Informations de base

2012/0266(COD) COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Règlement	Procédure terminée
Dispositifs médicaux Modification Directive 2001/83/EC 1999/0134(COD) Modification Règlement (EC) No 178/2002 2000/0286(COD) Modification Règlement (EC) No 1223/2009 2008/0035(COD) Voir aussi 2012/0267(COD) Modification 2020/0060(COD) Modification 2022/0417(COD) Modification 2023/0005(COD) Modification 2023/0455(COD) Modification 2024/0021(COD) **Subject** 2.10.03 Normalisation, norme et marque CE/UE, certification, conformité 3.40.11 Industrie de précision, optique, photographique, médicale 4.20.05 Législation et police sanitaire 4.60.08 Sécurité des produits et des services, responsabilité du fait du produit	

Acteurs principaux

Parlement européen

Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	WILLMOTT Dame Glenis (S&D)	16/10/2012
	Rapporteur(e) fictif/fictive MCGUINNESS Mairead (PPE) KRAHMER Holger (ALDE) RIVASI Michèle (Verts/ALE) YANNAKOUDAKIS Marina (ECR) SOUSA Alda (GUE/NGL)	

Commission au fond précédente	Rapporteur(e) précédent(e)	Date de nomination
ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	ROTH-BEHRENDT Dagmar (S&D)	16/10/2012

Commission pour avis précédente	Rapporteur(e) pour avis précédent(e)	Date de nomination

	INTA Commerce international	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
	EMPL Emploi et affaires sociales	ESTRELA Edite (S&D)	21/11/2012
	ITRE Industrie, recherche et énergie	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
	IMCO Marché intérieur et protection des consommateurs	BERRA Nora (PPE)	10/10/2012

Conseil de l'Union européenne

Formation du Conseil	Réunions	Date
Affaires générales	3526	2017-03-07
Affaires générales	3484	2016-09-20
Emploi, politique sociale, santé et consommateurs	3323	2014-06-19
Emploi, politique sociale, santé et consommateurs	3475	2016-06-16
Emploi, politique sociale, santé et consommateurs	3280	2013-12-09
Emploi, politique sociale, santé et consommateurs	3206	2012-12-06
Emploi, politique sociale, santé et consommateurs	3351	2014-12-01

Commission européenne

DG de la Commission	Commissaire
Santé et sécurité alimentaire	MIMICA Neven

Comité économique et social européen

Comité européen des régions

Evénements clés

Date	Evénement	Référence	Résumé
26/09/2012	Publication de la proposition législative	COM(2012)0542	Résumé
22/10/2012	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
06/12/2012	Débat au Conseil		
25/09/2013	Vote en commission,1ère lecture		
09/10/2013	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A7-0324/2013	Résumé
22/10/2013	Décision du Parlement, 1ère lecture	T7-0428/2013	Résumé
22/10/2013	Résultat du vote au parlement		
22/10/2013	Débat en plénière		

09/12/2013	Débat au Conseil		
02/04/2014	Décision du Parlement, 1ère lecture	T7-0266/2014	Résumé
02/04/2014	Résultat du vote au parlement		
19/06/2014	Débat au Conseil		Résumé
05/11/2014	Ouverture des négociations interinstitutionnelles après 1ère lecture par la commission parlementaire		
01/12/2014	Débat au Conseil		Résumé
16/06/2016	Débat au Conseil		
20/09/2016	Débat au Conseil		
08/03/2017	Publication de la position du Conseil	10728/4/2016	Résumé
16/03/2017	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 2ème lecture		
21/03/2017	Vote en commission, 2ème lecture		
23/03/2017	Dépôt de la recommandation de la commission, 2ème lecture	A8-0068/2017	Résumé
04/04/2017	Débat en plénière		
05/04/2017	Décision du Parlement, 2ème lecture	T8-0107/2017	Résumé
05/04/2017	Résultat du vote au parlement		
05/04/2017	Signature de l'acte final		
05/04/2017	Fin de la procédure au Parlement		
05/05/2017	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques

Référence de la procédure	2012/0266(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Note thématique
Instrument législatif	Règlement
Modifications et abrogations	Modification Directive 2001/83/EC 1999/0134(COD) Modification Règlement (EC) No 178/2002 2000/0286(COD) Modification Règlement (EC) No 1223/2009 2008/0035(COD) Voir aussi 2012/0267(COD) Modification 2020/0060(COD) Modification 2022/0417(COD) Modification 2023/0005(COD) Modification 2023/0455(COD) Modification 2024/0021(COD)
Base juridique	Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne TFEU 168-p4 Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne TFEU 114-p1
Consultation obligatoire d'autres institutions	Comité économique et social européen Comité européen des régions
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	ENVI/8/06745

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE507.972	12/04/2013	
Amendements déposés en commission		PE510.741	14/05/2013	
Amendements déposés en commission		PE510.765	14/05/2013	
Amendements déposés en commission		PE510.766	14/05/2013	
Amendements déposés en commission		PE510.767	14/05/2013	
Avis de la commission	EMPL	PE506.249	20/06/2013	
Avis de la commission	IMCO	PE507.987	08/08/2013	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A7-0324/2013	09/10/2013	Résumé
Texte adopté du Parlement, vote partiel en 1ère lecture /lecture unique		T7-0428/2013	22/10/2013	Résumé
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T7-0266/2014	02/04/2014	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE601.098	15/03/2017	
Recommandation déposée de la commission, 2e lecture		A8-0068/2017	23/03/2017	Résumé
Texte adopté du Parlement, 2ème lecture		T8-0107/2017	05/04/2017	Résumé

Conseil de l'Union

Type de document	Référence	Date	Résumé
Déclaration du Conseil sur sa position	06592/1/2017	27/02/2017	
Position du Conseil	10728/4/2016	08/03/2017	Résumé
Projet d'acte final	00014/2017/LEX	05/04/2017	

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de la Commission (COM)	COM(2012)0540	26/09/2012	Résumé
Document de base législatif	COM(2012)0542	26/09/2012	Résumé
Document annexé à la procédure	SWD(2012)0273	26/09/2012	
Document annexé à la procédure	SWD(2012)0274	26/09/2012	
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière	SP(2014)471	09/07/2014	
Communication de la Commission sur la position du Conseil	COM(2017)0129	09/03/2017	Résumé
Document de suivi	SWD(2024)0076	22/03/2024	

Document de suivi	COM(2024)0560	29/11/2024	

Parlements nationaux

Type de document	Parlement /Chambre	Référence	Date	Résumé
Contribution	IT_SENATE	COM(2012)0542	25/10/2012	

Autres Institutions et organes

Institution/organe	Type de document	Référence	Date	Résumé
EDPS	Document annexé à la procédure	N7-0042/2014 JO C 358 07.12.2013, p. 0010	08/02/2013	Résumé
EESC	Comité économique et social: avis, rapport	CES2185/2012	14/02/2013	

Informations complémentaires

Source	Document	Date
Parlement européen	Briefing	
Parlement européen	Briefing	
Parlements nationaux	IPEX	
Commission européenne	EUR-Lex	

Acte final

Rectificatif à l'acte final 32017R0745R(02)
JO L 334 27.12.2019, p. 0165

Rectificatif à l'acte final 32017R0745R(01)
JO L 117 03.05.2019, p. 0009

Règlement 2017/0745
JO L 117 05.05.2017, p. 0001 Résumé

Actes délégués

Référence	Sujet
2025/2675(DEA)	Examen d'un acte délégué
2025/2763(DEA)	Examen d'un acte délégué
2023/2796(DEA)	Examen d'un acte délégué
2022/2986(DEA)	Examen d'un acte délégué
2026/2661(DEA)	Examen d'un acte délégué

2026/2660(DEA)	Examen d'un acte délégué

Dispositifs médicaux

2012/0266(COD) - 09/03/2017 - Communication de la Commission sur la position du Conseil

La Commission estime que globalement, la position du Conseil **confirme les objectifs poursuivis dans sa proposition**, à savoir assurer un niveau accru de sécurité des patients et de protection de la santé publique, favoriser le bon fonctionnement du marché intérieur et soutenir l'innovation dans le secteur des dispositifs médicaux qui couvre plus de 500.000 produits.

La Commission **soutient la position adoptée par le Conseil à l'unanimité**.

