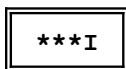


9 février 1996

A4-0031/96



RAPPORT

sur la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (COM(95)0130 - C4-0152/95 - 95/0013(COD))

Commission économique, monétaire et de la politique industrielle

Rapporteur : M. Alain Pompidou

S O M M A I R E

Page

Page réglementaire	3
A. PROPOSITION LÉGISLATIVE	4
PROJET DE RÉOLUTION LÉGISLATIVE	32
B. EXPOSÉ DES MOTIFS	33
 <u>Annexes:</u>	
Avis de la commission des budgets	36
Avis de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la protection des consommateurs	39

Par lettre du 19 avril 1995, la Commission a présenté au Parlement, conformément à l'article 189 B, paragraphe 2, du traité CE et à l'article 100 A du traité instituant la Communauté européenne, la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Au cours de la séance du 15 mai 1995, le Président du Parlement a annoncé qu'il avait renvoyé cette proposition, pour examen au fond, à la commission économique, monétaire et de la politique industrielle et, pour avis, à la commission des budgets, à la commission de la recherche, du développement technologique et de l'énergie, à la commission des relations économiques extérieures, à la commission de l'environnement, de la santé publique et de la protection des consommateurs ainsi qu'à la commission du contrôle budgétaire.

Au cours de sa réunion du 24 mai 1995, la commission économique, monétaire et de la politique industrielle a nommé M. Alain Pompidou rapporteur.

Au cours de ses réunions des 18-19 avril, 16-17 octobre, 21-22 novembre, 19 décembre 1995, 24 janvier et 5-6 février 1996, la commission économique, monétaire et de la politique industrielle a examiné les propositions de la Commission ainsi que le projet de rapport.

Au cours de la dernière de ces réunions, elle a adopté le projet de résolution législative à l'unanimité.

Étaient présents au moment du vote les députés von Wogau, président; Metten, Theonas et Katiforis, vice-présidents; Pompidou, rapporteur; Barton, de Brémond d'Ars, Carlsson, Caudron, Cox, Donnelly, Ewing, García-Margallo, Garosci, Grönes (suppléant M. Rapkay conformément à l'article 138, paragraphe 2, du règlement), Harrison, Haug, Hautala, Hendrick, Herman, Hoppenstedt, Jarzembowski, Langen, Larive, Lindquist, Lulling, Mather, Meier, Miller, Moretti, Peijs, Perez Royo, Randzio-Plath, Read, Rönnholm, de Rose, Schreiner, Secchi, Siso Cruellas, Skinner, Spindelegger, Tappin, Thyssen, Torres Marques et Väyrynen.

Les avis de la commission des budgets et de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la protection des consommateurs sont joints au présent rapport. La commission de la recherche, du développement technologique et de l'énergie a décidé le 1 juin 1995 qu'elle n'émettrait pas d'avis. La commission des relations économique extérieures a décidé le 23 mai 1995 qu'elle n'émettrait pas d'avis. La commission du contrôle budgétaire a décidé le 5 septembre 1995 qu'elle n'émettrait pas d'avis.

Le rapport a été déposé le 9 février 1996.

Le délai de dépôt des amendements sera indiqué dans le projet d'ordre du jour de la période de session au cours de laquelle le rapport sera examiné.

A.
PROPOSITION LÉGISLATIVE

proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (COM(95)0130 - C4-0152/95 - 95/0013(COD))

Cette proposition est approuvée avec les modifications suivantes:

Texte proposé par la Commission⁽¹⁾

Modifications apportées par le Parlement

(Amendement 1)

Troisième considérant

considérant que le rapprochement des législations nationales constitue le seul moyen d'éliminer ces entraves à la liberté du commerce et d'empêcher la création de nouvelles entraves; que cet objectif ne peut pas être atteint par d'autres moyens au niveau des différents Etats membres; que la présente directive se limite à fixer des exigences nécessaires et suffisantes pour assurer la libre circulation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro auxquels elle s'applique;

considérant que le rapprochement des législations nationales constitue le moyen d'éliminer ces entraves à la liberté du commerce et d'empêcher la création de nouvelles entraves; que cet objectif ne peut pas être atteint par d'autres moyens au niveau des différents Etats membres; que la présente directive se limite à fixer des exigences nécessaires et suffisantes pour assurer dans les meilleures conditions de sécurité la libre circulation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro auxquels elle s'applique;

(Amendement 2)

Cinquième considérant

considérant que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro doivent fournir aux patients, aux utilisateurs et aux tiers un degré élevé de protection et atteindre les niveaux de performances que leur attribuent les fabricants; que, en conséquence, le maintien ou l'amélioration du niveau de protection atteint dans les Etats membres représente l'un des principaux objectifs de la présente directive;

considérant que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro doivent fournir aux patients, aux utilisateurs et aux tiers un degré élevé de protection sanitaire et atteindre les niveaux de performances que leur attribuent initialement les fabricants; que, en conséquence, le maintien ou l'amélioration du niveau de protection sanitaire atteint dans les Etats membres représente l'un des principaux objectifs de la présente directive;

¹ JO C-172 du 7.7.1995, p. 21

(Amendement 3)
Sixième considérant

considérant que, conformément aux principes énoncés dans la résolution du Conseil du 7 mai 1995 concernant une nouvelle approche en matière d'harmonisation technique et de normalisation³, les règles relatives à la conception et à la fabrication des produits en question doivent se limiter aux dispositions nécessaires pour satisfaire aux exigences essentielles; que, puisqu'elles sont essentielles, ces exigences doivent remplacer les dispositions nationales correspondantes; que les exigences essentielles, y compris celles qui visent à minimiser et à réduire les risques, doivent être appliquées avec discernement compte tenu de la technologie et de la pratique ayant cours au moment de la conception et de considérations techniques et économiques compatibles avec un haut niveau de sécurité et de protection de la santé;

³ JO n° C 136 du 4.6.1985, p. 1

considérant que, conformément aux principes énoncés dans la résolution du Conseil du 7 mai 1995 concernant une nouvelle approche en matière d'harmonisation technique et de normalisation³, les règles relatives à la conception et à la fabrication et au conditionnement des produits en question doivent se limiter aux dispositions nécessaires pour satisfaire aux exigences essentielles; que, puisqu'elles sont essentielles, ces exigences doivent remplacer les dispositions nationales correspondantes; que les exigences essentielles, y compris celles qui visent à minimiser et à réduire les risques, doivent être appliquées avec discernement compte tenu de la technologie et de la pratique ayant cours au moment de la conception et de considérations techniques et économiques compatibles avec un haut niveau de sécurité et de protection de la santé;

³ JO n° C 136 du 4.6.1985, p. 1

(Amendement 4)
Neuvième considérant bis (nouveau)

considérant que les appareils de laboratoire à caractéristiques mécaniques spécifiquement destinés à des examens diagnostiques in vitro ressortissent à la présente directive et que, par voie de conséquence, la directive 89/392/CEE* doit, aux fins d'alignement sur les directives ad hoc, être modifiée comme il convient pour être conforme à la présente directive;

* - JO L 183 du 29.06.1989 (modifiée en dernier lieu par la directive 93/68/CEE - JO L 220 du 30.08.1993, p. 1).

(Amendement 5)
Quinzième considérant

considérant que la liste des appareils médicaux de diagnostic in vitro à soumettre à une évaluation de conformité par un tiers doit être mise à jour compte tenu du progrès technologique et de l'évolution dans le domaine de la protection de la santé; que de telles mesures de mise à jour doivent être prises conformément à la procédure IIIa définie dans la décision 87/373/CEE⁹ du Conseil; qu'un système de notification des incidents dommageables (vigilance) représente un outil utile à la surveillance du marché, les performances des nouveaux dispositifs incluses; que les informations issues de la vigilance et des programmes d'évaluation externe de la qualité profitent aux décisions de classification des dispositifs;

⁹JO n° L 197 du 18.7.1987, p. 23.

considérant que la liste des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à soumettre à une évaluation de conformité par un tiers doit être mise à jour compte tenu du progrès technologique et de l'évolution dans le domaine de la protection de la santé; que de telles mesures de mise à jour doivent être prises conformément à la procédure IIIa définie dans la décision 87/373/CEE⁹ du Conseil; qu'un système de notification des incidents dommageables (vigilance) représente un outil utile à la surveillance du marché, les performances des nouveaux dispositifs s'y trouvant incluses; que les informations issues de la vigilance et des programmes d'évaluation externe de la qualité profitent aux décisions de classification des dispositifs;

⁹JO n° L 197 du 18.7.1987, p. 23.

(Amendement 6)
Dix-huitième considérant

considérant que les autorités compétentes chargées de surveiller le marché doivent être en mesure, notamment dans des cas d'urgence, de prendre contact avec le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté; que la coopération et l'échange d'informations entre les Etats membres s'imposent pour assurer une application uniforme de la présente directive, notamment en vue de la surveillance du marché;

considérant que les autorités compétentes chargées de surveiller le marché doivent être en mesure, notamment dans des cas d'urgence, de prendre contact avec le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté, afin de prendre les mesures conservatoires qui s'avèreraient nécessaires; que la coopération et l'échange d'informations entre les Etats membres s'imposent pour assurer une application uniforme de la présente directive, notamment en vue de la surveillance du marché;

(Amendement 7)
Dix-neuvième considérant

considérant que, comme la présente

(à supprimer)

directive inclut des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro contenant des substances dérivées du corps humain, elle n'affecte pas les règles nationales d'éthique relatives à l'utilisation de ces substances; que, pour assurer la cohérence générale des directives concernant les appareils médicaux, la directive 93/42/CEE doit être modifiée en conséquence;

(Amendement 8)

Article premier - Champ d'application, définitions - Paragraphe 1

1. La présente directive s'applique aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et à leurs accessoires. Aux fins de la présente directive, les accessoires sont traités comme des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à part entière. Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et leurs accessoires sont dénommés ci-après dispositifs.

1. La présente directive s'applique aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro y compris ceux de suivi thérapeutique à visée diagnostique et à leurs accessoires. Aux fins de la présente directive, les accessoires sont traités comme des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à part entière. Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro y compris ceux de suivi thérapeutique à visée diagnostique et leurs accessoires, sont dénommés ci-après dispositifs.

(Amendement 9)

Article 1 - Champ d'application, définitions - Paragraphe 2 litera a)

2. Aux fins de la présente directive, on entend par:

(a) "dispositif médical": tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins:

- de diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie,
- de diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure ou d'un

2. Aux fins de la présente directive, on entend par:

(a) "dispositif médical": tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins:

- de diagnostic, prévention, suiti et monitoring, traitement ou atténuation d'une maladie,
- de diagnostic, suiti et monitoring, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure ou d'un handicap,

handicap,

- d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- de maîtrise de la conception, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens;

- d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- de maîtrise de la conception, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens;

(Amendement 10)

Article 1 - Champ d'application, définitions - Paragraphe 2 litera b)

(b) "dispositif médical de diagnostic in vitro": tout dispositif médical qui consiste en un réactif, produit réactif, agent d'étalonnage, matière de contrôle, ensemble, instrument, appareil, équipement ou système, utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information concernant des états physiologiques ou des états de santé ou de maladie ou d'anomalie congénitale ou de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels.

Aux fins de la présente directive, un récipient pour échantillons, qu'il soit évacué ou non, destiné spécifiquement par son fabricant à contenir un échantillon en vue d'un examen diagnostique in vitro est considéré comme un dispositif.

