

Les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

L'actuel système d'approbation de l'Union pour les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* repose sur l'évaluation de leur conformité par des «organismes notifiés». Une série de scandales est venue rappeler la nécessité de renforcer le cadre réglementaire concernant ces dispositifs. Les propositions de règlements de la Commission européenne relatifs aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, actuellement examinées en parallèle, sont vastes et abrogeront l'ensemble des règles en vigueur. Le vote en deuxième lecture au Parlement devrait avoir lieu au cours de la plénière d'avril I.

Contexte

Les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* recouvrent un large éventail de produits, allant des pansements adhésifs aux équipements de laboratoire d'analyse les plus avancés, en passant par les valves cardiaques. L'on dénombre plus de 500 000 dispositifs sur le marché de l'Union. Le cadre juridique de l'Union concernant ces dispositifs a été harmonisé dans les années 1990. La Commission européenne a présenté deux propositions de règlement en septembre 2012. Ces deux propositions partagent des aspects horizontaux, mais leurs caractéristiques particulières nécessitent l'élaboration d'actes juridiques distincts. La législation est complexe, de large portée et hautement technique.

Propositions de la Commission européenne

Les propositions sont principalement axées sur le contrôle des dispositifs avant leur mise sur le marché, la surveillance après commercialisation et la traçabilité tout au long de la chaîne d'approvisionnement. Les dispositions comprennent, entre autres, des critères plus stricts pour la désignation et le contrôle des organismes notifiés, l'adaptation des règles de classification et la rationalisation des différentes procédures d'évaluation.

La position du Parlement européen

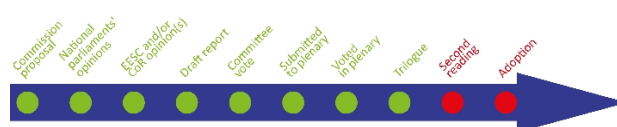
Le 2 avril 2014, le Parlement a adopté sa position en première lecture. Les résolutions législatives sur les propositions relatives aux [dispositifs médicaux](#) et aux [dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*](#) ont considérablement modifié la proposition de la Commission. Le Conseil a adopté sa position en décembre 2015. Le processus des négociations interinstitutionnelles qui a suivi s'est achevé après huit mois. Le compromis prévoit principalement des exigences plus strictes concernant les organismes notifiés, le renforcement du contrôle préalable à la mise sur le marché et de la surveillance après commercialisation, y compris l'assurance de la responsabilité des fabricants; des règles renforcées pour les dispositifs à haut risque et certaines autres catégories de dispositifs, notamment des exigences spécifiques dans le cas de dispositifs qui contiennent des substances possédant des propriétés perturbant le système endocrinien ou des substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction; ainsi qu'une plus grande transparence et traçabilité, y compris (dans le cas des dispositifs médicaux) la fourniture aux patients d'informations essentielles sur les produits («carte d'implant») et de conseils génétiques sur les conséquences des tests d'ADN (dans le cas des dispositifs médicaux de diagnostic).

Les textes arrêtés ont été approuvés par le Comité des représentants permanents du Conseil et par la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (ENVI) le 15 juin 2016. Après la mise au point effectuée par les juristes linguistes, les deux projets de textes ont été adoptés par le



Conseil en première lecture le 7 mars 2017. La Commission a publié ses communications concernant la position du Conseil relative à l'adoption des règlements sur les [dispositifs médicaux](#) et les [dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*](#) le 9 mars. La commission ENVI a approuvé ses recommandations pour la deuxième lecture en ce qui concerne les [dispositifs médicaux](#) et les [dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*](#) lors de sa réunion du 21 mars. Le vote en deuxième lecture du Parlement visant à approuver formellement la position du Conseil devrait avoir lieu au cours de la première session plénière d'avril. Il permettrait d'achever la procédure d'adoption du règlement, le règlement sur les dispositifs médicaux devenant applicable trois ans après sa publication, alors que celui sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* le deviendrait cinq ans après sa publication.

Deuxième lecture: [2012/0266\(COD\)](#) (dispositifs médicaux) et [2012/0267\(COD\)](#) (dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*); commission compétente au fond: ENVI; rapporteurs: Glenis Willmott (S&D, Royaume-Uni) et Peter Liese (PPE, Allemagne).



Voir la note d'information de l'EPRS «Législation européenne en marche», intitulée [Medical devices and *in vitro* diagnostic medical devices](#)