D'une manière générale, la Commission peut **accepter les modifications apportées par le Conseil** à sa proposition initiale en ce qui concerne :

- l'inclusion de certains produits non destinés à un usage médical dans le **champ d'application** du règlement, même si l'inclusion des groupes répertoriés de produits dans le champ d'application de la législation ne serait pas automatique, comme l'avait proposé la Commission, mais dépendrait de l'adoption de spécifications techniques communes ;
- **l'exemption des dispositifs fabriqués et utilisés dans un seul et même établissement de santé** de certaines exigences de la législation, si un certain nombre de conditions sont remplies: la position du Conseil peut être suivie car elle offre des garanties acceptables pour ce qui concerne le contrôle de ces dispositifs fabriqués en interne ;
- **la couverture financière par les fabricants** en cas de préjudice causé par des dispositifs médicaux défectueux: dans sa position, le Conseil accepte l'esprit de la position du Parlement européen en première lecture sans toutefois retenir l'assurance-responsabilité civile obligatoire mais en obligeant les fabricants à prendre des mesures pour disposer d'une couverture financière suffisante au regard de leur éventuelle responsabilité ;
- le renforcement du rôle et des responsabilités des **mandataires,** lesquels seraient solidairement responsables avec l'importateur et le fabricant en cas de dommages subis du fait de dispositifs défectueux ;
- **le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique**: l'approche retenue par le Conseil diffère de la proposition de la Commission, qui prévoyait que toutes les entreprises de retraitement seraient considérées comme des fabricants et que les dispositifs à usage unique critique ne pouvaient pas être retraités. La Commission estime que la position du Conseil est une solution acceptable pour mettre en place, à l' échelon de l'Union, des règles minimales ;
- **l'utilisation de substances dangereuses dans les dispositifs médicaux invasifs**: si la position du Conseil diverge de celle de la Commission, elle n'en est pas moins acceptable en ce qui concerne les possibilités d'identification et de traçabilité des dispositifs que le nouveau système va garantir ;
- **les obligations liées à l'identification et à la traçabilité et la création d'un système d'identification unique des dispositifs (IUD)**: contrairement à la proposition de la Commission qui établit uniquement les grands principes du futur système IUD, laissant la définition des modalités à la phase de mise en œuvre, la position du Conseil présente des règles détaillées pour la mise en œuvre du système IUD.

La Commission est également favorable aux nouvelles dispositions visant à :

- améliorer la transparence des informations contenues dans banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) ;
- renforcer les exigences pour la désignation et la surveillance des organismes notifiés ;
- prévoir la consultation d'un groupe d'experts applicable à certains dispositifs à haut risque ;
- renforcer les exigences applicables aux investigations cliniques et aux données cliniques ;
- préciser l'obligation du fabricant d'assurer le suivi de l'utilisation, dans des conditions réelles, de ses dispositifs après leur mise sur le marché.

Dispositifs médicaux

2012/0266(COD) - 08/03/2017 - Position du Conseil

Le Conseil a arrêté sa position en première lecture en vue de l'adoption du règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux.

Le règlement proposé vise à établir des règles concernant la mise sur le marché, la mise à disposition sur le marché ou la mise en service de **dispositifs médicaux à usage humain** et de leurs accessoires dans l'Union. Il remplace les directives 90/385/CEE et 93/42/CE du Conseil qui ne suffisent plus à réglementer le secteur.

Son objectif est de **renforcer la sécurité des patients**, i) en introduisant des procédures plus strictes pour l'évaluation de la conformité et aux fins de la surveillance après commercialisation et ii) en imposant aux fabricants de produire des données cliniques concernant la sécurité, les performances et les effets secondaires indésirables.

Les nouvelles règles tiennent compte de l'expérience des prothèses de hanche métal sur métal et des implants mammaires en silicone défectueux.

Champ d'application: le règlement s'appliquerait également, à compter de la date d'application de spécifications communes (SC), à **certains produits sans fin spécifiquement médicale** tels que les verres de contact, les équipements nécessaires à la liposuccion ou ceux destinés à la stimulation cérébrale. Les SC s'appliqueraient à compter d'une date postérieure de six mois à leur entrée en vigueur ou à la date d'application du règlement.

Organismes notifiés: la position du Conseil fixe des règles strictes pour **la désignation et la surveillance** des organismes notifiés par les autorités nationales compétentes, afin de garantir que ceux-ci sont désignés et exercent leurs activités dans des conditions harmonisées dans toute l'Union. Ces organismes indépendants devraient évaluer les dispositifs médicaux avant qu'ils ne puissent être mis sur le marché.

Disponibilité des données cliniques: les exigences applicables à la collecte de données dans le cadre des investigations cliniques concernant les dispositifs médicaux sont précisées et alignées sur celles applicables aux essais cliniques sur les médicaments à usage humain, notamment en ce qui concerne les dispositions sur le consentement éclairé et la protection des participants vulnérables.

La position du Conseil prévoit la consultation d'un groupe d'experts en ce qui concerne l'évaluation clinique des **dispositifs médicaux à haut risque**.

Responsabilités des fabricants: ces responsabilités sont clairement définies en ce qui concerne **le suivi de la qualité, des performances et de la sécurité** des dispositifs mis sur le marché. Le fabricant devrait ainsi avoir un système et un plan de surveillance **après commercialisation**. La position du Conseil exige également des fabricants qu'ils aient pris des mesures pour disposer d'une **couverture financière suffisante** au regard de leur éventuelle responsabilité en application de la directive 85/374/CEE relative à la responsabilité du fait des produits défectueux.

Le **mandataire** serait juridiquement responsable des dispositifs défectueux au cas où un fabricant établi en dehors de l'Union n'a pas satisfait à ses obligations générales.

Identification et traçabilité des dispositifs: la position du Conseil contient des dispositions relatives à l'enregistrement des dispositifs et des opérateurs économiques ainsi que des règles détaillées pour la mise en œuvre du futur **système d'identification unique des dispositifs** (IUD). Les fabricants seraient tenus d'avoir attribué le code UID à leurs dispositifs pour la date d'application et d'apposer le support IUD sur le dispositif et à tous les niveaux d'emballage supérieurs, progressivement et en fonction de la classe de risque des dispositifs.

Dispositifs à usage unique: selon la position du Conseil, le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique ne pourrait avoir lieu **que lorsqu'il est autorisé en vertu de la législation nationale et en conformité avec les dispositions du règlement** relatif aux dispositifs médicaux. Lorsque le retraitement est autorisé, l'entreprise de retraitement devrait assumer les obligations d'un fabricant.

Base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED): le règlement proposé garantit une **plus grande transparence** des informations concernant les dispositifs mis sur le marché grâce à la mise en place d'une banque de données centrale destinée à fournir aux patients, aux professionnels de la santé et au public des informations complètes sur les produits disponibles dans l'UE.

Dispositifs médicaux

2012/0266(COD) - 23/03/2017 - Recommandation déposée de la commission, 2e lecture

La commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire a adopté la recommandation pour la deuxième lecture contenue dans le rapport de Glenis WILLMOTT (S&D, UK) relative à la position du Conseil en première lecture en vue de l'adoption du règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223 /2009 et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil.

La commission parlementaire a recommandé que le Parlement européen **approuve la position du Conseil en première lecture** sans y apporter d' amendements.

La position en première lecture du Conseil est **conforme à l'accord conclu lors des négociations interinstitutionnelles**. Le rapport est accompagné d'une justification succincte qui attire l'attention sur les éléments suivants du texte approuvé:

- l'introduction d'une **procédure spéciale** prévoyant une évaluation indépendante effectuée par un groupe d'expert pour certains dispositifs présentant **le plus de risques** parmi les dispositifs implantables de classe III et les dispositifs actifs de classe IIb destinés à administrer dans l'organisme ou à retirer de l'organisme un médicament ;
- l'obligation, pour les fabricants prendre des mesures pour disposer d'une **couverture financière suffisante** au regard de leur éventuelle responsabilité à l'égard de produits défectueux ;
- le renforcement de la proposition initiale qui permet d'encourager les fabricants à chercher des **solutions de substitution** pour les substances cancérigènes, mutagènes ou reprotoxiques et les substances possédant des propriétés perturbant le système endocrinien ;
- l'introduction de dispositions détaillées applicables à l'ensemble du **processus d'investigation clinique** de dispositifs médicaux, avec des règles et des obligations clairement définies pour les fabricants, les promoteurs, les participants et les autorités compétentes portant sur le consentement éclairé, le comité d'éthique, les participants incapables, les mineurs, les femmes enceintes et la transparence ;
- l'instauration de dispositions en ce qui concerne le **retraitement des dispositifs à usage unique**: le retraitement ne pourrait avoir lieu que si la législation nationale l'autorise mais les États membres pourraient aller au-delà des dispositions du règlement en restreignant davantage ou en interdisant cette pratique sur leur territoire ;
- le renforcement des dispositions en ce qui concerne la désignation, l'organisation, le contrôle et l'expertise des **organismes notifiés**, qui sont chargés de l'évaluation de la conformité et de la certification de tous les dispositifs sur le marché de l'Union. Ces organismes devront disposer en permanence d'un personnel administratif, technique et scientifique en nombre suffisant pour mener à bien leurs activités ;
- le renforcement des procédures d'autorisation et du **système global pour la traçabilité** des dispositifs à travers l'obligation pour les fabricants d' appliquer un système de surveillance après commercialisation en fonction de la classe de risque et du type de dispositif.