Les produits destinés aux usages généraux en laboratoire ne sont pas des dispositifs à moins que, eu égard à leurs caractéristiques, ils soient spécifiquement destinés par leur fabricant à des examens

(b) "dispositif médical de diagnostic in vitro": tout dispositif médical qui consiste en un réactif, produit réactif, agent d'étalonnage, matériau de contrôle, trousse, instrument, appareil, équipement ou système, utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information concernant des états physiologiques ou pathologiques ou d'anomalie congénitale ou de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels.

Aux fins de la présente directive, un récipient pour échantillons, qu'il soit sous vide ou non, destiné spécifiquement par son fabricant à contenir un échantillon en vue d'un examen diagnostique in vitro est considéré comme un dispositif.

Les produits destinés aux usages généraux en laboratoire ne sont pas des dispositifs à moins que, eu égard à leurs caractéristiques, ils soient

diagnostiques in vitro;

spécifiquement destinés par leur fabricant à des examens diagnostiques in vitro;

(Amendement 11)

Article premier - Champ d'application, définitions - Paragraphe 2 litera e)

(e) "dispositif destiné à l'évaluation des performances" : tout dispositif destiné par le fabricant à subir une ou plusieurs études d'évaluation de ses performances dans des laboratoires cliniques ou dans d'autres environnements appropriés extérieurs à ses propres installations;

(e) "dispositif destiné à l'évaluation des performances" : tout dispositif destiné par le fabricant à subir une ou plusieurs études d'évaluation de ses performances dans des laboratoires d'analyses médicales ou dans d'autres environnements appropriés extérieurs à ses propres installations;

(Amendement 12)

Article premier - Champ d'application, définitions - Paragraphe 2 litera g)

(g) "mandataire" : toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui, après avoir été expressément désignée par le fabricant, agit et peut être contactée par les autorités et les organes de la Communauté en lieu et place du fabricant en ce qui concerne les obligations que la présente directive impose à ce dernier;

(g) "mandataire" : toute personne physique ou morale établie dans l'Union européenne qui, après avoir été expressément désignée par le fabricant, agit et peut être contactée par les autorités et les organes de l'Union européenne en lieu et place du fabricant en ce qui concerne les obligations que la présente directive impose à ce dernier;

(Amendement 13)

Article premier - Champ d'application, définitions - Paragraphe 2 litera k)

(k) "agent d'étalonnage", "matière de contrôle" : toute substance, toute matière ou tout article devant servir, conformément aux intentions de son fabricant, à établir et/ou vérifier les performances caractéristiques d'un dispositif en liaison avec l'utilisation de ce dernier;

(k) "agent d'étalonnage", "matière de contrôle" : toute substance, tout matériau ou tout article devant servir, conformément aux intentions de son fabricant, à établir et/ou vérifier les performances caractéristiques d'un dispositif en liaison avec l'utilisation de ce dernier;

(Amendement 14)

Article 2 - Mise sur le marché et mise en service

Les États membres prennent toutes les dispositions nécessaires pour que les dispositifs ne puissent être mis sur le marché et mis en service que s'ils satisfont aux exigences énoncées dans la présente directive lorsqu'ils sont correctement installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination.

Les États membres prennent toutes les dispositions nécessaires pour que les dispositifs ne puissent être mis sur le marché et mis en service que s'ils satisfont aux exigences énoncées dans la présente directive lorsqu'ils sont dûment fournis et correctement installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination.

(Amendement 15)

Article 3 bis (nouveau)

La présente directive n'affecte pas les législations nationales qui prévoient la fourniture de moyens et dispositifs médicaux de diagnostic sur ordonnance médicale.

(Amendement 16)

Article 4 - Libre circulation - Paragraphe 2

2. Les États membres ne font pas obstacle, notamment lors de foires, d'expositions et de démonstrations, à la présentation des dispositifs qui ne sont pas conformes à la présente directive pour autant qu'un panneau visible indique clairement que ces dispositifs ne peuvent être ni mis sur le marché ni mis en service avant leur mise en conformité.

2. Les États membres ne font pas obstacle, notamment lors de foires, d'expositions, de démonstrations ou de réunions scientifiques ou techniques, à la présentation des dispositifs qui ne sont pas conformes à la présente directive pour autant qu'un panneau visible indique clairement que ces dispositifs ne peuvent être ni mis sur le marché ni mis en service avant leur mise en conformité.

(Amendement 17)

Article 4, paragraphe 3

3. Les États membres peuvent exiger des indications, à fournir à l'utilisateur conformément à l'annexe 1 point 13, rédigées dans leur(s) langue(s) nationale(s) dans la mesure requise par une utilisation sûre et correcte du dispositif ou dans une ou plusieurs autres langues communautaires lors de la remise à l'utilisateur final. Dans l'application de la présente

3. Les indications, à fournir à l'utilisateur conformément à l'annexe 1 point 13, doivent être rédigées dans la (les) langue(s) nationale(s) lors de la remise à l'utilisateur final. Dans l'application de la présente disposition, les États membres examinent si l'information peut être fournie par des symboles ou des codes généralement reconnus et s'il est

disposition, les États membres tiennent compte du principe de proportionnalité, en particulier si l'information peut être fournie par des symboles ou des codes généralement reconnus et s'il est prévu que le dispositif soit utilisé par des professionnels formés.

prévu que le dispositif soit utilisé par des professionnels formés ou par des utilisateurs non professionnels, comme c'est le cas avec les réactifs d'autodiagnostic in vitro.

(Amendement 18)
Article 7

Comité "Dispositifs médicaux"

1. La Commission est assistée par le comité créé à l'article 6 paragraphe 2 de la directive 90/385/CEE.

La Commission est assistée par un comité à caractère consultatif composé des représentants des États membres et présidé par le représentant de la Commission.

2. Le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause. L'avis est émis à la majorité prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité pour l'adoption des décisions que le Conseil est appelé à prendre sur proposition de la Commission. Lors des votes au sein du comité, les voix des représentants des États membres sont affectées de la pondération définie à l'article précité. Le président ne prend pas part au vote.

Dans le respect des dispositions prévues par le "modus vivendi" du 10 janvier 1995 et des procédures y afférentes, le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence, fondée sur des impératifs de santé publique, de la question en cause, le cas échéant en procédant à un vote.

La Commission tient le plus grand compte de l'avis émis par le comité. Elle informe le comité de la façon dont elle a tenu compte de cet avis. L'avis est inscrit au procès-verbal; en outre chaque membre du comité a le droit de demander que sa position figure à ce procès-verbal.

La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité.

(le reste du texte est supprimé)

Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité, ou en l'absence d'avis, la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.

Si à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la date à laquelle il a été saisi, le Conseil n'a pas statué, les mesures proposées sont arrêtées

par la Commission.

3. Le comité dont question au paragraphe 1 peut examiner toute question liée à la mise en oeuvre de la présente directive.

(Amendement 19)

Article 9 - Evaluation de la conformité - Paragraphe 1

1. Pour tous les dispositifs autres que ceux visés à l'annexe 2 et les dispositifs destinés à l'évaluation des performances, le fabricant suit, aux fins de l'apposition du marquage CE, la procédure énoncée à l'annexe 3 et établit la déclaration CE de conformité requise avant de mettre ces dispositifs sur le marché.

Pour tous les dispositifs destinés à des auto-diagnostics, le fabricant satisfait, avant d'établir la déclaration susmentionnée aux exigences additionnelles énumérées à l'annexe 3 point 6. Au lieu d'appliquer cette procédure, le fabricant peut aussi suivre la procédure dont question au paragraphe 2.

1. Pour tous les dispositifs autres que ceux visés à l'annexe 2 et les dispositifs destinés à l'évaluation des performances, le fabricant doit suivre, aux fins de l'apposition du marquage CE, la procédure énoncée à l'annexe 3 et établit la déclaration CE de conformité requise avant de mettre ces dispositifs sur le marché. Pour tous les dispositifs destinés à des auto-diagnostics, le fabricant satisfait, avant d'établir la déclaration susmentionnée aux exigences additionnelles énumérées à l'annexe 3 point 6. Au lieu d'appliquer cette procédure, le fabricant peut aussi suivre la procédure dont question au paragraphe 2.

(Amendement 20)

Article 9 - Evaluation de la conformité - Paragraphe 11

11. Par dérogation aux paragraphes 1 à 3, les autorités compétentes peuvent, sur demande dûment justifiée, autoriser la mise sur le marché et la mise en service, sur le territoire de l'Etat membre concerné, de dispositifs individuels pour lesquels les procédures visées aux paragraphes 1 à 3 n'ont pas été appliquées et dont l'utilisation est dans l'intérêt de la protection de la santé.

11. Par dérogation aux paragraphes 1 à 3, les autorités compétentes peuvent, en accord avec les autorités nationales concernées, sur demande dûment justifiée, autoriser la mise sur le marché et la mise en service, sur le territoire de l'Etat membre concerné, de dispositifs spécifiques pour lesquels les procédures visées aux paragraphes 1 à 3 n'ont pas été appliquées et dont l'utilisation est dans l'intérêt de la protection de la santé.

(Amendement 21)

Article 10 - Enregistrement des fabricants - Paragraphe 1

Enregistrement des fabricants

1. Tout fabricant qui met, en son nom propre, des dispositifs sur le marché doit notifier aux autorités compétentes de l'Etat membre dans lequel il a son siège social, l'adresse du siège social, les catégories de dispositifs telles que définies en termes de caractéristiques technologiques communes et/ou de substances à analyser ainsi que toute modification importante y apportée. La notification précitée comprend également tout nouveau dispositif tel que visé à l'article 11 paragraphe 4.

Enregistrement des fabricants et des dispositifs

1. Tout fabricant qui met, en son nom propre, des dispositifs sur le marché doit notifier aux autorités compétentes de l'Etat membre dans lequel il a son siège social, l'adresse du siège social, les catégories de dispositifs telles que définies en termes de caractéristiques technologiques communes et/ou de substances à analyser ainsi que toute modification importante y apportée. La notification précitée comprend également tout nouveau dispositif tel que visé à l'article 11 paragraphe 4.

De manière transitoire, dans l'attente de la mise en place d'une banque de données de l'Union européenne accessible aux autorités compétentes des États membres et regroupant les données concernant l'ensemble des dispositifs circulant sur le territoire de l'Union, cette notification sera effectuée par le fabricant auprès des autorités compétentes de chaque Etat membre concerné par la mise sur le marché.

(Amendement 22)

Article 11 - Vigilance - Paragraphe 1

1. Les Etats membres prennent les mesures nécessaires pour que toute information portée à leur connaissance conformément aux dispositions de la présente directive, relative aux incidents mentionnés ci-après qui concernent des dispositifs portant le marquage CE, fasse l'objet d'un enregistrement et d'une évaluation centraux :

(a) tout dysfonctionnement, défaillance ou altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif, ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou les instructions d'utilisation

1. Les Etats membres prennent les mesures nécessaires pour que toute information portée à leur connaissance conformément aux dispositions de la présente directive, relative aux incidents mentionnés ci-après qui concernent des dispositifs portant le marquage CE, fasse l'objet d'un enregistrement et d'une évaluation centralisés :

(a) tout dysfonctionnement, défaillance ou altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif, ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou les instructions d'utilisation susceptibles

susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné, directement ou indirectement, la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur;

d'entraîner ou d'avoir entraîné, directement ou indirectement, la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur;

(b) toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif et ayant entraîné, pour les raisons visées à l'alinéa (a), le rappel systématique par le fabricant des dispositifs appartenant au même type.

(b) toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif et ayant entraîné, pour les raisons visées à l'alinéa (a), le rappel systématique par le fabricant des dispositifs appartenant au même type.

(Amendement 23)

Article 11 - Vigilance - Paragraphe 3

3. Après avoir procédé à une évaluation, autant que possible en association avec le fabricant, les Etats membres informent, sans préjudice de l'article 8, immédiatement la Commission et les autres Etats membres des incidents visés au paragraphe 1 pour lesquels des mesures appropriées ont été prises ou sont envisagées.

