clés

| Date | Evénement | Référence | Résumé |
|---|---|---|---|
| 22/12/2005 | Publication de la proposition législative | COM(2005)0681 | Résumé |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 01/02/2006 | Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture | | |
| 18/05/2006 | Annonce en plénière de la saisine des commissions associées | | |
| 01/06/2006 | Débat au Conseil | | |
| 04/10/2006 | Vote en commission,1ère lecture | | |
| 11/10/2006 | Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture | A6-0332/2006 | |
| 29/03/2007 | Décision du Parlement, 1ère lecture | T6-0091/2007 | Résumé |
| 29/03/2007 | Résultat du vote au parlement |  | |
| 23/07/2007 | Adoption de l'acte par le Conseil après la 1ère lecture du Parlement | | |
| 04/09/2007 | Fin de la procédure au Parlement | | |
| 05/09/2007 | Signature de l'acte final | | |
| 21/09/2007 | Publication de l'acte final au Journal officiel | | |

## Informations techniques

| | |
|---|---|
| **Référence de la procédure** | 2005/0263(COD) |
| **Type de procédure** | COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) |
| **Sous-type de procédure** | Note thématique |
| **Instrument législatif** | Directive |
| **Modifications et abrogations** | Modification Directive 98/8/EC 1993/0465(COD) |
| **Base juridique** | Traité CE (après Amsterdam) EC 095 |
| **État de la procédure** | Procédure terminée |
| **Dossier de la commission** | ENVI/6/32996 |

## Portail de documentation

**Parlement Européen**

| Type de document | Commission | Référence | Date | Résumé |
|---|---|---|---|---|
| Projet de rapport de la commission | | PE374.188 | 22/06/2006 | |
| Avis de la commission | ITRE | PE374.018 | 13/07/2006 | |
| Amendements déposés en commission | | PE376.778 | 12/09/2006 | |
| Avis de la commission | IMCO | PE376.323 | 18/09/2006 | |
| Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique | | A6-0332/2006 | 11/10/2006 | |
| Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique | | T6-0091/2007 | 29/03/2007 | Résumé |

**Conseil de l'Union**

| Type de document | Référence | Date | Résumé |
|---|---|---|---|
| Projet d'acte final | 03612/2007/LEX | 05/09/2007 | |

**Commission Européenne**

| Type de document | Référence | Date | Résumé |
|---|---|---|---|
| Document de base législatif | COM(2005)0681 | 22/12/2005 | Résumé |
| Document annexé à la procédure | SEC(2005)1742 | 22/12/2005 | |

**Autres Institutions et organes**

| Institution/organe | Type de document | Référence | Date | Résumé |
|---|---|---|---|---|
| EESC | Comité économique et social: avis, rapport | CES0732/2006 | 17/05/2006 | |

**Informations complémentaires**

| Source | Document | Date |
|---|---|---|
| Commission européenne | EUR-Lex | |

**Acte final**

Directive 2007/0047
JO L 247 21.09.2007, p. 0021 Résumé

# Dispositifs médicaux et dispositifs médicaux implantables actifs

2005/0263(COD) - 05/09/2007 - Acte final

OBJECTIF : clarifier la législation existante et créer la base d'un réexamen général par la Commission de la législation dans le domaine des dispositifs médicaux.

ACTE LÉGISLATIF : Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides.

CONTENU : la présente directive vise à élargir le cadre juridique de la directive 90/385/CEE pour garantir: i) d'une part, la cohérence dans l'interprétation et dans la mise en œuvre des directives 90/385/CEE et 93/42/CEE, concernant des aspects comme le mandataire, la banque de données européenne, les mesures de protection de la santé; ii) d'autre part, l'application de la directive 93/42/CEE en ce qui concerne les dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains, tel qu'introduite par la directive 2000/70/CE. Le Conseil a approuvé tous les amendements proposés par le Parlement européen en 1ère lecture.

La directive habilite la Commission à:

- adapter les règles de classification des dispositifs médicaux;
- adapter les modalités selon lesquelles présenter les informations nécessaires pour utiliser les dispositifs médicaux correctement et en toute sécurité;
- fixer les conditions dans lesquelles rendre publiques certaines informations;
- adapter les dispositions relatives aux investigations cliniques, énoncées dans certaines annexes;
- adopter des exigences particulières pour la mise sur le marché ou la mise en service de certains dispositifs médicaux;
- prendre la décision de retirer de tels dispositifs du marché pour des raisons de protection de la santé ou de la sécurité.

La question du retraitement des dispositifs médicaux était le point le plus délicat des négociations entre le Conseil et le Parlement. Finalement, le texte adopté demande à la Commission de faire rapport sur la question au plus tard le 5 septembre 2010 et, au besoin, de proposer une législation complémentaire suivant la procédure de codécision.

Pour soutenir les activités de surveillance du marché menées par les États membres, la période de conservation de documents à des fins administratives pour ce qui est des dispositifs implantables, est portée à au moins 15 ans.