Dispositifs médicaux

2012/0266(COD) - 05/04/2017 - Texte adopté du Parlement, 2ème lecture

Le Parlement européen a adopté une résolution législative relative à la position du Conseil en première lecture en vue de l'adoption du règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil.

Une proposition de rejet de la proposition du Conseil, présentée par les groupes EDDD et ENF, a été rejetée en plénière par 66 voix pour, 635 contre et 2 abstentions.

Suivant la recommandation pour la deuxième lecture de sa commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire, le Parlement a **approuvé la position du Conseil en première lecture** sans y apporter d'amendements.

Le règlement proposé vise à établir des règles concernant la mise sur le marché, la mise à disposition sur le marché ou la mise en service de dispositifs médicaux à usage humain et de leurs accessoires dans l'Union. Il remplace les directives 90/385/CEE et 93/42/CE du Conseil qui ne suffisent plus à réglementer le secteur.

Son objectif est de renforcer la sécurité des patients, i) en introduisant des procédures plus strictes pour l'évaluation de la conformité et aux fins de la surveillance après commercialisation et ii) en imposant aux fabricants de produire des données cliniques concernant la sécurité, les performances et les effets secondaires indésirables.

Dispositifs médicaux

2012/0266(COD) - 05/04/2017 - Acte final

OBJECTIF: assurer le bon fonctionnement du marché intérieur en ce qui concerne les dispositifs médicaux et améliorer la sécurité des dispositifs médicaux dans l'intérêt des patients.

ACTE LÉGISLATIF: Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83 /CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.

CONTENU: le règlement établit des règles concernant la **mise sur le marché de dispositifs médicaux à usage humain** et de leurs accessoires dans l'Union. Il s'applique également aux **investigations cliniques** concernant ces dispositifs effectuées dans l'Union. Il remplace les directives 90/385/CEE et 93/42/CE du Conseil qui ne suffisent plus à réglementer le secteur.

Son objectif est de **renforcer la sécurité des patients**, i) en introduisant des procédures plus strictes pour l'évaluation de la conformité et aux fins de la surveillance après commercialisation et ii) en imposant aux fabricants de produire des données cliniques concernant la sécurité, les performances et les effets secondaires indésirables.

Le règlement s'appliquera également, à compter de la date d'application de spécifications communes (SC) à **certains produits non destinés à un usage médical** (par exemple, les verres de contact, les équipements nécessaires à la liposuccion ou destinés à la stimulation cérébrale).

Organismes notifiés: le règlement renforce les dispositions en ce qui concerne **la désignation, l'organisation, le contrôle et l'expertise** des organismes notifiés indépendants qui évaluent les dispositifs médicaux avant qu'ils ne puissent être mis sur le marché et renforce le contrôle de ces organismes par les autorités nationales. Les nouvelles règles garantissent en outre que les organismes notifiés répondent aux **mêmes normes de sécurité** élevées dans toute l'UE.

Les organismes notifiés devront disposer en permanence d'un personnel administratif, technique et scientifique en nombre suffisant pour mener à bien leurs activités d'évaluation de la conformité. Ils devront effectuer **des audits de surveillance et des inspections inopinées** sur le site de production.

Disponibilité des données cliniques: les exigences applicables à la collecte de données dans le cadre des investigations cliniques concernant les dispositifs médicaux sont précisées et alignées sur celles applicables aux **essais cliniques sur les médicaments à usage humain**, notamment en ce qui concerne les dispositions sur le consentement éclairé et la protection des participants vulnérables (ex : participants incapables, mineurs, femmes enceintes).

Une procédure spéciale prévoit une évaluation indépendante effectuée par un groupe d'experts en ce qui concerne les **dispositifs médicaux à haut risque**.

Responsabilité des fabricants: le règlement définit les responsabilités des fabricants en ce qui concerne le suivi de la qualité, des performances et de la sécurité des dispositifs mis sur le marché.

Les fabricants devront, d'une manière qui soit proportionnée à la classe de risque, au type de dispositif et à la taille de l'entreprise, prendre des mesures pour disposer:

- **d'une couverture financière suffisante** au regard de leur éventuelle responsabilité en application de la directive 85/374/CEE relative à la responsabilité du fait des produits défectueux;
- d'un système de gestion de la qualité et d'un système de **surveillance des dispositifs après commercialisation**.

Le **mandataire** sera solidairement responsable avec l'importateur et le fabricant en cas de dommages subis du fait de dispositifs défectueux.

Le règlement impose également aux États membres de prendre les mesures nécessaires pour permettre aux professionnels de la santé, aux utilisateurs et aux patients de **signaler toute présomption d'incidents graves** au niveau national à l'aide de formulaires harmonisés.

Identification et traçabilité des dispositifs: pour permettre de prendre des mesures efficaces rapidement en cas de problème lié à la sécurité, le règlement contient des dispositions relatives à **l'enregistrement** des dispositifs et des opérateurs économiques ainsi que des règles détaillées pour assurer traçabilité des dispositifs médicaux tout au long de la chaîne d'approvisionnement, jusqu'à l'utilisateur final ou au patient, grâce à l'utilisation d'un **numéro d'identification unique** (IUD).

L'enregistrement du code IUD par les établissements de santé et les opérateurs économiques sera obligatoire pour des dispositifs implantables de classe III.

Utilisation de substances dangereuses dans les dispositifs médicaux invasifs: les fabricants devront fournir à l'organisme notifié une justification concernant la présence de **substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) et/ou de perturbateurs endocriniens** au-delà d'une certaine concentration dans les dispositifs médicaux invasifs et les dispositifs qui permettent de transporter et de stocker des médicaments, ou d' autres substances devant être (ré)administrées dans le corps ou retirées de celui-ci.

Dispositifs à usage unique: le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique ne pourra avoir lieu que lorsqu'il est autorisé en vertu de la législation nationale et en conformité avec les dispositions du présent règlement.

La personne qui procède au retraitement devra être considérée comme le fabricant du dispositif retraité et assumer les obligations qui incombent aux fabricants. Dans certaines conditions, les États membres pourront prévoir des dérogations aux règles applicables aux dispositifs retraités dans les établissements de santé.

Banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED): le règlement met en place une banque de données centrale destinée à fournir aux patients, aux professionnels de la santé et au public des informations complètes sur les produits disponibles dans l'UE, ce qui leur permettra de prendre plus facilement des décisions en connaissance de cause.

ENTRÉE EN VIGUEUR: 25.5.2017.

APPLICATION: à partir du 26.5.2020.

ACTES DÉLÉGUÉS: la Commission peut adopter des actes délégués pour modifier les éléments non essentiels du règlement. Le pouvoir d'adopter de tels actes est conféré à la Commission pour une période de **cinq ans** (renouvelable) à compter du 25 mai 2017. Le Parlement européen ou le Conseil ont le droit de s'opposer à un acte délégué dans un délai de trois mois (prorogeable trois mois) à compter de la notification de l'acte.

Dispositifs médicaux

2012/0266(COD) - 26/09/2012 - Document de base législatif

OBJECTIF : réviser la réglementation actuelle de l'Union européenne en vue de garantir des normes rigoureuses de qualité et de sécurité des dispositifs médicaux et d'améliorer la sécurité des patients.

ACTE PROPOSÉ : Règlement du Parlement européen et du Conseil.

CONTEXTE : la réglementation actuelle de l'UE en matière de dispositifs médicaux, autres que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, se compose de la directive 90/385/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux implantables actifs (DDMIA) et de la directive 93/42/CEE du Conseil sur les dispositifs médicaux (DDM) et englobe un très large éventail de produits.