3. Après avoir procédé à une évaluation, autant que possible en association avec le fabricant, les Etats membres informent, sans préjudice de l'article 8, immédiatement la Commission et les autres Etats membres des incidents visés au paragraphe 1 pour lesquels des mesures appropriées, pouvant aller jusqu'au retrait, ont été prises ou sont envisagées.

(Amendement 24)

Article 11 - Vigilance - Paragraphe 4

4. Lorsque, dans le cadre de la notification visée à l'article 10, un dispositif notifié portant un marquage CE est un "nouveau" produit, le fabricant l'indique dans sa notification. L'autorité compétente ainsi notifiée peut, à tout moment durant une période subséquente de deux ans et pour des motifs justifiés, demander au fabricant de fournir un rapport sur les expériences acquises avec ce dispositif après sa mise sur le marché.

4. Lorsque, dans le cadre de la notification visée à l'article 10, un dispositif notifié portant un marquage CE est un "nouveau" produit, le fabricant l'indique dans sa notification. L'autorité compétente ainsi notifiée peut, à tout moment durant une période subséquente de deux ans et pour des motifs justifiés, demander au fabricant de fournir un rapport sur le retour d'expérience acquis avec ce dispositif après sa mise sur le marché.

Aux fins du présent article, un dispositif est "nouveau"

Aux fins du présent article, un dispositif est "nouveau" lorsque

- lorsque:
- (a) pour la substance à analyser en question ou un autre paramètre, la disponibilité permanente d'un tel dispositif n'a pas été assurée sur le marché communautaire durant les trois années précédentes;
 - (b) la procédure recourt à une technologie analytique qui, sur le marché communautaire, n'a pas été utilisée en permanence en liaison avec une substance déterminée à analyser ou un autre paramètre donné durant les trois années précédentes.

- :
- (a) pour la substance à analyser en question ou un autre paramètre, la disponibilité permanente d'un tel dispositif n'a pas été assurée sur le marché communautaire durant les trois années précédentes;
 - (b) la procédure recourt à une technologie analytique qui, sur le marché communautaire, n'a pas été utilisée en permanence en liaison avec une substance déterminée à analyser ou un autre paramètre donné durant les trois années précédentes.

(Amendement 25)

Article 11 - Vigilance - Paragraphe 5

5. Sur demande, les États membres informent les autres États membres des données énoncées aux paragraphes 1 et 4. Les procédures de mise en oeuvre du présent article sont arrêtées selon la procédure visée à l'article 7 paragraphe 2.

5. Sur demande, les États membres informent les autres États membres des données énoncées aux paragraphes 1 et 4. Les procédures de mise en oeuvre du présent article sont arrêtées selon la procédure visée à l'article 7 paragraphe 2.

Après leur mise sur le marché, les États membres contrôlent en permanence la qualité et la sécurité de tous les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

(Amendement 26)

Article 11 - Vigilance - Paragraphe 5bis (nouveau)

5bis Par ailleurs, les données fournies par les fabricants conformément à l'article 10 seront regroupées dans une banque de données de l'Union européenne accessibles aux autorités compétentes en vue de leur permettre un exercice éclairé de la vigilance. Le format de transmission de ces données devra être normalisé. fr

(Amendement 27)

Article 12, paragraphe 2 (b), point (i)

(i) faut-il se fier totalement au résultat obtenu avec un dispositif donné qui se répercute directement sur l'action médicale ultérieure et

(i) faut-il se fier totalement au résultat obtenu avec un dispositif donné lorsque ce résultat se répercute directement sur l'action médicale ultérieure, et

(Amendement 28)

Article 13 - Organismes notifiés - Paragraphe 2

2. Les États membres appliquent les critères énoncés à l'annexe 9 pour la désignation des organismes. Les organismes qui satisfont aux critères fixés dans les normes nationales transposant les normes harmonisées pertinentes sont présumés satisfaire aux critères pertinents.

2. Les États membres appliquent les critères énoncés à l'annexe 9 pour la désignation des organismes. Les organismes qui satisfont aux critères fixés dans les normes nationales transposant les normes harmonisées pertinentes sont présumés satisfaire aux critères applicables selon cette annexe 9.

(Amendement 29)

Article 16 - Décisions de refus ou de restriction - Paragraphe 2

2. En cas de décision visée au paragraphe 1, le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, doit avoir la possibilité de soumettre préalablement son point de vue, à moins qu'une telle consultation ne soit pas possible en raison de l'urgence de la mesure à prendre.

2. En cas de décision visée au paragraphe 1, le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, doit avoir la possibilité de soumettre préalablement son point de vue, à moins qu'une telle consultation ne soit pas possible en raison de l'urgence de la mesure à prendre, fondée sur des impératifs de santé publique.

(Amendement 30)

Article 19, paragraphe 1 a), point (c)

"(c) dispositif médical de diagnostic in vitro: tout dispositif médical qui consiste en un réactif, produit réactif, agent d'étalonnage, matière de contrôle, ensemble, instrument, appareil, équipement ou système, utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons

"(c) dispositif médical de diagnostic in vitro: tout dispositif médical qui consiste en un réactif, produit réactif, agent d'étalonnage, matière de contrôle, lot de prêt-à-monter, instrument, appareil, équipement ou système, utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du

de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information concernant des états physiologiques, ou des états de santé ou de maladie ou d'anomalie congénitale ou de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels";

corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information concernant des états physiologiques, ou des états de santé ou de maladie ou d'anomalie congénitale ou de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels";

(Amendement 31)

ARTICLE 19, PARAGRAPHE 1, POINT a bis (nouveau)

Article premier, paragraphe 2, point h) (directive 93/42/CEE)

L'article premier, paragraphe 2, point h) est complété comme suit:

h) "**mise sur le marché**": première mise à disposition à titre onéreux ou gratuit d'un dispositif, autre qu'un dispositif destiné à des investigations cliniques, en vue de sa distribution et/ou de son utilisation sur le marché communautaire, qu'il s'agisse d'un dispositif neuf ou remis à neuf;

Les dispositions de la présente directive ne peuvent en aucun cas donner lieu à une interprétation selon laquelle la remise à neuf inclurait la réparation ou l'entretien de dispositifs médicaux conformément aux instructions du fabricant.

(Amendement 32)

ARTICLE 19, PARAGRAPHE 1, POINT a ter (nouveau)

Article premier, paragraphe 2, point i bis (nouveau) (directive 93/42/CEE)

À l'article premier, paragraphe 2, il est ajouté un point i bis ainsi libellé:

i bis) "mandataire": toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui, après avoir été expressément désignée par le fabricant, agit et peut être contactée par les autorités et les organes de la Communauté en lieu et place du fabricant en ce qui concerne les obligations que la présente directive impose à ce dernier;

(Amendement 33)

Article 19, paragraphe 1 b)

b) L'article 1er paragraphe 5 lettre f) se lit désormais comme suit:

"(f)aux organes, aux tissus ou aux cellules d'origine humaine, sauf si, pour la fabrication d'un dispositif, on utilise des tissus ou des substances dérivées de ces tissus non viables ou rendus non viables. Dans ce cas, la directive n'affecte ni les règles nationales d'éthique sur la collecte des tissus ou des substances d'origine humaine ni les règles d'éthique qui régissent la distribution des dispositifs d'une telle origine."

b) À l'article 1er paragraphe 5, en vertu duquel la directive ne s'applique pas à la lettre f), le texte de ladite lettre se lit désormais comme suit:

"(f)aux organes, aux tissus ou aux cellules d'origine humaine. La directive s'applique, en revanche, aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro fabriqués à l'aide de cellules ou de tissus d'origine humaine ayant subi un traitement de transformation qui leur a fait perdre leur structure cellulaire ou la structure caractéristique du tissu d'origine et les a transformés en tissus ou cellules non viables. Dans ce cas, la directive n'affecte ni les règles nationales d'éthique sur la collecte des tissus ou des substances d'origine humaine ni les règles d'éthique qui régissent la distribution des dispositifs d'une telle origine."

(Amendement 34)

ARTICLE 19, PARAGRAPHE 1, POINT b bis (nouveau)
Article 2 (directive 93/42/CEE)

L'article 2 se lit désormais comme suit:

Les États membres prennent toutes les dispositions nécessaires pour que les dispositifs ne puissent être mis sur le marché et mis en service que s'ils satisfont aux exigences énoncées dans la présente directive lorsqu'ils sont dûment fournis et correctement installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination.

(Amendement 35)

ARTICLE 19, PARAGRAPHE 1, POINT b ter (nouveau)
Article 4, paragraphe 4 (directive 93/42/CEE)

L'article 4, paragraphe 4, se lit désormais comme suit:

4. Les États membres peuvent exiger, lors de la remise à l'utilisateur final, que les informations à fournir à l'utilisateur conformément à l'Annexe 1, point 13, soient rédigées dans leur(s) langue(s) nationale(s) ou dans une ou plusieurs autres langues communautaires dans la mesure requise par une utilisation sûre et correcte du dispositif.

(Amendement 36)

Article 19, paragraphe 1 c)

c) L'annexe I paragraphe 8.2 se lit désormais comme suit:

"8.2 Lorsque, pour la fabrication d'un dispositif, on utilise des tissus humains ou des substances dérivées de tissus humains, l'utilisation de ces tissus ou substances doit être soumise aux procédures validées de sélection et de triage, y compris, le cas

c) L'annexe I paragraphe 8.2 se lit désormais comme suit:

"8.2 Lorsque, pour la fabrication d'un dispositif médical de diagnostic in vitro, on utilise des tissus ou des cellules humains ou des substances dérivées de tissus humains, comme décrit à l'article 1er, paragraphe 5 f) ci-dessus, son utilisation doit être

échéant, la traçabilité liée aux risques inhérents.

soumise aux procédures validées de sélection et de triage, y compris, le cas échéant, la traçabilité liée aux risques inhérents.

Les tissus d'origine animale doivent provenir d'animaux qui ont été soumis à des contrôles vétérinaires et à des mesures de surveillance adaptées à l'utilisation à laquelle les tissus sont destinés.

Les tissus d'origine animale doivent provenir d'animaux qui ont été soumis à des contrôles vétérinaires et à des mesures de surveillance adaptées à l'utilisation à laquelle les tissus sont destinés.

La transformation, la conservation, la manipulation des tissus, des cellules et des substances d'origine humaine ou animale et les essais auxquels ils sont soumis doivent se faire dans des conditions optimales de sécurité. En particulier, la sécurité en ce qui concerne les virus et autres agents transmissibles doit être assurée par la mise en oeuvre de méthodes validées d'élimination ou d'inactivation des virus ou des autres agents transmissibles au cours du processus de fabrication en tenant compte des sources d'approvisionnement et des méthodes de contrôle appliquées."

La transformation, la conservation, la manipulation des tissus, des cellules et des substances d'origine humaine ou animale et les essais auxquels ils sont soumis doivent se faire dans des conditions optimales de sécurité. En particulier, la sécurité en ce qui concerne les virus et autres agents transmissibles doit être assurée par la mise en oeuvre de méthodes validées d'élimination ou d'inactivation des virus ou des autres agents transmissibles au cours du processus de fabrication en tenant compte des sources d'approvisionnement et des méthodes de contrôle appliquées."

(Amendement 37)

Article 19, paragraphe 1 d)

d) L'annexe I paragraphe 13.3 est complétée par l'alinéa suivant:

d) L'annexe I paragraphe 13.3 est complétée par l'alinéa suivant:

"n) dans le cas de dispositifs contenant des tissus d'origine humaine ou des substances dérivées de ces tissus, une déclaration mentionnant, selon les cas, que le dispositif contient des tissus ou des substances dérivées de tissus d'origine humaine."