De plus, les États membres devront faire en sorte que les autorités compétentes des États membres coopèrent entre elles et avec la Commission, et se communiquent toute information nécessaire à une application uniforme de la directive. A cette fin, la Commission organisera des échanges d'expériences entre les autorités compétentes en matière de surveillance du marché. Cette coopération peut s'inscrire dans le cadre d'initiatives mises en œuvre au plan international.

Enfin en qui concerne la comitologie, les mesures visant à modifier des éléments non essentiels de la présente directive seront arrêtées selon la nouvelle procédure de réglementation avec contrôle.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 11/10/2007.

TRANSPOSITION : 21/12/2008.

APPLICATION DES DISPOSITIONS : à partir du 21/03/2010.

# Dispositifs médicaux et dispositifs médicaux implantables actifs

2005/0263(COD) - 29/03/2007 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

En adoptant en 1ère lecture le rapport de codécision de Thomas **ULMER** (PPE-DE, DE), le Parlement européen a approuvé la proposition de révision des directives relatives aux dispositifs médicaux, entérinant ainsi plus de 130 amendements de compromis négociés entre le rapporteur et le Conseil.

La nouvelle directive ainsi amendée et approuvée met à jour des textes existants, en particulier la directive 90/385/CEE sur les dispositifs implantables actifs ainsi que la directive 93/42/CEE sur la mise sur le marché des dispositifs médicaux. Elle modifie aussi la directive 98/8/CE sur les produits biocides pour en exclure les dispositifs de diagnostic in vitro qui font eux-mêmes l'objet d'une directive spécifique.

Pour le Parlement, il ne s'agissait pas seulement d'offrir aux opérateurs la sécurité juridique qui leur permettra de tirer le meilleur parti du marché intérieur, mais aussi d'assurer la sécurité des utilisateurs en renforçant les mesures de précaution et d'information, aussi bien pour le personnel médical que pour les patients.

Les députés demandent notamment des contrôles renforcés et des études sur les bénéfices et les risques pour les dispositifs susceptibles d'induire des effets secondaires et pour ceux qui contiennent des substances dérivées du sang humain.

D'autres amendements adoptés insistent sur la réduction des risques liés aux dispositifs qui peuvent libérer des substances dans le corps. En particulier, ils demandent que les dispositifs ne contiennent pas, sauf en l'absence d'alternatives, de substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (substances dites "CMR").

Parmi d'autres dispositions sur l'information des utilisateurs, les députés rappellent la nécessité d'étiqueter les dispositifs susceptibles de libérer des phtalates dans l'organisme des patients et précisent aussi dans quelles circonstances un logiciel doit être considéré comme un dispositif médical.

Les États membres devront adopter les mesures nécessaires pour que les informations dont ils ont connaissance concernant les incidents survenus sur un dispositif soient enregistrées et évaluées selon un système centralisé, et notamment: i) tout dysfonctionnement ou toute détérioration des caractéristiques et des performances d'un dispositif, et toute inadaptation au niveau de l'étiquetage ou des instructions d'emploi susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort d'un patient ou d'un utilisateur, ou une atteinte grave à son état de santé; ii) toute cause technique ou médicale touchant aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif, entraînant le retrait systématique, par le fabricant, de dispositifs du même type.

La question du retraitement des dispositifs médicaux était le point le plus délicat des négociations entre le Conseil et le Parlement (certains États membres l'autorisent sous conditions). Finalement, le texte adopté demande à la Commission de faire rapport sur la question dans trois ans et, au besoin, de proposer une législation complémentaire suivant la procédure de codécision.

Pour soutenir les activités de surveillance du marché menées par les États membres, la période de conservation de documents à des fins administratives pour ce qui est des dispositifs implantables, est portée à au moins 15 ans.

De plus, les États membres devront faire en sorte que les autorités compétentes des États membres coopèrent entre elles et avec la Commission, et se communiquent toute information nécessaire à une application uniforme de la directive. A cette fin, la Commission organisera des échanges d'expériences entre les autorités compétentes en matière de surveillance du marché. Cette coopération peut s'inscrire dans le cadre d'initiatives mises en œuvre au plan international.

Enfin en qui concerne la comitologie, les mesures visant à modifier des éléments non essentiels de la présente directive seront arrêtées selon la nouvelle procédure de réglementation avec contrôle. Il s'agit en effet d'habiliter la Commission à adapter les règles de classification des dispositifs médicaux, adapter les modalités selon lesquelles présenter les informations nécessaires pour utiliser les dispositifs médicaux correctement et en toute sécurité, fixer les conditions dans lesquelles rendre publiques certaines informations, adapter les dispositions relatives aux investigations cliniques, énoncées dans certaines annexes, adopter des exigences particulières pour la mise sur le marché ou la mise en service de certains dispositifs

médicaux et prendre la décision de retirer de tels dispositifs du marché pour des raisons de protection de la santé ou de la sécurité. En cas d'urgence, la Commission pourra appliquer la procédure d'urgence prévue par la décision 1999/468/CE pour décider de retirer du marché certains dispositifs médicaux et pour l'adoption d'exigences particulières visant la mise sur le marché ou la mise en service de tels dispositifs, pour des raisons de protection de la santé ou de la sécurité.

# 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.