Le cadre réglementaire existant a démontré sa valeur, mais il a aussi fait l'objet de vives critiques, notamment après que les autorités sanitaires françaises ont découvert qu'un fabricant français d'implants mammaires (Poly Implant Prothèse, PIP) a apparemment utilisé pendant plusieurs années du silicone industriel au lieu de silicone de qualité médicale, en violation de l'agrément délivré par l'organisme notifié et au préjudice de milliers de femmes dans le monde.

Sur un marché intérieur de 32 pays caractérisé par un progrès technologique et scientifique constant, **d'importantes divergences sont apparues dans l' interprétation et l'application des règles**, ce qui a nui aux grands objectifs des directives, à savoir la sécurité des dispositifs médicaux et leur libre circulation sur le marché intérieur. À cela s'ajoutent **des lacunes ou des incertitudes réglementaires** pour certains produits (par exemple les produits fabriqués à partir de cellules ou tissus humains non viables, les produits implantables ou autres produits invasifs à finalité cosmétique).

Dans ses conclusions du 6 juin 2011 sur l'innovation dans le secteur des dispositifs médicaux, le Conseil a invité la Commission à adapter la législation européenne en matière de dispositifs médicaux aux besoins de demain, de façon à établir un cadre réglementaire approprié, solide, transparent et viable. Le 14 juin 2012, à la suite du scandale des implants mammaires de PIP, le Parlement européen a adopté une résolution sur les implants mammaires en gel de silicone défectueux produits par la société française PIP, invitant la Commission à élaborer un cadre juridique approprié afin de garantir la sûreté de la technologie médicale.

ANALYSE D'IMPACT : la proposition est accompagnée d'un rapport d'analyse d'impact.

BASE JURIDIQUE : article 114 et article 168, paragraphe 4, point c), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

CONTENU : la proposition vise à mettre en place **un cadre réglementaire solide, transparent et durable** qui soit propice à l'innovation et à la compétitivité de l'industrie des dispositifs médicaux et qui permette un accès au marché rapide et financièrement avantageux pour les dispositifs innovants, au profit des patients et des professionnels de la santé.

La proposition est présentée en même temps qu'une proposition de règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro tels que les tests sanguins qui relèvent de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil (DDIV).

Les principaux éléments de la proposition sont les suivants :

Champ d'application : celui-ci est étendu à certains produits que la DDMIA ou la DDM ne couvre pas actuellement et il exclut des produits qui, dans certains États membres, sont mis sur le marché en tant que dispositifs médicaux.

L'extension du champ d'application concerne:

- les produits fabriqués à l'aide de tissus ou cellules d'origine humaine non viables, ou leurs dérivés, qui ont fait l'objet d'une manipulation substantielle (par exemple les seringues préremplies de collagène humain), sauf s'ils relèvent du règlement (CE) n° 1394/2007 concernant les médicaments de thérapie innovante ;
- certains produits implantables ou autres produits invasifs à finalité non médicale qui sont semblables à des dispositifs médicaux au plan des caractéristiques et du profil de risque (par exemple les lentilles de contact non correctrices, les implants à fonction esthétique).

Des dispositions supplémentaires concernent des produits non couverts par le règlement et ont été ajoutées. Elles portent sur:

- les produits qui contiennent des substances biologiques viables ou consistent en de telles substances (par exemple des microorganismes vivants);
- les denrées alimentaires régies par le règlement (CE) n° 178/2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire (ce qui pourrait concerner certains produits d'amaigrissement).

Définitions : cette section a été enrichie de manière significative en alignant les définitions dans le domaine des dispositifs médicaux sur les pratiques européennes et internationales établies telles que le nouveau cadre législatif applicable à la commercialisation des produits et les documents d' orientation élaborés par le groupe de travail pour l'harmonisation mondiale de la règlementation des dispositifs médicaux (GHTF).

Mise à disposition des dispositifs, obligations des opérateurs économiques, retraitement, marquage CE, libre circulation : ce chapitre précise les obligations des opérateurs économiques concernés (fabricants, mandataires de fabricants de pays tiers, importateurs et distributeurs).

L'instrument réglementaire que constituent les «**spécifications techniques communes**» (STC), qui a prouvé son utilité dans le cadre de la DDIV, a été introduit dans le domaine des dispositifs médicaux afin de permettre à la Commission de continuer à définir les exigences générales en matière de sécurité et de performances (annexe I) et les exigences en matière d'évaluation clinique et de suivi clinique après commercialisation (annexe XIII). Ces exigences laissent toutefois aux fabricants la possibilité d'adopter d'autres solutions qui garantissent un niveau de sécurité et des performances au moins équivalents. Les obligations légales des fabricants seront proportionnelles à la classe de risque des dispositifs qu'ils produisent.

Les principaux documents permettant au fabricant de démontrer le respect des obligations légales sont la documentation technique et la déclaration de conformité UE qui doivent être rédigées pour les dispositifs mis sur le marché. Leur contenu minimal est défini aux annexes II et III.

Les concepts ci-après sont également introduits:

- l'exigence selon laquelle l'organisation du fabricant doit intégrer une «personne qualifiée», responsable du respect de la réglementation ;
- des conditions précises sont énoncées pour les entreprises qui procèdent au réétiquetage et/ou au reconditionnement de dispositifs médicaux ;
- les patients auxquels on implante un dispositif devraient obtenir des informations de base sur le dispositif implanté qui en permettent l'identification et contiennent tous les avertissements utiles et toutes les précautions nécessaires à prendre ;
- des règles strictes sur le retraitement des dispositifs à usage unique.

Identification et traçabilité des dispositifs, enregistrement des dispositifs et des agents économiques, résumé des caractéristiques de sécurité et de performance clinique, Eudamed : pour remédier aux principales lacunes du système actuel, à savoir son manque de transparence, la proposition prévoit:

- une disposition selon laquelle les opérateurs économiques doivent être en mesure d'identifier qui leur a fourni et à qui ils ont fourni des dispositifs médicaux ;
- une exigence selon laquelle les fabricants apposent sur leurs dispositifs une identification unique des dispositifs (IUD) autorisant la traçabilité ;
- une exigence selon laquelle les fabricants/mandataires et importateurs doivent s'enregistrer ainsi que les dispositifs qu'ils mettent sur le marché de l'UE dans une base de données centrale européenne;
- une obligation, pour les fabricants de dispositifs à haut risque, de rendre public un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances reprenant les principaux éléments des données cliniques pertinentes;
- la poursuite du développement de la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed), qui contiendra les systèmes électroniques intégrés concernant l'identifiant unique européen, l'enregistrement des dispositifs, des opérateurs économiques correspondants et des certificats délivrés par les organismes notifiés, les investigations cliniques, la vigilance et la surveillance du marché.

Organismes notifiés : la proposition définit des exigences applicables aux autorités nationales responsables des organismes notifiés. Elle laisse à chaque État membre la responsabilité en dernier ressort d'assurer la désignation et la surveillance des organismes notifiés selon des critères précis et plus stricts énoncés à l'annexe VI.

Simultanément, **la position des organismes notifiés par rapport aux fabricants sera nettement renforcée**, en ce compris leur droit et leur obligation de procéder à des inspections sur site inopinées et de soumettre les dispositifs médicaux à des essais physiques ou en laboratoire. La proposition exige également le roulement du personnel de l'organisme notifié chargé d'évaluer les dispositifs médicaux à intervalles réguliers.

Classification et évaluation de la conformité : la proposition conserve la méthode consistant à répartir les dispositifs médicaux en quatre classes, en fonction des risques potentiellement associés à la conception technique et à la fabrication. Les règles de classification (énoncées à l'annexe VII) ont été adaptées au progrès technique.

Les différentes procédures d'évaluation de la conformité au cours desquelles l'organisme notifié effectue l'audit du système de gestion de la qualité du fabricant, vérifie la documentation technique, examine le dossier de conception ou approuve le type d'un dispositif ont été améliorées et rationalisées.

En outre, la proposition :

- renforce les pouvoirs et les responsabilités des organismes notifiés et précise les règles selon lesquelles ils réalisent leurs évaluations, avant comme après la commercialisation ;
- introduit l'obligation pour les organismes notifiés de communiquer à un comité d'experts les nouvelles demandes d'évaluation de la conformité concernant des dispositifs à haut risque.