"n) dans le cas de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro fabriqués au moyen de cellules ou de tissus d'origine humaine ou de substances dérivées de ces tissus, une déclaration mentionnant que le dispositif médical de diagnostic in vitro contient des substances ou des cellules d'origine humaine."

(Amendement 38)
Article 19, paragraphe 1 e)

e)À l'annexe II paragraphe 3.2 c) et à l'annexe III paragraphe 3, le tiret suivant est inséré comme troisième et dernier tiret:

"dans le cas de dispositifs comprenant des tissus d'origine humaine ou animale, des informations sur la sélection et l'origine."

e)À l'annexe II paragraphe 3.2 c) et à l'annexe III paragraphe 3, le tiret suivant est inséré comme troisième et dernier tiret:

"dans le cas de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro fabriqués au moyen de substances dérivées de cellules ou de tissus d'origine humaine ou animale, des informations de sélection et d'origine."

(Amendement 39)
Article 19, paragraphe 1 f)

f)À l'annexe IX, section III, paragraphe 4.5, l'alinéa suivant est ajouté:

"Tous les dispositifs fabriqués qui utilisent des tissus humains ou des substances dérivées de ces tissus appartiennent à la classe III."

f)À l'annexe IX, section III, paragraphe 4.5, l'alinéa suivant est ajouté:

"Tous les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro fabriqués au moyen de cellules ou de tissus d'origine humaine ou de substances qui en sont dérivées appartiennent à la classe III."

(Amendement 40)
Article 19, paragraphe 2

2. Dans la directive 89/392/CEE, le
texte de l'article 1er
paragraphe 3 deuxième tiret
"machines à usage médical,
directement en contact avec les
patients" est remplacé par le
texte suivant:

"- dispositifs médicaux"

Supprimé

(Amendement 41)
Annexe I - EXIGENCES ESSENTIELLES
Paragraphe 1

1. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de telle manière que leur utilisation ne compromette pas, directement ou indirectement, l'état clinique et la sécurité des patients, la sécurité et la santé des utilisateurs ou, le cas échéant, des autres personnes ni la sécurité des biens, lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions et aux fins prévues. Les risques éventuels liés à leur utilisation doivent être acceptables au regard du bienfait apporté au patient et compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité.

1. Les dispositifs doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de telle manière que leur utilisation ne compromette pas, directement ou indirectement, l'état clinique et la sécurité des patients, la sécurité et la santé des utilisateurs ou, le cas échéant, des autres personnes ni la sécurité des biens, lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions et aux fins prévues. Les risques éventuels liés à leur utilisation doivent être acceptables au regard du bienfait apporté au patient et compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité.

(Amendement 42)

Annexe I - EXIGENCES ESSENTIELLES
Paragraphe 2

2. Les solutions choisies par le fabricant dans la conception et la construction des dispositifs doivent se tenir aux principes d'intégration de la sécurité en tenant compte de l'état de la technique généralement reconnu.

2. Les solutions choisies par le fabricant dans la conception et la construction des dispositifs doivent se tenir aux principes d'intégration de la sécurité en tenant compte de l'état de la technique généralement reconnu.

Pour retenir les solutions les mieux appropriées, le fabricant doit appliquer les principes suivants dans l'ordre indiqué :

Pour retenir les solutions les mieux appropriées, le fabricant doit appliquer les principes suivants dans l'ordre indiqué :

- éliminer ou réduire autant que possible les risques (sécurité inhérente à la conception et à la fabrication);
- le cas échéant, à prendre les mesures de protection appropriées pour les risques qui ne peuvent être éliminés;
- informer les utilisateurs des risques résiduels dus à l'insuffisance des mesures de

- éliminer ou réduire autant que possible les risques (sécurité inhérente à la conception, à la fabrication et au conditionnement);
- le cas échéant, à prendre les mesures de protection appropriées pour les risques qui ne peuvent être éliminés;
- informer les utilisateurs des risques résiduels dus à l'insuffisance des mesures de

protection adoptées.

protection adoptées.

(Amendement 43)

Annexe 1, partie I, paragraphe 3

3. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière qu'ils puissent être utilisés aux fins prévues à l'article 1er paragraphe 2 lettre (b), comme spécifié par le fabricant, compte tenu de l'état de la technique généralement reconnu. Ils doivent atteindre les performances, notamment en termes de sensibilité analytique, de spécificité, de précision, de répétabilité, de reproductibilité et de limites de détection indiquées par le fabricant.

La traçabilité des valeurs attribuées aux agents d'étalonnage et/ou de contrôle doit être garantie par des procédures de mesure de référence existantes et/ou des matériaux de référence disponibles de niveau supérieur.

3. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière qu'ils puissent être utilisés aux fins prévues à l'article 1er paragraphe 2 lettre (b), comme spécifié par le fabricant, compte tenu de l'état de la connaissance généralement reconnu. Ils doivent atteindre les performances, notamment en termes de sensibilité analytique, de spécificité, de précision, de répétabilité, de reproductibilité et de limites de détection indiquées par le fabricant.

La traçabilité des valeurs attribuées aux agents d'étalonnage et/ou de contrôle doit être garantie par des procédures de mesure de référence existantes et/ou des matériaux de référence disponibles du niveau le plus élevé.

(Amendement 44)

Annexe I

II. EXIGENCES RELATIVES A LA CONCEPTION ET LA CONSTRUCTION

Paragraphe 6

6. Propriétés chimiques et physiques

6.1 Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à assurer les caractéristiques et les performances visées au point I "Exigences générales". Une attention particulière doit être apportée à la possibilité d'une diminution des performances analytiques en raison d'une incompatibilité entre les matériaux utilisés et les échantillons (tels que tissus biologiques, cellules, liquides corporels et micro-organismes) destinés à être utilisés avec le dispositif, en tenant compte de la destination du dispositif.

6. Propriétés chimiques et physiques

6.1 Les dispositifs doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de façon à assurer les caractéristiques et les performances visées au point I "Exigences générales". Une attention particulière doit être apportée à la possibilité d'une diminution des performances analytiques en raison d'une incompatibilité entre les matériaux utilisés et les échantillons (tels que tissus biologiques, cellules, liquides corporels et micro-organismes) destinés à être utilisés avec le dispositif, en tenant compte de la destination du dispositif.

6.2 Les dispositifs doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de manière à réduire, autant que possible, le risque engendré par les produits de fuite, contaminants et résidus dégagés pour le personnel participant au transport, au stockage et à l'utilisation des dispositifs, en tenant compte de la destination prévue des produits.

6.2 Les dispositifs doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de manière à réduire au minimum le risque engendré par les fuites de produits, contaminants et résidus dégagés pour le personnel participant au transport, au stockage et à l'utilisation des dispositifs, en tenant compte de la destination prévue des produits.

(Amendement 45)

Annexe I

II. EXIGENCES RELATIVES A LA CONCEPTION ET LA CONSTRUCTION

Paragraphe 7

7. Infection et contamination microbienne

7.1 Les dispositifs doivent être conçus de manière à éliminer ou réduire, autant que possible, le risque d'infection pour l'utilisateur ou toute autre personne. La conception doit permettre une manipulation facile et, si nécessaire, réduire autant que possible la contamination et les fuites du dispositif au cours de l'utilisation et, dans le cas de récipients pour échantillons, le risque de contamination de l'échantillon. Les processus de fabrication doivent convenir pour atteindre ces objectifs.

7.2 Lorsqu'un dispositif incorpore des substances biologiques, les risques d'infection doivent être réduits, autant que possible, par la sélection de donneurs et de substances appropriés ainsi que par l'utilisation de procédures appropriées d'inactivation, de conservation, d'essai et de contrôle.

7.3 Les dispositifs, soit portant la mention "STERILE", soit présentant un état microbiologique particulier, doivent être conçus, fabriqués et conditionnés dans un emballage

7. Infection et contamination microbienne

7.1 Les dispositifs doivent être conçus de manière à éliminer ou réduire au minimum le risque d'infection pour l'utilisateur ou toute autre personne. La conception doit permettre une manipulation facile et, si nécessaire, réduire autant que possible la contamination et les fuites du dispositif au cours de l'utilisation et, dans le cas de récipients pour échantillons, le risque de contamination de l'échantillon. Les processus de fabrication doivent convenir pour atteindre ces objectifs.

7.2 Lorsqu'un dispositif incorpore des substances biologiques, les risques d'infection doivent être réduits au minimum par la sélection de donneurs et de substances appropriés ainsi que par l'utilisation de procédures appropriées d'inactivation, de conservation, d'essai et de contrôle.

7.3 Les dispositifs, soit portant la mention "STERILE", soit présentant un état microbiologique particulier, doivent être conçus, fabriqués et conditionnés dans un

approprié, selon des procédures capables de maintenir l'état microbiologique approprié indiqué sur l'étiquette lors de leur mise sur le marché, dans les conditions de stockage et de transport indiquées par le fabricant, jusqu'à ce que la protection assurant la stérilité soit endommagée ou ouverte.

emballage approprié, selon des procédures capables de maintenir l'état microbiologique approprié indiqué sur l'étiquette lors de leur mise sur le marché, dans les conditions de stockage et de transport indiquées par le fabricant, jusqu'à ce que la protection assurant la stérilité soit endommagée ou ouverte.

7.4 Les dispositifs, soit portant la mention "STERILE", soit présentant un état microbiologique particulier, doivent avoir été traités selon une méthode appropriée et validée.

7.4 Les dispositifs, soit portant la mention "STERILE", soit présentant un état microbiologique particulier, doivent avoir été traités selon une méthode appropriée et validée.

7.5 Les systèmes d'emballage destinés aux dispositifs autres que ceux visés au paragraphe 7.3 doivent être de nature à conserver le produit sans détérioration au niveau de propreté indiqué par le fabricant et, s'ils sont destinés à être stérilisés avant leur utilisation, à réduire, autant que possible, le risque de contamination microbienne.

7.5 Les systèmes d'emballage destinés aux dispositifs autres que ceux visés au paragraphe 7.3 doivent être de nature à conserver le produit sans détérioration au niveau de propreté indiqué par le fabricant et, s'ils sont destinés à être stérilisés avant leur utilisation, à réduire, au minimum, le risque de contamination microbienne.

Il convient de prendre des mesures propres à réduire la contamination microbienne durant la sélection et la manipulation des matières premières, la fabrication, le stockage et la distribution lorsque les performances du dispositif peuvent être altérées par un telle contamination.

Il convient de prendre des mesures propres à réduire la contamination microbienne durant la sélection et la manipulation des matières premières, la fabrication, le conditionnement, le stockage et la distribution lorsque les performances du dispositif peuvent être altérées par un telle contamination.

(Amendement 46)

Annexe 1, partie II, paragraphe 7, point 7.1

7.1 Les dispositifs doivent être conçus de manière à éliminer ou réduire, autant que possible, le risque d'infection pour l'utilisateur ou toute autre personne. La conception doit permettre une manipulation facile et, si nécessaire, réduire autant que possible la contamination et

7.1 Les dispositifs doivent être conçus de manière à éliminer tous les risques d'infection pour l'utilisateur ou pour toute autre personne à la condition que soient strictement observées les instructions du fabricant du dispositif médical de diagnostic in vitro. La conception doit

les fuites du dispositif au cours de l'utilisation et, dans le cas de récipients pour échantillons, le risque de contamination de l'échantillon. Les processus de fabrication doivent convenir pour atteindre ces objectifs.

permettre une manipulation facile et, si nécessaire, réduire autant que possible la contamination et les fuites du dispositif au cours de l'utilisation et, dans le cas de récipients pour échantillons, le risque de contamination de l'échantillon. Les processus de fabrication doivent convenir pour atteindre ces objectifs.