Évaluation clinique et investigations cliniques : la proposition fixe les principales obligations des fabricants en ce qui concerne la réalisation de l' évaluation clinique requise pour démontrer la sécurité et les performances de leurs dispositifs. Des exigences plus détaillées sont énoncées à l'annexe XIII qui traite de l'évaluation clinique avant commercialisation et du suivi clinique après commercialisation.

La conduite des investigations cliniques (l'équivalent des essais cliniques pour les médicaments) est développée au travers de l'introduction du concept de «**promoteur**». Avant d'entamer une investigation clinique, le promoteur doit introduire une demande en vue de confirmer qu'aucun élément lié à la santé, à la sécurité ou à l'éthique ne s'y oppose. Conformément aux principes éthiques reconnus au plan international, chaque investigation clinique doit être enregistrée dans un système électronique accessible au public qui sera mis en place par la Commission.

Vigilance et surveillance du marché : le principal progrès qu'apportera la proposition réside dans la création d'un **portail de l'UE** sur lequel les fabricants doivent signaler les incidents graves et indiquer les mesures correctives qu'ils ont prises pour réduire le risque de récurrence. L'information sera automatiquement transmise aux autorités nationales concernées. Lorsque des incidents identiques ou semblables ont eu lieu ou que des mesures correctives doivent être prises dans plusieurs États membres, l'analyse du cas sera coordonnée sous la direction d'une autorité coordonnatrice.

Gouvernance : les États membres seront responsables de la mise en œuvre du futur règlement. Un comité d'experts (**le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux ou GCDM**), composé de personnes désignées par les États membres pour leur fonction et leur expérience dans le domaine des dispositifs médicaux et présidé par la Commission, se verra attribuer un rôle central dans l'harmonisation des interprétations et des pratiques. Le GCDM et ses sous-groupes permettront de constituer un forum de discussion avec les parties prenantes.

INCIDENCE BUDGÉTAIRE : les ressources opérationnelles nécessaires à la réalisation de l'initiative seront couvertes par les dotations proposées dans le cadre du programme «La santé en faveur de la croissance» pour la période 2014-2020.

Incidence estimée sur les dépenses (crédits opérationnels) : 48,376 millions EUR, dont :

- ***Objectif spécifique n°1*** *:* Établir des mécanismes visant à garantir l'application harmonisée de la réglementation par tous les États membres grâce à une gestion à long terme efficace et crédible à l'échelle de l'Union avec accès à une expertise technique, scientifique et clinique interne et externe, permettant une meilleure coordination et un meilleur partage des ressources entre les États membres : 29,782 millions EUR;
- ***Objectif spécifique n°2 :*** Améliorer la transparence en ce qui concerne les dispositifs médicaux sur le marché de l'Union, notamment leur traçabilité : 18,594 millions EUR.

Incidence sur les dépenses administratives : 20,369 millions EUR.

Total des crédits : 68,745 millions EUR.

ACTES DÉLÉGUÉS : la proposition contient des dispositions habilitant la Commission à adopter des actes délégués conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

Dispositifs médicaux

2012/0266(COD) - 26/09/2012 - Document annexé à la procédure

La présente communication de la Commission et les deux propositions de règlement destinées à réviser la législation de l'Union européenne sur les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DDIV) répondent aux conclusions du Conseil du 6 juin 2011 sur l'innovation dans le secteur des dispositifs médicaux et à la résolution du Parlement européen du 14 juin 2012 sur les implants mammaires en gel de silicone défectueux.

Le Conseil et le Parlement ont attiré l'attention sur la nécessité d'adapter la législation sur les dispositifs médicaux dans le but de mettre en place un cadre réglementaire solide, transparent et viable. Ce cadre devrait être un élément central à même de favoriser la mise au point de dispositifs médicaux et de DDIV sûrs, efficaces et innovants, dans l'intérêt des patients, des consommateurs et des professionnels de la santé en Europe.

On estime que le nombre d'Européens âgés de 65 ans et plus aura doublé en 2060 (152,6 millions contre 87,5 en 2010). Avec le vieillissement de la population et l'évolution des modes de vie, on notera une **prévalence croissante d'affections chroniques** et souvent multiples, telles que le cancer, le diabète, les maladies cardiaques, les troubles respiratoires, les accidents vasculaires cérébraux, la démence et la dépression. En 2010, il était estimé que plus d'un tiers de la population européenne souffrait d'au moins une maladie chronique.

Dans ce contexte, **les dispositifs médicaux et les DDIV seront de plus en plus importants pour les services publics de santé et de soins médicaux**.

Nécessité d'une législation sûre, transparente et viable : la Commission estime qu'une législation appropriée est essentielle pour :

- permettre aux patients, aux consommateurs et aux professionnels de la santé d'avoir confiance dans les dispositifs qu'ils utilisent au quotidien;
- donner à l'industrie la possibilité de mettre rapidement et efficacement sur le marché des produits performants et innovants;
- accroître la capacité des entreprises innovantes d'attirer les investisseurs, d'estimer les coûts et d'anticiper les procédures.

Restaurer la confiance des patients, des consommateurs et des professionnels de la santé : sur un marché intérieur de 32 pays connaissant de constants progrès technologiques et scientifiques, d'importantes **divergences** sont apparues dans l'interprétation et l'application de la réglementation, ce qui a nui aux objectifs principaux de la législation, à savoir la sécurité des dispositifs et leur libre circulation sur le marché intérieur. À cela s'ajoutent des lacunes ou des **incertitudes réglementaires** pour certains produits.

Le système réglementaire a également souffert d'un **manque de transparence** et de lacunes dans son application, notamment dans le domaine de la surveillance et du contrôle du marché, ainsi que du bon fonctionnement des organismes notifiés.

En outre, de **graves incidents** survenus récemment dans le domaine des implants médicaux (tels que des implants mammaires et des prothèses de hanche métal sur métal) ont compromis la sécurité des patients et ont ébranlé la confiance que les patients, les consommateurs et les professionnels de la santé avaient placée dans les dispositifs auxquels ils peuvent avoir recours quotidiennement.

Ces événements plaident en faveur d'une action ferme et d'un **renforcement de la législation** pour que l'Union européenne puisse continuer de garantir un niveau élevé de protection de la santé. En particulier, les propositions de règlements présentées par la Commission prévoient :

- de préciser le champ d'application de la législation pour tenir compte des progrès scientifiques et technologiques et de l'élargir pour y inclure, par exemple, les implants à fonction esthétique et de le clarifier en ce qui concerne les essais génétiques;
- de renforcer la surveillance exercée par les États membres sur les organismes notifiés, afin de veiller à ce que l'ensemble de ces organismes disposent des compétences nécessaires pour évaluer les dispositifs avant leur commercialisation;
- de garantir l'indépendance et la qualité de l'évaluation des dispositifs avant leur commercialisation en précisant et en confortant la position et les prérogatives des organismes notifiés à l'égard des fabricants (par exemple, en soumettant régulièrement les fabricants à des contrôles, y compris des inspections sur site inopinées) et en assurant une capacité d'intervention adéquate des autorités publiques;
- de préciser les obligations et les responsabilités des fabricants, des importateurs et des distributeurs; les services de diagnostic, les ventes en ligne et le commerce parallèle sont notamment concernés;
- de garantir la transparence, notamment via une base de données européenne plus vaste sur les dispositifs médicaux et les DDIV qui soit partiellement accessible au public;
- de renforcer la traçabilité des dispositifs tout au long de la chaîne d'approvisionnement, en exigeant des fabricants qu'ils équipent, suivant une méthode fondée sur les risques, leurs dispositifs d'un système d'identification unique; des mesures rapides et efficaces pourront ainsi être prises en cas de problèmes de sécurité;
- de renforcer les règles qui encadrent l'évaluation clinique pendant la durée de vie des dispositifs médicaux et des DDIV, afin de garantir la sécurité des patients et des consommateurs;
- de renforcer les dispositions régissant la surveillance du marché et la vigilance, en permettant aux autorités de mieux se coordonner entre elles, afin de veiller à ce que les questions de sécurité soient traitées de façon rapide et cohérente;
- de renforcer la gestion du système, au moyen de mécanismes de coordination efficace entre les autorités, avec le soutien scientifique de la Commission, afin de garantir une application uniforme et durable des futurs règlements.

Contribuer aux objectifs de la stratégie Europe 2020 : les secteurs des dispositifs médicaux et des DDIV se sont déjà révélés comme des **vecteurs essentiels de la croissance économique en Europe**.