(Amendement 47)

Annexe 1, partie II, paragraphe 7, point 7.2

7.2Lorsqu'un dispositif incorpore des substances biologiques, les risques d'infection doivent être réduits, autant que possible, par la sélection de donneurs et de substances appropriés ainsi que par l'utilisation de procédures appropriées d'inactivation, de conservation, d'essai et de contrôle.

7.2Lorsqu'un dispositif incorpore des substances biologiques, tous les risques d'infection de l'utilisateur ou de toute autre personne doivent être éliminés par la sélection de donneurs et de substances appropriés ainsi que par l'utilisation de procédures appropriées d'inactivation, de conservation, d'essai et de contrôle et à la condition que soient strictement observées les instructions du fabricant du dispositif médical de diagnostic in vitro.

(Amendement 48)

Annexe 1, partie II, paragraphe 7, point 7.5

7.5Les systèmes d'emballage destinés aux dispositifs autres que ceux visés au paragraphe 7.3 doivent être de nature à conserver le produit sans détérioration au niveau de propreté indiqué par le fabricant et, s'ils sont destinés à être stérilisés avant leur utilisation, à réduire, autant que possible, le risque de contamination microbienne.

7.5Les systèmes d'emballage destinés aux dispositifs autres que ceux visés au paragraphe 7.3 doivent être de nature à conserver le produit sans détérioration au niveau de propreté indiqué par le fabricant et, s'ils sont destinés à être stérilisés avant leur utilisation, à réduire, le plus possible, le risque de contamination microbienne.

Il convient de prendre des mesures propres à réduire la contamination microbienne durant la sélection et la manipulation des matières premières, la fabrication, le stockage et la distribution

Il convient de prendre des mesures propres à réduire le plus possible la contamination microbienne durant la sélection et la manipulation des matières premières, la fabrication, le stockage et la distribution

lorsque les performances du dispositif peuvent être altérées par une telle contamination.

lorsque les performances du dispositif peuvent être altérées par une telle contamination.

(Amendement 49)

Annexe I

II. EXIGENCES RELATIVES A LA CONCEPTION ET LA CONSTRUCTION

Paragraphe 8

8. Propriétés relatives à la fabrication et à l'environnement

8.1 Lorsque le dispositif est destiné à être utilisé en combinaison avec d'autres dispositifs ou équipements, l'ensemble de la combinaison, y compris le système de raccordement, doit être sûr et ne pas porter atteinte aux performances prévues des dispositifs. Toute restriction d'utilisation doit figurer sur l'étiquetage et/ou dans la notice d'utilisation.

8.2 Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à éliminer ou à réduire, autant que possible:

- les risques de lésions liés à leurs caractéristiques physiques, y compris les aspects de volume x pression, les caractéristiques dimensionnelles et, le cas échéant, ergonomiques;
- les risques liés à des influences externes raisonnablement prévisibles, telles que les champs magnétiques, les effets électriques externes, les décharges électrostatiques, la pression, la température ou les variations de pression ou l'accélération.

Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à garantir un niveau approprié d'immunité intrinsèque contre les perturbations électromagnétiques de sorte qu'ils puissent fonctionner conformément à leur

8. Propriétés relatives à la fabrication et à l'environnement

8.1 Lorsque le dispositif est destiné à être utilisé en combinaison avec d'autres dispositifs ou équipements, l'ensemble de la combinaison, y compris le système de raccordement, doit être sûr et ne pas porter atteinte aux performances prévues des dispositifs. Toute restriction d'utilisation doit figurer sur l'étiquetage et/ou dans la notice d'utilisation.

8.2 Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à éliminer ou à réduire, autant que possible:

- les risques de lésions liés à leurs caractéristiques physiques, y compris les aspects de volume x pression, les caractéristiques dimensionnelles et, le cas échéant, ergonomiques;
- les risques liés à des influences externes raisonnablement prévisibles, telles que les champs magnétiques, les effets électriques externes, les décharges électrostatiques, la pression, la température ou les variations de pression ou l'accélération.

Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à garantir un niveau approprié d'immunité intrinsèque contre les perturbations électromagnétiques de sorte qu'ils puissent fonctionner

destination.

conformément à leur destination.

8.3 Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à réduire autant que possible les risques d'incendie ou d'explosion dans les conditions d'utilisation normales. Une attention particulière doit être apportée aux dispositifs dont la destination comporte l'exposition à des substances inflammables ou à des substances susceptibles de favoriser la combustion, ou l'association avec de telles substances.

8.3 Les dispositifs doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de façon à réduire autant que possible les risques d'incendie ou d'explosion dans les conditions d'utilisation normales. Une attention particulière doit être apportée aux dispositifs dont la destination comporte l'exposition à des substances inflammables ou à des substances susceptibles de favoriser la combustion, ou l'association avec de telles substances.

8.4 Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à faciliter la gestion d'une élimination sûre des déchets.

8.4 Les dispositifs doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de manière à faciliter la gestion d'une élimination sûre des déchets.

8.5 L'échelle de mesure, de contrôle ou d'affichage (y compris les changements de couleur et d'autres indicateurs optiques) doit être conçue et fabriquée suivant des principes ergonomiques, en tenant compte de la destination du dispositif.

8.5 L'échelle de mesure, de contrôle ou d'affichage (y compris les changements de couleur et d'autres indicateurs optiques) doit être conçue et fabriquée suivant des principes ergonomiques, en tenant compte de la destination du dispositif.

(Amendement 50)

Annexe I

II. EXIGENCES RELATIVES A LA CONCEPTION ET LA CONSTRUCTION

Paragraphe 12

12. Exigences applicables aux dispositifs d'auto-diagnostic

12. Exigences applicables aux dispositifs d'auto-diagnostic

Les dispositifs destinés à l'auto-diagnostic doivent être conçus et fabriqués de manière à donner satisfaction, compte tenu de leur utilisation, des aptitudes et des moyens dont disposent les utilisateurs ainsi que des variations auxquelles on peut raisonnablement s'attendre dans la technique et l'environnement des utilisateurs. Les informations et les instructions fournies par le fabricant doivent être faciles à comprendre et à appliquer par l'utilisateur.

Les dispositifs destinés à l'auto-diagnostic doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de manière à avoir des performances en rapport avec leur destination, compte tenu de leur utilisation, des aptitudes et des moyens dont disposent les utilisateurs ainsi que des variations auxquelles on peut raisonnablement s'attendre dans la technique et l'environnement des utilisateurs. Les informations et les instructions fournies par le fabricant

doivent être faciles à comprendre et à appliquer par l'utilisateur.

12.1 Les dispositifs d'auto-diagnostic doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire, autant que possible, le risque d'une erreur de manipulation ou d'interprétation des résultats par l'utilisateur.

12.1 Les dispositifs d'auto-diagnostic doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de manière à réduire, autant que possible, le risque d'une erreur de manipulation ou d'interprétation des résultats par l'utilisateur.

12.2 Les dispositifs d'auto-diagnostic doivent, dans les limites du raisonnable, inclure une méthode de contrôle, c'est-à-dire une procédure qui permet à l'utilisateur de vérifier raisonnablement, au moment de l'emploi, que le produit va fonctionner comme prévu.

12.2 Les dispositifs d'auto-diagnostic doivent, dans les limites du raisonnable, inclure une méthode de contrôle, c'est-à-dire une procédure qui permet à l'utilisateur de vérifier raisonnablement, au moment de l'emploi, que le produit va fonctionner comme prévu.

(Amendement 51)

Annexe I

II. EXIGENCES RELATIVES A LA CONCEPTION ET LA CONSTRUCTION

Paragraphe 13, point 7, *littera b*

b) la composition du produit réactif en fonction de la nature et de la quantité ou la concentration du ou des ingrédient(s) actif(s) contenu(s) dans le(s) réactif(s) ou l'ensemble ainsi que la déclaration, le cas échéant, des autres ingrédients du dispositif pouvant influencer la mesure;

b) la composition du produit réactif en fonction de la nature et de la quantité ou la concentration du ou des ingrédient(s) actif(s) contenu(s) dans le(s) réactif(s) ou l'ensemble ainsi que l'indication, le cas échéant, des autres ingrédients du dispositif pouvant influencer la mesure;

(Amendement 52)

Annexe I

II. EXIGENCES RELATIVES A LA CONCEPTION ET LA CONSTRUCTION

Paragraphe 13, point 7, *littera c*

c) les conditions de stockage et la durée de vie à partir de la première ouverture de l'emballage immédiat, ainsi que les conditions de stockage et la stabilité des réactifs;

c) les conditions de stockage et la durée de vie à partir de la première ouverture de l'emballage immédiat, ainsi que les conditions de stockage et la stabilité des réactifs de travail;

(Amendement 53)

Annexe I

II. EXIGENCES RELATIVES A LA CONCEPTION ET LA CONSTRUCTION

Paragraphe 13, point 7, litera k

k) des informations appropriées pour l'utilisateur sur :

- la maîtrise interne de la qualité, y compris les procédures spécifiques de validation;
- la traçabilité de l'étalonnage du dispositif;

k) des informations appropriées pour l'utilisateur sur :

- le contrôle interne de la qualité, y compris les procédures spécifiques de validation;
- la traçabilité de l'étalonnage du dispositif;

(Amendement 54)

Annexe I, partie II, paragraphe 13, point 13.7, lettre s), deuxième tiret

- certaines informations peuvent être omises à condition que les autres informations fournies par le fabricant soient suffisantes pour permettre à l'utilisateur de se servir du dispositif et de comprendre le ou les résultat(s) obtenu(s);

- certaines informations peuvent être omises à la seule condition que les autres informations fournies par le fabricant soient suffisantes pour permettre à l'utilisateur de maîtriser le mode d'emploi du dispositif et de comprendre le ou les résultat(s) obtenu(s);

(Amendement 55)

Annexe 2, paragraphe 1

1. Réactifs et produits réactifs pour la détermination des groupes sanguins (système ABO et Rho/D)

1. Réactifs et produits réactifs pour la détermination des groupes sanguins (système ABO et Rho/D) et de l'histocompatibilité (HLA)

(Amendement 56)

Annexe 2, paragraphe 2

2. Réactifs et produits réactifs pour la détection dans des échantillons humains de marqueurs de l'infection HIV, de l'hépatite B et C.

2. Réactifs et produits réactifs pour la détection dans des échantillons humains de marqueurs de l'infection VIH, des hépatites B et C, de la rubéole, de l'Epstein simplex, du cytomégalovirus, de l'herpès simplex, du rotavirus, de l'adénovirus, de l'entérovirus et du papillomavirus humain ainsi que de la toxoplasmose.

(Amendement 57)
Annexe 2, paragraphe 2 bis (nouveau)

2bis. Dispositifs d'autodiagnostic
in vitro.

(Amendement 58)
Annexe 7, paragraphe 3, point 3.2, lettre (d)

(d) des examens et des essais appropriés qui seront effectués avant, pendant et après la production, de la fréquence à laquelle ils auront lieu et des équipements d'essai utilisés; l'étalonnage des équipements d'essai doit être fait de façon à permettre une traçabilité appropriée.

(d) des examens et des essais appropriés qui seront effectués avant, pendant et après la production, de la fréquence à laquelle ils auront lieu et des équipements utilisés; l'étalonnage de ces équipements doit être fait de façon à garantir une traçabilité appropriée.

(Amendement 59)
Annexe 9
CRITERES DEVANT ETRE REUNIS
POUR LA DESIGNATION DES ORGANISMES A NOTIFIER
Paragraphe 3

3.L'organisme notifié doit pouvoir assurer l'ensemble des tâches assignées dans l'une des annexes 3 à 7 à un tel organisme et pour lesquelles il a été notifié, que ces tâches soient effectuées par l'organisme même ou sous sa responsabilité. Il doit notamment disposer du personnel et posséder les moyens nécessaires pour accomplir de façon adéquate les tâches techniques et administratives liées à l'exécution des évaluations et vérifications. Il doit également avoir accès au matériel pour les vérifications requises.

3.L'organisme notifié doit pouvoir assurer l'ensemble des tâches assignées dans l'une des annexes 3 à 7 à un tel organisme et pour lesquelles il a été notifié, que ces tâches soient effectuées par l'organisme même ou sous sa responsabilité. Il doit notamment disposer du personnel et posséder les moyens nécessaires pour accomplir de façon adéquate les tâches techniques et administratives liées à l'exécution des évaluations et vérifications. Il doit également avoir accès au matériel nécessaire pour les vérifications requises.

PROJET DE RÉSOLUTION LÉGISLATIVE

Résolution législative portant avis du Parlement européen sur la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (COM(95)0130 - C4-0152/95 - 95/0013(COD))

(Procédure de codécision: première lecture)

Le Parlement européen,

-vu la proposition de la Commission au Parlement européen et au Conseil COM(95)0130 - 95/0013(COD)¹,

-vu l'article 189 B, paragraphe 2, du traité CE et l'article 100 A du traité instituant la Communauté européenne, conformément auxquels la proposition lui a été présentée par la Commission (C4-0152/95),

-vu l'article 58 de son règlement,

-vu le rapport de la commission économique, monétaire et de la politique industrielle et les avis de la commission des budgets et de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la protection des consommateurs (A4-0031/96),

1.approuve, sous réserve des modifications qu'il y a apportées, la proposition de la Commission;

2.invite la Commission à modifier en conséquence sa proposition, conformément à l'article 189 A, paragraphe 2, du traité CE;

3.invite le Conseil à inclure, dans la position commune qu'il arrêtera conformément à l'article 189 B, paragraphe 2, du traité CE, les modifications adoptées par le Parlement;

4.au cas où le Conseil entendrait s'écarter du texte approuvé par le Parlement, invite celui-ci à l'en informer et demande l'ouverture de la procédure de concertation;

5.rappelle que la Commission est tenue de présenter au Parlement toute modification qu'elle entendrait apporter à sa proposition telle que modifiée par celui-ci;

6.charge son Président de transmettre le présent avis au Conseil et à la Commission.

⁽¹⁾JO C 172 du 7.7.1995, p. 21

B.
EXPOSE DES MOTIFS

Les réactifs de diagnostic in vitro ne sont pas des biens que l'on peut assimiler à tout autre produit circulant dans le marché intérieur de l'Union européenne. Il s'agit de biens de santé, c'est-à-dire donnant lieu à des préoccupations de santé publique.

En effet, les réactifs de diagnostic in vitro peuvent, par leur nature, être source d'erreurs dont les conséquences seraient dramatiques pour les patients. Un communiqué de l'Organisation Mondiale de la Santé de 1993 a souligné que de nombreux accidents médicaux étaient dus à des erreurs de diagnostic.

D'où la nécessité d'évaluer scientifiquement la qualité des réactifs lors de leur mise sur le marché et d'en réévaluer périodiquement la performance grâce à un système de suivi rigoureux.

La proposition de directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro est fondée sur le principe de la "nouvelle approche" que l'on peut résumer de la façon suivante :

- système souple et fortement décentralisé visant à faciliter la circulation des produits;
- certification de la conformité des produits aux exigences essentielles de sécurité définies par le fabricant lui-même (marque CE);
- présomption de conformité pour les produits déclarés conformes à la norme harmonisée;
- liberté de choix, laissée au fabricant, entre plusieurs modes de conformité:
 - a) système complet d'assurance qualité avec contrôle lot par lot;
 - b) examen UE de type (un seul échantillon du produit est examiné, doublé d'une assurance qualité de la production ou, sinon, contrôle lot par lot exercé par un "organisme notifié");
 - c) intervention d'un "organisme notifié" pour valider soit le système choisi, soit les produits eux-mêmes.

Le problème posé est le suivant. Il tient au fait que le projet de directive néglige nombre de précautions qui, pour certains réactifs, s'avéreront indispensables :

- évaluation indépendante de la performance des réactifs;
- possibilité de suivre les réactifs après leur mise sur le marché en cas de défaillance : opération dite de "traçabilité";
- maintien de la qualité de la production qui implique un contrôle lot par lot permettant de s'assurer de la régularité de la production.

Nous pouvons considérer qu'il y a trois types de réactifs :

1°les réactifs à potentiel d'erreur limité : il s'agit essentiellement de réactifs chimiques ou parachimiques à composition stable et définie. Cette catégorie comprend environ 60 % des réactifs de diagnostic in vitro.

La proposition de directive est acceptable : il s'agit d'une simple mise sur le marché à l'initiative de l'industriel ou de son représentant. Il paraît néanmoins nécessaire de s'assurer de la fourniture, par l'industriel, d'une fiche technique présentant les caractéristiques du produit. Celle-ci doit être fournie par les industriels soit à un Etat membre de leur choix qui la transmettra aux autres, soit à un organisme unique chargé de gérer le fichier des réactifs.

Cette disposition permet la libre circulation de produits dont on pourra ainsi retrouver la trace en cas d'incident ou d'accident de production ou de conditionnement.

Ce type de procédure est à la fois simple et rapide.

2°Les réactifs présentant des risques d'erreur de diagnostic à conséquence majeure

Il s'agit plus particulièrement du diagnostic du sida ou de l'hépatite, du diagnostic de groupe sanguin en vue de transfusion, ou du diagnostic de groupe tissulaire en vue de transplantation, notamment de rein, de coeur ou de foie.

Dans ces différents cas, toute erreur de diagnostic aurait des conséquences gravissimes : mort subite par incompatibilité sanguine lors d'une transfusion, rejet d'un greffon incompatible en cas de transplantation et mort du greffé, grave problème de santé publique lié à des erreurs de diagnostic concernant l'infection par le virus du sida ou de l'hépatite.

Il importerait, pour de tels réactifs, de prendre toutes les précautions nécessaires afin d'éviter les risques d'erreur et donc d'assurer, pour ces réactifs, un niveau élevé de protection de la santé et donc de sécurité pour les malades.

La mise sur le marché de ces produits pourrait donner lieu :

- au dépôt d'un dossier auprès de l'autorité sanitaire de chaque Etat membre : ce dossier assure la présentation technique du produit et des spécifications;
- à l'évaluation du produit par une des autorités sanitaires des Etat-membre;
- à l'enregistrement du produit authentifié par une attestation de l'Etat rapporteur qui le transmettra aux autres.

Il s'agit d'une procédure proche de la reconnaissance mutuelle adoptée pour les médicaments.

Cette procédure concernerait environ 5 % des réactifs.

3°Les réactifs à risques intermédiaires : réactifs d'origine biologique, et notamment immunologique, basés sur l'utilisation d'antigène ou d'anticorps, ainsi qu'aux oligonucléotides pour les tests génétiques et, enfin, aux autotests.

Quant aux dispositifs médicaux utilisant des tissus humains dits "non viables", c'est-à-dire incapables de survivre ou de se reproduire par eux-mêmes, leur mise sur le marché est traitée dans l'article 19 de la directive. Votre rapporteur considère comme prématuré et s'interroge sur l'opportunité de les inclure dans la directive, ceci pour plusieurs raisons :

- a) des raisons d'éthique : dans la mesure où tout élément qui constitue le corps humain ne peut être commercialisé;
- b) des raisons de santé publique : les règles de sécurité sanitaire obligatoires pour ce type de prélèvement ne sont pas prises en compte dans la directive.

Indépendamment des virus du sida et de l'hépatite, de tels prélèvements peuvent être porteurs de maladies à prions d'apparition tardive tel que le Kreutzfeld Jacob : maladie neurologique mortelle et d'apparition tardive,

- c) des raisons juridiques : peut-on inclure, dans une directive sur la libre circulation dans la marché intérieur de l'Union européenne, des tissus tels que les os, les valves cardiaques, la cornée etc. ?

* * *

Les amendements qui figurent dans le présent rapport, et qui résultent de la pluralité des points de vue de la commission économique et des commissions consultées pour avis, ne reprennent que partiellement les propositions initiales du rapporteur exposées ci-dessus.

AVIS

de la commission des budgets

Lettre du président de la commission des budgets à M. von Wogau, président de la commission économique, monétaire et de la politique industrielle

Bruxelles, le 19 juillet 1995

Objet : Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (COM(95)0130 - C4-0152/95 - 95/0013COD)

Monsieur le président,

Lors de sa réunion du 19 juillet 1995, la commission des budgets a examiné la proposition de directive sous objet. Elle en a tiré les observations suivantes:

I. OBJET DE LA PROPOSITION

Bien que le secteur des dispositifs médicaux fasse déjà l'objet d'une harmonisation communautaire dans le cadre de l'achèvement du marché intérieur (90/385/CEE) (93/42/CEE) le sous-secteur des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, défini par la directive 93/42/CEE, a été exclu des directives mentionnées à cause de sa nature particulière. Il fait l'objet de la présente proposition de directive.

Compte tenu de la position très compétitive de l'industrie européenne dans ce sous-secteur (CEE + AELE : 38 % du marché mondial), une harmonisation s'avère nécessaire, d'autant plus que les études effectuées ont révélé la divergence des législations dans les Etats membres.

Outre l'harmonisation des législations, cette proposition de directive s'efforce de réduire les divergences considérables qui existent entre les systèmes réglementaires nationaux en ce qui concerne les exigences applicables aux produits (réactifs, instruments et équipements) utilisés en biologie médicale, ainsi qu'en matière d'étiquetage, de procédures d'autorisation ou d'enregistrement et de contrôle de fabrication.

Basée sur l'article 100A, en combinaison avec l'article 7A du Traité, la présente proposition vise, dans le cadre du principe de subsidiarité à :

- assurer la libre circulation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro par l'harmonisation des législations nationales en matière de protection de la santé;
- complète l'acquis communautaire sur les dispositifs médicaux et en particulier le sous-secteur des dispositifs de diagnostic in vitro;
- crée un encadrement favorable avec des conditions homogènes de concurrence permettant à l'industrie européenne d'améliorer sa compétitivité.

II. IMPACT FINANCIER

a) Les dépenses opérationnelles afférentes à ce type d'action relèvent essentiellement des coûts entraînés par la normalisation et le développement d'un système d'échange d'informations.

La fiche financière prévoit donc des dépenses sur la ligne B5-300 (normalisation) et sur la ligne B5-7210 (échange d'information entre Etats membres)

Le nombre de normes devant être harmonisées pour cette action étant d'environ 25, la participation financière de la Communauté dans l'élaboration d'une norme étant évaluée à 50.000 écus, le coût de la normalisation est donc estimé à 1,25 million d'écus sur deux exercices 1995-1996.

Le coût de la mise en place du système d'échange d'informations entre Etats membres est estimé à 300.000 écus sur deux exercices 1996-1997.

La commission des budgets demande à la Commission de justifier ce décalage entre les deux actions devant à priori être menées parallèlement.

b) Pour ce qui est des dépenses administratives, elles concernent les titres A1 et A2 pour un montant de 90.000 écus/an.

Il s'agit de dépenses liées au personnel statutaire couvertes par le redéploiement ou "dans le cadre de l'allocation des ressources effectuée chaque année par la Commission" : la commission des budgets demande à la Commission de préciser ce qu'elle entend par "allocation de ressources annuelles de la Commission" et met en garde cette dernière contre une demande de personnel supplémentaire au cours de la présente action.