Selon les estimations, les secteurs des dispositifs médicaux et des DDIV englobent plus de 500.000 produits. Ils contribuent dans une large mesure à la balance commerciale de l'Union européenne, emploient plus de 500.000 personnes dans quelque 25.000 entreprises; 80% des entreprises qui produisent des dispositifs médicaux et 95% de celles qui produisent des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sont des PME ou des micro-entreprises. En 2009, leur chiffre d'affaires s'est élevé à 95 milliards EUR (Mrd EUR) environ (85 Mrd EUR pour les dispositifs médicaux et 10 Mrd EUR pour les DDIV) sur le marché européen (UE/AELE).

Les secteurs des dispositifs médicaux et des DDIV investissent chaque année des montants considérables en recherche et développement, qui représentent environ 6 à 8% du chiffre d'affaires du premier secteur et 10% environ de celui du second, soit quelque 6,5 milliards et 1 milliard EUR, généralement via une collaboration avec les professionnels de la santé et les universités.

En particulier, la création d'un outil d'enregistrement centralisé devrait contribuer à une **réduction des coûts administratifs pouvant aller jusqu'à 157 millions EUR**. De même, un portail de vigilance de l'Union qui centraliserait les déclarations d'incidents graves, évitant ainsi des déclarations multiples, devrait permettre de réduire les coûts administratifs de manière non négligeable.

La communication souligne que l'innovation dans le domaine des dispositifs médicaux et des DDIV occupe une position centrale parmi les initiatives relevant de la stratégie Europe 2020, en particulier les initiatives phares «Une Union pour l'innovation» et «Une stratégie numérique pour l'Europe». Les propositions de règlements sur les dispositifs médicaux et les DDIV ont pour but de réunir ces deux composantes dans deux ensembles réglementaires sûrs, transparents et viables bâtis sur une vision à long terme.

Dispositifs médicaux

2012/0266(COD) - 09/10/2013 - Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique

La commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire a adopté le rapport de Dagmar ROTH-BEHRENDT (S&D, DE) sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux, et modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009.

La commission parlementaire recommande que la position du Parlement européen adoptée en première lecture suivant la procédure législative ordinaire modifie la proposition de la Commission comme suit :

Champ d'application : les députés ont demandé que les dispositifs **à visée esthétique** soient inclus dans le champ d'application du règlement. En outre, le règlement ne devrait pas porter atteinte à la poursuite de l'application des mesures prises au titre de la directive 2002/98/CE et de ses cinq directives-filles qui établissent des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins.

Le risque d'utilisation de nanomatériaux devrait être pris en considération dans le processus d'évaluation des risques.

Système d'approbation des dispositifs médicaux : pour les dispositifs médicaux présentant **le plus de risques** pour les patients - tels que les dispositifs de classe III, les dispositifs implantables et les dispositifs incorporant des médicaments -, le rapport a proposé d'introduire la **possibilité d'évaluer au cas par cas la solidité des données cliniques** et des éléments apportant la preuve que le dispositif peut être placé en toute sécurité sur le marché de l'Union.

A cette fin, les députés ont proposé la **création d'un comité d'évaluation en matière de dispositifs médicaux (CEDM)** qui fournirait une évaluation au cas par cas, lorsque ses membres ont jugé qu'il était nécessaire de demander un examen des données cliniques.

Le CEDM, placé sous l'égide de la Commission, devrait être composé de spécialistes dans divers domaines médicaux, répartis dans des catégories ou sous-groupes susceptibles d'être modifiés, notamment en fonction du progrès technique. Les représentants des patients et un représentant de l'Agence européenne des médicaments devraient également participer au CEDM et contribuer aux évaluations au cas par cas.

Sur la base de l'évaluation des données cliniques, la Commission pourrait adopter un avis qui serait contraignant pour l'organisme notifié spécialisé.

Organismes notifiés : les députés ont proposé de renforcer les dispositions relatives au personnel des autorités nationales responsables de la désignation et du contrôle des organismes notifiés.

Les membres du personnel des autorités nationales devraient disposer des **compétences suffisantes** pour contrôler les organismes notifiés dont ils sont responsables. De plus, les organismes notifiés devraient disposer d'un **personnel compétent permanent en interne**.

La sous-traitance devrait être exceptionnelle. En cas de sous-traitance, les organismes notifiés devraient publier le nom des sous-traitants et les tâches précises qui leur ont été attribuées par contrat. Une fois par an, les organismes notifiés devraient être invités à transmettre à l'autorité nationale compétente les documents permettant la vérification des qualifications des sous-traitants.

Redevances : les députés ont accueilli favorablement l'introduction par la Commission de redevances perçues par les autorités nationales pour leurs activités liées à la désignation et à la surveillance des organismes notifiés. Toutefois, ils ont ajouté des dispositions pour demander aux États membres d'adopter des dispositions législatives nationales afin d'assurer la transparence des redevances et de faciliter leur comparaison.

Organismes notifiés spécialisés : pour les dispositifs médicaux à haut risque, l'évaluation de la conformité devrait être de la compétence d'organismes notifiés spécialisés. Ces organismes devraient être désignés par l'Agence européenne des médicaments sur la base d'exigences renforcées, notamment en termes de qualification de leur personnel.

L'Agence européenne des médicaments devrait établir, organiser, coordonner et gère le réseau des organismes notifiés spécialisés. Le réseau aurait notamment comme objectifs de contribuer à la mise en commun des connaissances concernant les dispositifs médicaux.

Étiquetage et retraitement des dispositifs comme étant à usage unique : les députés ont estimé que les dispositifs étiquetés comme étant à usage unique devraient réellement être à usage unique. **Il ne devrait exister que deux possibilités d'étiquetage: à usage unique ou réutilisable**.

En conséquence, seuls les dispositifs étiquetés comme étant réutilisables devraient être retraités. Pour assurer la meilleure sécurité des patients dans l'Union, une **liste de dispositifs à usage unique impropres au retraitement** devrait être mise en place par la Commission après consultation du comité consultatif en matière de dispositifs médicaux.

De plus, les opérations comprises dans le retraitement des dispositifs devraient être soumises à des exigences plus strictes et plus transparentes.

Investigations cliniques : dès lors que les fabricants devraient collecter des données pour prouver que leurs dispositifs répondent aux critères de performance et de sécurité, les députés ont introduit les définitions des notions de «performance» et de «sécurité».

La performance devrait notamment être comprise au sens large pour inclure les notions d'efficacité et d'avantage pour le patient, qui seront vérifiées dans les cas où s'appliquent les investigations cliniques.

Lorsqu'elles sont rendues obligatoires en vertu du règlement, les investigations cliniques devraient inclure des **recherches cliniques aléatoires** dans la population-cible appropriée et des investigations bien contrôlées.

Les investigations cliniques ne devraient commencer qu'une fois qu'un **comité d'éthique indépendant** a émis un avis positif.

Banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) : en vue de renforcer la transparence de l'information, les députés ont proposé de garantir un accès suffisant du public et des professionnels de la santé aux données des systèmes électroniques d'Eudamed qui apportent des informations essentielles sur les dispositifs médicaux présentant un risque pour la santé et la sécurité publiques.

Vigilance et surveillance du marché : les députés ont demandé de veiller à ce que le **signalement d'incidents** et des mesures correctives en matière de sécurité par voie électronique comprenne la date et le lieu des incidents, et si elles sont disponibles, des données sur le patient ou l'utilisateur et le professionnel de la santé, dans le respect total des règles en matière de protection de la vie privée.

Coordination entre les États membres et le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM) : les députés ont proposé de mettre sur pied un comité consultatif et pluridisciplinaire d'experts et de représentants des parties prenantes et des organisations de la société civile afin d'apporter des conseils scientifiques au GCDM, mais également à la Commission et aux États membres.

Sanctions : les États membres ont été invités à prévoir des sanctions sévères et à les appliquer aux fabricants coupables de fraude aux dispositifs médicaux. Les sanctions devraient être au moins équivalentes aux avantages économiques de la fraude. Elles pourraient également prendre la forme de peines de prison.

Dispositifs médicaux

2012/0266(COD) - 22/10/2013 - Texte adopté du Parlement, vote partiel en 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté des **amendements** à la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux, et modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009.

La question a été renvoyée pour réexamen à la commission compétente. Le vote a été reporté à une séance ultérieure.