Les autres dépenses concernent les études, l'assistance technique et la convocation d'experts.

La programmation indicative du coût total des dépenses administratives indique un montant en augmentation progressive : 115.000 écus en 1995, 162.376 écus en 96 et 97 et 177.376 écus en 98, 99 et 2000.

Un amendement est apporté au texte de la directive (article 7) en ce qui concerne la comitologie.

Compte tenu des observations susmentionnées, la commission des budgets donne un avis favorable à la commission économique, monétaire et de la politique industrielle.

Veillez agréer, Monsieur le président, l'expression de mes sentiments dévoués.

Detlev SAMLAND

Etaient présents au moment du vote: Samland, Président; Tillich, 1er Vice-président; Porto, 2e Vice-président; Bardong; Bösch; Colom i Naval; Dell'Alba; Fabre Aubrespy; Haug; Joens (suppléant de Mme Krehl); Kellet-Bowman (suppléant de Mr. Elles); McCartin; Tappin; Theato; Wemheuer (suppléant de Mr. Willockx); Wynn;

Amendement no1 BUDGETS
 Modifier l'article 7 comme suit:

Comité "Dispositifs médicaux"

1. La Commission est assistée par le comité créé à l'article 6 paragraphe 2 de la directive 90/385/CEE.

2. Le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause. L'avis est émis à la majorité prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité pour l'adoption des décisions que le Conseil est appelé à prendre sur proposition de la Commission. Lors des votes au sein du comité, les voix des représentants des Etats membres sont affectées de la pondération définie à l'article précité. Le président ne prend pas part au vote.

La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité.

Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité, ou en l'absence d'avis, la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.

Si à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la date à laquelle il a été saisi, le Conseil n'a pas statué, les mesures proposées sont arrêtées par la Commission.

3. Le comité dont question au paragraphe 1 peut examiner toute question liée à la mise en oeuvre de la présente directive.

La Commission est assistée par un comité à caractère consultatif composé des représentants des Etats membres et présidé par le représentant de la Commission.

Dans le respect des dispositions prévues par le "modus vivendi" du 10 janvier 1995 et des procédures y afférentes, le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause, le cas échéant en procédant à un vote.

La Commission tient le plus grand compte de l'avis émis par le comité. Elle informe le comité de la façon dont elle a tenu compte de cet avis. L'avis est inscrit au procès-verbal; en outre chaque membre du comité a le droit de demander que sa position figure à ce procès-verbal.

(le reste du texte est supprimé)

A V I S

(article 147 du règlement)

de la commission de l'environnement,
de la santé publique et de la protection des consommateurs

à l'intention de la commission économique, monétaire
et de la politique industrielle

Rapporteur pour avis: M. Antonios Trakatellis

Au cours de sa réunion du 27 juin 1995, la commission de l'environnement, de la santé publique et de la protection des consommateurs a nommé M. Antonios Trakatellis rapporteur pour avis.

Au cours de ses réunions du 27 novembre 1995 et du 9 janvier 1996, elle a examiné le projet d'avis.

Au cours de la dernière de ces réunions, elle a adopté l'ensemble des conclusions à l'unanimité.

Ont participé au vote les députés Collins, président; Dybkjær et Jensen K., vice-présidents; Trakatellis, rapporteur pour avis; Alber (suppléant M. Florenz), Apolinario, Blokland, Breyer, Cabrol, Diez de Rivera Icaza, Eisma, Gebhardt (suppléant Mme Graenitz), Gonzalez Alvarez, Grossetête, Hulthén, Jouppila (suppléant M. Burtone), Kestelijn-Sierens (suppléant M. Pimenta), Kuhn, Lange (suppléant Mme Roth-Behrendt), Leopardi, Liese (suppléant M. Gaigg), Lindqvist (suppléant M. Olsson), Myller (suppléant M. Bowe), Needle (suppléant M. Whitehead), Poggiolini, Pollack, Sandbæk, Schleicher, van Putten, Valverde Lopez, Virgin, Waddington, White

INTRODUCTION

Le Livre blanc, publié par la Commission en 1985, sur "L'achèvement du marché intérieur" ne comportait pas de propositions de directives dans le domaine des dispositifs médicaux. Par la suite, la Commission s'est convaincue de la nécessité d'une législation dans ce domaine et a proposé la mise au point de trois directives visant à couvrir les dispositifs médicaux et de diagnostic en général. La Commission a d'ores et déjà élaboré deux directives, qui ont été adoptées; il reste à faire passer la troisième directive, celle-là même qui fait l'objet de notre examen, concernant les dispositifs médicaux utilisés pour le diagnostic in vitro (DIV). Bien que l'importance considérable de ces dispositifs pour la qualité des prestations de santé publique ait été reconnue, il n'existe pas de contrôles et règlements systématiques dans les États membres de l'Union européenne, sauf dans quelques-uns d'entre eux. Par conséquent, la directive en examen, qui couvre ce domaine, contribuera sans aucun doute à répondre notamment aux besoins des industries qui produisent ces dispositifs.

ÉVALUATION CRITIQUE DE LA PROPOSITION

La proposition peut être globalement considérée comme positive, car elle sera utile pour les raisons mentionnées dans l'introduction. Elle comporte plusieurs éléments qui contribueront à améliorer le contrôle qualitatif des dispositifs

médicaux de diagnostic in vitro; elle présente néanmoins certaines faiblesses et lacunes, qui doivent absolument être corrigées. Plus précisément:

- 1.1.Étant donné certaines imprécisions dans les définitions, une simplification du texte s'impose pour le rendre plus clair.
- 1.2.Il faut absolument augmenter le nombre des réactifs classés à l'annexe 2, car les réactifs visés dans cette annexe sont aussi ceux qui sont soumis au contrôle véritable.
- 1.3.Il faut également supprimer toutes les modifications d'autres directives, en particulier celles qui concernent les tissus humains.
- 1.4.Pour éviter toute confusion, il convient de définir avec précision les produits d'origine humaine utilisés dans le contrôle qualitatif des divers réactifs et méthodes.
- 1.5.En ce qui concerne les réactifs "utilisables à domicile", leur mode d'emploi doit être clair et détaillé, car les utilisateurs ne sont pas des spécialistes; les instructions doivent de plus figurer dans la langue des utilisateurs.
- 1.6.Il faut prévoir que les DIV qui mesurent une nouvelle dimension biologique qui n'était jusqu'à présent déterminée par aucune méthode seront classés initialement à l'annexe 2.
- 1.7.Il faut prévoir la possibilité de transférer, sur demande motivée des organismes notifiés, certains réactifs d'une catégorie à une autre.

Votre rapporteur estime que, si les modifications exposées aux points 1 à 7 sont introduites, la directive deviendra beaucoup plus claire et contribuera certainement à améliorer le contrôle des DIV.

CONCLUSIONS

La commission de l'environnement, de la santé publique et de la protection des consommateurs invite la commission économique, monétaire et de la politique industrielle, compétente au fond, à inclure dans son rapport les amendements suivants:

Texte de la Commission

Amendements du Parlement

(Amendement 1)

Neuvième considérant bis (nouveau)

considérant que les appareils de laboratoire à caractéristiques mécaniques spécifiquement destinés à des examens diagnostiques in vitro ressortissent à la présente directive et que, par voie de conséquence, la directive 89/392/CEE* doit, aux fins d'alignement sur les directives ad hoc, être modifiée comme il convient pour être conforme à la présente

directive;

* - JO L 183 du 29.06.1989 (modifiée en dernier lieu par la directive 93/68/CEE - JO L 220 du 30.08.1993, p. 1).

(Amendement 2)

Article premier, paragraphe 2, lettre **(a)**

2. Aux fins de la présente directive, on entend par:

(a) "dispositif médical": tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins:

-de diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie,

-de diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure ou d'un handicap,

-d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,

-de maîtrise de la conception,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens;

2. Aux fins de la présente directive, on entend par:

Supprimé

(Amendement 3)

Article premier, paragraphe 2, lettre **(b)**, premier alinéa

(b) "dispositif médical de diagnostic in vitro": tout dispositif médical qui consiste en un réactif, produit réactif, agent d'étalonnage, matière de contrôle, ensemble, instrument, appareil, équipement ou système, utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information concernant des états physiologiques, ou des états de santé ou de maladie ou d'anomalie congénitale ou de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels.

(b) "dispositif médical de diagnostic in vitro": tout dispositif médical tel que défini dans la directive 93/42/CEE et qui consiste en un réactif, produit réactif, agent d'étalonnage, matière de contrôle, lot de prêt-à-monter, instrument, appareil, équipement ou système, utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information concernant des états physiologiques, ou des états de santé ou de maladie ou d'anomalie congénitale ou de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels.

(Amendement 4)

Article 3 bis (nouveau)

La présente directive n'affecte pas les législations nationales qui prévoient la fourniture de moyens et dispositifs médicaux de diagnostic sur ordonnance médicale.

(Amendement 5)

Article 4, paragraphe 3

3. Les États membres peuvent exiger des indications, à fournir à l'utilisateur conformément à l'annexe 1 point 13, rédigées dans leur(s) langue(s) nationale(s) dans la mesure requise par une utilisation sûre et correcte du dispositif ou dans une ou plusieurs autres langues communautaires lors de la remise à l'utilisateur final. Dans l'application de la présente disposition, les États membres tiennent compte du principe de proportionnalité, en particulier si l'information peut être fournie par des symboles ou des codes généralement reconnus et s'il est prévu que le dispositif soit utilisé par des professionnels formés.

3. Les indications, à fournir à l'utilisateur conformément à l'annexe 1 point 13, doivent être rédigées dans la (les) langue(s) nationale(s) lors de la remise à l'utilisateur final. Dans l'application de la présente disposition, les États membres examinent si l'information peut être fournie par des symboles ou des codes généralement reconnus et s'il est prévu que le dispositif soit utilisé par des professionnels formés ou par des utilisateurs non professionnels, comme c'est le cas avec les réactifs d'autodiagnostic in vitro.

(Amendement 6)

Article 12, paragraphe 2 (b), point (i)

(i) faut-il se fier totalement au résultat obtenu avec un dispositif donné qui se répercute directement sur l'action médicale ultérieure et

(i) faut-il se fier totalement au résultat obtenu avec un dispositif donné lorsque ce résultat se répercute directement sur l'action médicale ultérieure, et

(Amendement 7)

Article 19, paragraphe 1 a), point (c)

"(c) dispositif médical de diagnostic in vitro: tout dispositif médical qui consiste en un réactif, produit réactif, agent d'étalonnage, matière de contrôle, ensemble, instrument, appareil, équipement ou système, utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information concernant des états physiologiques, ou des états de santé ou de maladie ou d'anomalie congénitale ou de déterminer la sécurité et la compatibilité avec

"(c) dispositif médical de diagnostic in vitro: tout dispositif médical qui consiste en un réactif, produit réactif, agent d'étalonnage, matière de contrôle, lot de prêt-à-monter, instrument, appareil, équipement ou système, utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information concernant des états physiologiques, ou des états de santé ou de maladie ou d'anomalie congénitale ou de déterminer la

des receveurs potentiels";

sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels";

(Amendement 8)

Article 19, paragraphe 1 b)

b) L'article 1er paragraphe 5 lettre f) se lit désormais comme suit:

"(f)aux organes, aux tissus ou aux cellules d'origine humaine, sauf si, pour la fabrication d'un dispositif, on utilise des tissus ou des substances dérivées de ces tissus non viables ou rendus non viables. Dans ce cas, la directive n'affecte ni les règles nationales d'éthique sur la collecte des tissus ou des substances d'origine humaine ni les règles d'éthique qui régissent la distribution des dispositifs d'une telle origine."

b) À l'article 1er paragraphe 5, en vertu duquel la directive ne s'applique pas à la lettre f), le texte de ladite lettre se lit désormais comme suit:

"(f)aux organes, aux tissus ou aux cellules d'origine humaine. La directive s'applique, en revanche, aux dispositifs médicaux fabriqués à l'aide de cellules ou de tissus d'origine humaine ayant subi un traitement de transformation qui leur a fait perdre leur structure cellulaire ou la structure caractéristique du tissu d'origine et les a transformés en tissus ou cellules non viables. Dans ce cas, la directive n'affecte ni les règles nationales d'éthique sur la collecte des tissus ou des substances d'origine humaine ni les règles d'éthique qui régissent la distribution des dispositifs d'une telle origine."