Les principaux amendements adoptés en plénière sont les suivants :

Champ d'application : le Parlement a demandé que les dispositifs **à visée esthétique** soient inclus dans le champ d'application du règlement.

En outre, le règlement ne devrait pas porter atteinte à la poursuite de l'application des mesures prises au titre de la directive 2002/98/CE et de ses cinq directives-filles qui établissent des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins.

Système d'approbation des dispositifs médicaux : pour les dispositifs médicaux présentant **le plus de risques** pour les patients - tels que les dispositifs de classe III, les dispositifs implantables et les dispositifs incorporant des médicaments -, le Parlement a proposé d'introduire la **possibilité d'évaluer au cas par cas la solidité des données cliniques** et des éléments apportant la preuve que le dispositif peut être placé en toute sécurité sur le marché de l'Union.

A cette fin, les députés ont proposé la **création d'un comité d'évaluation en matière de dispositifs médicaux (CEDM)** qui fournirait une évaluation au cas par cas, lorsque ses membres ont jugé qu'il était nécessaire de demander un examen des données cliniques.

Le CEDM, placé sous l'égide de la Commission, devrait être composé de spécialistes dans divers domaines médicaux, répartis dans des catégories ou sous-groupes susceptibles d'être modifiés, notamment en fonction du progrès technique. Les représentants des patients et un représentant de l'Agence européenne des médicaments devraient également participer au CEDM et contribuer aux évaluations au cas par cas.

Sur la base de l'évaluation des données cliniques, la Commission pourrait adopter un avis qui serait contraignant pour l'organisme notifié spécialisé.

Assurance en responsabilité civile : pour garantir que les patients ayant subi des préjudices du fait de dispositifs médicaux défectueux sont indemnisés de tout dommage et traitement associé, les fabricants devraient être obligés de souscrire une assurance en responsabilité civile, assortie d'une couverture minimale suffisante.

Organismes notifiés : le Parlement a proposé de renforcer les dispositions relatives au personnel des autorités nationales responsables de la désignation et du contrôle des organismes notifiés.

Les membres du personnel des autorités nationales devraient disposer des **compétences suffisantes** pour contrôler les organismes notifiés dont ils sont responsables. De plus, les organismes notifiés devraient disposer d'un **personnel compétent permanent en interne**.

La sous-traitance devrait être exceptionnelle. En cas de sous-traitance, les organismes notifiés devraient publier le nom des sous-traitants et les tâches précises qui leur ont été attribuées par contrat. Une fois par an, les organismes notifiés devraient être invités à transmettre à l'autorité nationale compétente les documents permettant la vérification des qualifications des sous-traitants.

Redevances : les députés ont accueilli favorablement l'introduction par la Commission de redevances perçues par les autorités nationales pour leurs activités liées à la désignation et à la surveillance des organismes notifiés. Toutefois, ils ont ajouté des dispositions pour demander aux États membres d'adopter des dispositions législatives nationales afin d'assurer la transparence des redevances et de faciliter leur comparaison.

Organismes notifiés spécialisés : pour les **dispositifs médicaux à haut risque**, l'évaluation de la conformité devrait être de la compétence d'organismes notifiés spécialisés. Ces organismes devraient être désignés par l'Agence européenne des médicaments sur la base d'exigences renforcées, notamment en termes de qualification de leur personnel.

L'Agence européenne des médicaments devrait établir, organiser, coordonner et gère le réseau des organismes notifiés spécialisés. Le réseau aurait notamment comme objectifs de contribuer à la mise en commun des connaissances concernant les dispositifs médicaux.

Étiquetage et retraitement des dispositifs comme étant à usage unique : selon les députés, les dispositifs étiquetés comme étant à usage unique devraient réellement être à usage unique. Il ne devrait donc exister que **deux possibilités d'étiquetage: à usage unique ou réutilisable**.

En conséquence, seuls les dispositifs étiquetés comme étant réutilisables devraient être retraités. Pour assurer la meilleure sécurité des patients dans l'Union, une **liste de dispositifs à usage unique impropres au retraitement** devrait être mise en place par la Commission après consultation du comité consultatif en matière de dispositifs médicaux.

De plus, les **opérations** comprises dans le retraitement des dispositifs - décontamination, stérilisation, réparation, remplacement de composants, etc - devraient être soumises à des exigences plus strictes et plus transparentes.

Investigations cliniques : dès lors que les fabricants devraient collecter des données pour prouver que leurs dispositifs répondent aux critères de performance et de sécurité, les députés ont introduit les définitions des notions de «performance» et de «sécurité».

La performance devrait notamment être comprise au sens large pour inclure les notions d'efficacité et d'avantage pour le patient, qui seront vérifiées dans les cas où s'appliquent les investigations cliniques. Pour les dispositifs médicaux à haut risque, les fabricants devraient rédiger un **rapport sur les caractéristiques de sécurité et de performance** du dispositif et sur les résultats de l'évaluation clinique.

Lorsqu'elles sont rendues obligatoires en vertu du règlement, les investigations cliniques devraient inclure des **recherches cliniques aléatoires** dans la population-cible appropriée et des investigations bien contrôlées.

Les investigations cliniques qui présentent des risques pour les sujets ne devraient être autorisées qu'après évaluation et approbation par un **comité d'éthique indépendant.**

Information des patients et des professionnels de santé : le Parlement a demandé que les fabricants soient chargés de remettre la **carte d'implant** au patient et d'inscrire toutes les informations contenues sur la carte d'implant dans le dossier médical du patient. La carte d'implant devrait être rendue disponible sous forme électronique et comporter la description de possibles effets néfastes, ainsi que les caractéristiques principales du dispositif, dont les matériaux utilisés.

En vue de renforcer la transparence de l'information, les députés ont proposé de garantir un accès suffisant du public et des professionnels de la santé aux données des **systèmes électroniques d'Eudamed** qui apportent des informations essentielles sur les dispositifs médicaux présentant un risque pour la santé et la sécurité publiques.

Vigilance et surveillance du marché : le Parlement a demandé de veiller à ce que le **signalement d'incidents** et des mesures correctives en matière de sécurité par voie électronique comprenne la date et le lieu des incidents, et si elles sont disponibles, des données sur le patient ou l'utilisateur et le professionnel de la santé, dans le respect total des règles en matière de protection de la vie privée.

Coordination entre les États membres et le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM) : la résolution a proposé de mettre sur pied un comité consultatif et pluridisciplinaire d'experts et de représentants des parties prenantes et des organisations de la société civile afin d'apporter des conseils scientifiques au GCDM, mais également à la Commission et aux États membres.

Sanctions : les États membres ont été invités à prévoir des sanctions sévères et à les appliquer aux fabricants coupables de fraude aux dispositifs médicaux. Les sanctions devraient être au moins équivalentes aux avantages économiques de la fraude. Elles pourraient également prendre la forme de peines de prison.

Actes délégués : les éléments fondamentaux du règlement, tels que les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances, les éléments à mentionner dans la documentation technique, le contenu minimal de la déclaration de conformité de l'Union ou les dispositions modifiant ou complétant les procédures d'évaluation de la conformité, ne devraient être modifiés que par la **procédure législative ordinaire**.

Dispositifs médicaux

2012/0266(COD) - 08/02/2013 - Document annexé à la procédure

Avis du Contrôleur européen de la protection des données (CEPD) sur les propositions de la Commission concernant un règlement relatif aux dispositifs médicaux (DM), et modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009, et un règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV).

Les règlements proposés affecteront les droits des personnes physiques par rapport au traitement de leurs données à caractère personnel. Ils abordent, entre autres, la question du traitement des données sensibles (données de santé), d'une base de données centralisée à l'échelle de l'Union, qui inclut des données à caractère personnel, de la surveillance du marché et de la tenue de registres.

Le CEPD veut apporter **certains éclaircissements en ce qui concerne notamment les données sensibles**, et, en particulier, en ce qui concerne leur traitement et leur stockage dans la base de données.

Le CEPD recommande:

- que le règlement DM et règlement DIV proposé précisent que les dispositions s'appliqueront conformément aux règles nationales de transposition de **la directive 95/46/CE**;
- d'introduire, dans le règlement DIV proposé, des paragraphes concernant les objectifs, les droits des personnes concernées et les durées de conservation des données, similaires à ceux qui figurent dans le règlement DM proposé ;
- d'inclure une définition du terme «participant» dans les règlements proposés ;
- d'empêcher clairement l'inclusion de toutes les données de santé des patients dans le **module des investigations cliniques** de la base de données Eudamed;

- d’introduire, dans les règlements DM et DIV proposés, des dispositions qui précisent clairement dans quelles situations, et sous réserve de quelles garanties, les informations contenant des données de santé de patients seront traitées et stockées **dans la base de données Eudamed en ce qui concerne la vigilance et la surveillance après commercialisation**. Le règlement proposé doit en particulier exiger que la Commission procède à une évaluation des risques avant le traitement et le stockage de toute donnée de santé de patients dans la base de données Eudamed ;
- d’indiquer explicitement que les rapports périodiques prévus dans les deux règlements doivent uniquement se fonder sur des **données anonymes**;
- de préciser, dans les deux règlements proposés, que les fabricants devront obtenir le **consentement explicite de la personne concernée** avant que tout traitement de données relatives à la santé de patients ne puisse avoir lieu ;
- d’inclure dans les règlements proposés des dispositions prévoyant les modalités de gestion des données à caractère personnel en ce qui concerne **la surveillance par les autorités compétentes**;
- d’inclure une **durée de conservation maximale** pour les données à caractère personnel dans les règlements proposés.

Enfin, **le CEPD devrait être consulté** par rapport à tout acte délégué ou d’exécution adopté en vertu des règlements proposés si celui-ci est susceptible d’avoir un impact sur le traitement des données à caractère personnel.

Dispositifs médicaux

2012/0266(COD) - 02/04/2014 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 547 voix pour, 19 voix contre et 63 abstentions, une résolution législative sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux, et modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009.

Le rapport avait été renvoyé en commission lors de la séance plénière du 22 octobre 2013.

Le Parlement a arrêté comme position en première lecture le texte adopté le 22 octobre 2013 (*se reporter au résumé daté de ce jour*).

Dispositifs médicaux

2012/0266(COD) - 19/06/2014

Le Conseil a pris note d'un rapport de la présidence sur **l'état d'avancement des travaux** sur deux projets de règlements relatifs, l'un, aux dispositifs médicaux et, l'autre, aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Les ministres ont défini des **orientations pour la suite des travaux** sur ces dossiers en ce qui concerne les trois éléments suivants :

1°) La désignation des organismes d'évaluation de la conformité en tant qu'organismes notifiés et le contrôle de ces organismes : la plupart des délégations ont approuvé l'orientation générale des modifications proposées par la présidence, qui entendent clarifier la procédure de désignation d'un organisme d'évaluation de la conformité en tant qu'organisme notifié et, en particulier, renforcer la coopération entre les États membres et le contrôle mutuel des organismes notifiés.

Certaines délégations ont toutefois déclaré craindre que les procédures s'avèrent trop pesantes d'un point de vue administratif et financier.

2°) La notification des incidents, la surveillance du marché et les mesures correctives : tous les États membres se sont prononcés en faveur du renforcement des obligations en matière de surveillance après commercialisation et de responsabilité de suivi par les fabricants, par exemple au moyen du recueil et de l’analyse des données sur les performances des dispositifs médicaux, en particulier sur les effets préjudiciables liés à ces dispositifs.

Cependant, concernant l'équilibre entre les contrôles avant et après la mise sur le marché de dispositifs, les avis ont divergé.

3°) Le rôle et les tâches du groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM) : toutes les délégations se sont félicitées de la création du GCDM, mais certaines ont mis en garde contre le risque de le surcharger de tâches.

La plupart des délégations sont favorables à l'idée d'unifier la coopération entre les États membres à propos des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro en désignant un représentant par État membre au sein du GCDM plutôt que des représentants différents pour les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

En ce qui concerne l'évaluation des dispositifs médicaux, de nombreuses délégations ont préconisé d’adjoindre aux laboratoires de référence des groupes de spécialistes des dispositifs médicaux, soit de les remplacer par de tels groupes afin de faire en sorte que les mesures réglementaires reposent sur l'expertise nécessaire.

Sur un plan général, nombre d'États membres ont insisté sur la nécessité de mettre au point un ensemble législatif cohérent qui garantisse la sécurité du patient et favorise l'innovation afin d'améliorer les traitements, de réduire les coûts pour les patients et les contribuables et de préserver la compétitivité de l'industrie de l'UE.

Le Conseil a chargé ses instances préparatoires de continuer à examiner les deux dossiers **en vue d'arrêter une position du Conseil à l'automne 2014**.

Dispositifs médicaux

2012/0266(COD) - 01/12/2014

Le Conseil a pris note d'un rapport de la présidence sur l'état d'avancement des travaux sur deux projets de règlements relatifs, l'un, aux dispositifs médicaux et l'autre, aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Des progrès considérables ont été accomplis sur ces dossiers sous la présidence italienne. Cependant, les discussions doivent se poursuivre pour que le Conseil puisse parvenir à un accord.

Les questions en suspens sont les suivantes :

Dispositifs à visée esthétique: quinze délégations étaient favorables à l'inclusion de dispositifs à fonction esthétique dans le champ de la réglementation. Cinq délégations y étaient opposées principalement au motif que cela aurait augmenté la charge financière et administrative imposée aux autorités compétentes.

Produits ingérés: la proposition relative aux dispositifs médicaux prévoit l'inclusion de certaines substances ou combinaisons de substances destinées à être ingérées, inhalées ou administrées par voie rectale ou vaginale dans le champ d'application du règlement. Elle prévoit en outre que tous ces dispositifs doivent être classés comme des dispositifs à haut risque (classe III). Un compromis a été trouvé sur cette question dans la mesure où plusieurs délégations ont exprimé des préoccupations quant à la pertinence de la proposition, notamment en ce qui concerne la délimitation entre les dispositifs médicaux et les médicaments. Il a cependant été généralement reconnu que ces produits pourraient ne pas tomber en dehors du champ d'application.

Retraitement des dispositifs à usage unique: la proposition de la Commission prévoit des règles pour le retraitement des dispositifs à usage unique afin de les rendre aptes à une utilisation ultérieure dans l'Union. La présidence estime que la proposition de compromis qui permettrait aux États membres d'interdire le retraitement en vertu du droit national, tout en prévoyant que, s'il n'est pas interdit, le retraitement devrait suivre des règles harmonisées minimales, pourrait être soutenue par une large majorité.

Identification unique des dispositifs (IUD) : la proposition de la Commission contient une exigence selon laquelle les fabricants apposent sur leurs dispositifs une identification unique des dispositifs autorisant la traçabilité. Les questions en suspens comprennent les fonctionnalités du système, ainsi que la nature et la portée des exigences.

Désignation et surveillance des organismes notifiés chargés de l'évaluation de la conformité des dispositifs : le principal sujet de controverse est le niveau de détail prévu dans les dispositions législatives et partant, ce qui devrait plutôt relever de lignes directrices.

Mécanisme de contrôle pour certains dispositifs à haut risque: presque toutes les délégations ont déclaré que la procédure de contrôle telle que proposée par la Commission était impossible à appliquer. De nombreuses délégations ont estimé qu'un mécanisme de contrôle avant la mise sur le marché des dispositifs n'était pas nécessaire. D'autre part, certaines délégations souhaiteraient inclure un «mécanisme de contrôle pré-marché» pour les dispositifs implantables relevant de la classe de risque la plus élevée «dispositifs de classe III». Un éventuel compromis sur cette question reste possible.

Investigation clinique: les discussions en cours s'orientent vers un plus grand alignement des dispositions concernant les principes éthiques et méthodologiques sur celles qui sont d'application pour les essais cliniques des médicaments.

Tâches du groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux ou (GCDM): les discussions sur ce sujet sont étroitement liées à nombre d'autres questions toujours en débat. Une question centrale est le statut juridique des avis des MDCG : la plupart des délégations soutiennent que ces avis ne sauraient être de nature contraignante, car cela ferait du MDCG un organe de décision.

Rôle des groupes d'experts et des laboratoires de référence: alors que la plupart des délégations conviennent qu'il existe un besoin réel pour de tels laboratoires en ce qui concerne les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro afin de comparer les pouvoirs de prédiction de tests, quelques délégations estiment qu'un besoin similaire existe en ce qui concerne d'autres dispositifs médicaux. Elles seraient plutôt favorables à la création de groupes d'experts ayant des compétences pour certains groupes de dispositifs.

La présidence est convaincue d'avoir contribué à l'avancement des travaux et a l'intention d'achever l'examen des deux propositions d'ici la fin de son mandat.