(Amendement 9)

Article 19, paragraphe 1 c)

c) L'annexe I paragraphe 8.2 se lit désormais comme suit:

"8.2Lorsque, pour la fabrication d'un dispositif, on utilise des tissus humains ou des substances dérivées de tissus humains, l'utilisation de ces tissus ou substances doit être soumise aux procédures validées de sélection et de triage, y compris, le cas échéant, la traçabilité liée

c) L'annexe I paragraphe 8.2 se lit désormais comme suit:

"8.2Lorsque, pour la fabrication d'un dispositif, on utilise des tissus ou des cellules humains ou des substances dérivées de tissus humains, comme décrit à l'article 1er, paragraphe 5 f) ci-dessus, son utilisation doit être soumise aux procédures

aux risques inhérents.

Les tissus d'origine animale doivent provenir d'animaux qui ont été soumis à des contrôles vétérinaires et à des mesures de surveillance adaptées à l'utilisation à laquelle les tissus sont destinés.

La transformation, la conservation, la manipulation des tissus, des cellules et des substances d'origine humaine ou animale et les essais auxquels ils sont soumis doivent se faire dans des conditions optimales de sécurité. En particulier, la sécurité en ce qui concerne les virus et autres agents transmissibles doit être assurée par la mise en oeuvre de méthodes validées d'élimination ou d'inactivation des virus ou des autres agents transmissibles au cours du processus de fabrication en tenant compte des sources d'approvisionnement et des méthodes de contrôle appliquées."

validées de sélection et de triage, y compris, le cas échéant, la traçabilité liée aux risques inhérents.

Les tissus d'origine animale doivent provenir d'animaux qui ont été soumis à des contrôles vétérinaires et à des mesures de surveillance adaptées à l'utilisation à laquelle les tissus sont destinés.

La transformation, la conservation, la manipulation des tissus, des cellules et des substances d'origine humaine ou animale et les essais auxquels ils sont soumis doivent se faire dans des conditions optimales de sécurité. En particulier, la sécurité en ce qui concerne les virus et autres agents transmissibles doit être assurée par la mise en oeuvre de méthodes validées d'élimination ou d'inactivation des virus ou des autres agents transmissibles au cours du processus de fabrication en tenant compte des sources d'approvisionnement et des méthodes de contrôle appliquées."

(Amendement 10)

Article 19, paragraphe 1 d)

d) L'annexe I paragraphe 13.3 est complétée par l'alinéa suivant:

"n) dans le cas de dispositifs contenant des tissus d'origine humaine ou des substances dérivées de ces tissus, une déclaration mentionnant, selon les cas, que le dispositif contient des tissus ou des substances dérivées de tissus d'origine humaine."

d) L'annexe I paragraphe 13.3 est complétée par l'alinéa suivant:

"n) dans le cas de dispositifs fabriqués au moyen de cellules ou de tissus d'origine humaine ou de substances dérivées de ces tissus, une déclaration mentionnant que le dispositif médical contient des substances ou des cellules d'origine humaine."

(Amendement 11)

Article 19, paragraphe 1 e)

e)À l'annexe II paragraphe 3.2 c) et à l'annexe III paragraphe 3, le tiret suivant est inséré comme troisième et dernier tiret:

"dans le cas de dispositifs comprenant des tissus d'origine humaine ou animale, des informations sur la sélection et l'origine."

e)À l'annexe II paragraphe 3.2 c) et à l'annexe III paragraphe 3, le tiret suivant est inséré comme troisième et dernier tiret:

"dans le cas de dispositifs médicaux fabriqués au moyen de cellules ou de tissus d'origine humaine ou animale ou de substances qui en sont dérivées, des informations de sélection et d'origine."

(Amendement 12)

Article 19, paragraphe 1 f)

f)À l'annexe IX, section III, paragraphe 4.5, l'alinéa suivant est ajouté:

"Tous les dispositifs fabriqués qui utilisent des tissus humains ou des substances dérivées de ces tissus appartiennent à la classe III."

f)À l'annexe IX, section III, paragraphe 4.5, l'alinéa suivant est ajouté:

"Tous les dispositifs médicaux fabriqués au moyen de cellules ou de tissus d'origine humaine ou de substances qui en sont dérivées appartiennent à la classe III."

(Amendement 13)

Article 19, paragraphe 2

2. Dans la directive 89/392/CEE, le texte de l'article 1er paragraphe 3 deuxième tiret "machines à usage médical, directement en contact avec les patients" est remplacé par le texte suivant:

"-dispositifs médicaux"

Supprimé

(Amendement 14)

Annexe 1, partie I, paragraphe 3

3. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière qu'ils puissent être utilisés aux fins prévues à l'article 1er paragraphe 2 lettre (b), comme spécifié par le fabricant, compte tenu de l'état de la technique généralement reconnu. Ils doivent atteindre les performances, notamment en termes de sensibilité analytique, de spécificité, de précision, de répétabilité, de reproductibilité et de limites de détection indiquées par le fabricant.

La traçabilité des valeurs attribuées aux agents d'étalonnage et/ou de contrôle doit être garantie par des procédures de mesure de référence existantes et/ou des matériaux de référence disponibles de niveau supérieur.

3. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière qu'ils puissent être utilisés aux fins prévues à l'article 1er paragraphe 2 lettre (b), comme spécifié par le fabricant, compte tenu de l'état de la connaissance généralement reconnu. Ils doivent atteindre les performances, notamment en termes de sensibilité analytique, de spécificité, de précision, de répétabilité, de reproductibilité et de limites de détection indiquées par le fabricant.

La traçabilité des valeurs attribuées aux agents d'étalonnage et/ou de contrôle doit être garantie par des procédures de mesure de référence existantes et/ou des matériaux de référence disponibles du niveau le plus élevé.

(Amendement 15)

Annexe 1, partie II, paragraphe 7, point 7.1

7.1 Les dispositifs doivent être conçus de manière à éliminer ou réduire, autant que possible, le risque d'infection pour l'utilisateur ou toute autre personne. La conception doit permettre une manipulation facile et, si nécessaire, réduire autant que possible la contamination et les fuites du dispositif au cours de l'utilisation et, dans le cas de récipients pour échantillons, le risque de contamination de l'échantillon. Les processus de fabrication doivent convenir pour atteindre ces objectifs.

7.1 Les dispositifs doivent être conçus de manière à éliminer tous les risques d'infection pour l'utilisateur ou pour toute autre personne à la condition que soient strictement observées les instructions du fabricant du dispositif médical de diagnostic in vitro. La conception doit permettre une manipulation facile et, si nécessaire, réduire autant que possible la contamination et les fuites du dispositif au cours de l'utilisation et, dans le cas de récipients pour échantillons, le risque de contamination de l'échantillon. Les processus de fabrication doivent convenir pour atteindre ces objectifs.

(Amendement 16)

Annexe 1, partie II, paragraphe 7, point 7.2

7.2Lorsqu'un dispositif incorpore des substances biologiques, les risques d'infection doivent être réduits, autant que possible, par la sélection de donneurs et de substances appropriés ainsi que par l'utilisation de procédures appropriées d'inactivation, de conservation, d'essai et de contrôle.

7.2Lorsqu'un dispositif incorpore des substances biologiques, tous les risques d'infection de l'utilisateur ou de toute autre personne doivent être éliminés par la sélection de donneurs et de substances appropriés ainsi que par l'utilisation de procédures appropriées d'inactivation, de conservation, d'essai et de contrôle et à la condition que soient strictement observées les instructions du fabricant du dispositif médical de diagnostic in vitro.

(Amendement 17)

Annexe 1, partie II, paragraphe 7, point 7.5

7.5Les systèmes d'emballage destinés aux dispositifs autres que ceux visés au paragraphe 7.3 doivent être de nature à conserver le produit sans détérioration au niveau de propreté indiqué par le fabricant et, s'ils sont destinés à être stérilisés avant leur utilisation, à réduire, autant que possible, le risque de contamination microbienne.

7.5Les systèmes d'emballage destinés aux dispositifs autres que ceux visés au paragraphe 7.3 doivent être de nature à conserver le produit sans détérioration au niveau de propreté indiqué par le fabricant et, s'ils sont destinés à être stérilisés avant leur utilisation, à réduire, le plus possible, le risque de contamination microbienne.

Il convient de prendre des mesures propres à réduire la contamination microbienne durant la sélection et la manipulation des matières premières, la fabrication, le stockage et la distribution lorsque les performances du dispositif peuvent être altérées par une telle contamination.

Il convient de prendre des mesures propres à réduire le plus possible la contamination microbienne durant la sélection et la manipulation des matières premières, la fabrication, le stockage et la distribution lorsque les performances du dispositif peuvent être altérées par une telle contamination.

(Amendement 18)

Annexe I, partie II, paragraphe 13, point 13.7, lettre s), deuxième tiret

-certaines informations peuvent être omises à condition que les autres informations fournies par le fabricant soient suffisantes pour permettre à l'utilisateur

-certaines informations peuvent être omises à la seule condition que les autres informations fournies par le fabricant soient suffisantes pour

de se servir du dispositif et de comprendre le ou les résultat(s) obtenu(s);

permettre à l'utilisateur de maîtriser le mode d'emploi du dispositif et de comprendre le ou les résultat(s) obtenu(s);

(Amendement 19)

Annexe 2, paragraphe 1

1. Réactifs et produits réactifs pour la détermination des groupes sanguins (système ABO et Rho/D)

1. Réactifs et produits réactifs pour la détermination des groupes sanguins (système ABO et Rho/D) et de l'histocompatibilité (HLA)

(Amendement 20)

Annexe 2, paragraphe 2

2. Réactifs et produits réactifs pour la détection dans des échantillons humains de marqueurs de l'infection HIV, de l'hépatite B et C.

2. Réactifs et produits réactifs pour la détection dans des échantillons humains de marqueurs de l'infection VIH, des hépatites B et C, de la rubéole, de l'Epstein simplex, du cytomégalovirus, de l'herpès simplex, du rotavirus, de l'adénovirus, de l'entérovirus et du papillomavirus humain ainsi que de la toxoplasmose.

(Amendement 21)

Annexe 2, paragraphe 2 bis (nouveau)

2bis. Dispositifs d'autodiagnostic in vitro.

(Amendement 22)

Annexe 7, paragraphe 3, point 3.2, lettre (d)

(d) des examens et des essais appropriés qui seront effectués avant, pendant et après la production, de la fréquence à laquelle ils auront lieu et des équipements d'essai utilisés; l'étalonnage des équipements d'essai doit être fait de façon à permettre une traçabilité appropriée.

(d) des examens et des essais appropriés qui seront effectués avant, pendant et après la production, de la fréquence à laquelle ils auront lieu et des équipements utilisés; l'étalonnage de ces équipements doit être fait de façon à garantir une traçabilité appropriée.