



PARLEMENT EUROPÉEN

2009 - 2014

---

*Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire*

---

**2012/0266(COD)**

14.5.2013

# **AMENDEMENTS**

## **297 - 449**

**Projet de rapport**  
**Dagmar Roth-Behrendt**  
(PE507.972v02-00)

Règlement relatif aux dispositifs médicaux, et modifiant la directive  
2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009

Proposition de règlement  
(COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD))

AM\936125FR.doc

PE510.765v01-00

**FR**

*Unie dans la diversité*

**FR**



**Amendement 297**

**Milan Cabrnoc**

**Proposition de règlement**

**Article 8 – paragraphe 2 – alinéa 2**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

*La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 89 pour modifier ou compléter, eu égard aux progrès techniques, les éléments de la documentation technique énoncés à l'annexe II.*

*supprimé*

Or. cs

**Amendement 298**

**Thomas Ulmer, Peter Liese**

**Proposition de règlement**

**Article 8 – paragraphe 2 – alinéa 2**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

*La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 89 pour modifier ou compléter, eu égard aux progrès techniques, les éléments de la documentation technique énoncés à l'annexe II.*

*supprimé*

Or. de

**Amendement 299**

**Thomas Ulmer**

**Proposition de règlement**

**Article 8 – paragraphe 4 – alinéa 2**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***Si la documentation technique est volumineuse ou est conservée en plusieurs endroits, le fabricant en présente une synthèse (synthèse de la documentation technique, ou SDT), à la demande d'une autorité compétente, et permet l'accès à la documentation technique complète sur demande.***

***supprimé***

Or. de

*Justification*

*Il est indispensable de disposer, pour les dispositifs cliniques spécifiques, de normes dont la définition doit être confiée à une équipe internationale d'experts indépendants pour chaque catégorie de dispositifs médicaux à haut risque afin de fixer les critères permettant d'évaluer les nouveaux dispositifs et de conseiller le type d'évaluation à effectuer sur un dispositif avant de le commercialiser.*

**Amendement 300**  
**Corinne Lepage**

**Proposition de règlement**  
**Article 8 – paragraphe 4 – alinéa 2**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***Si la documentation technique est volumineuse ou est conservée en plusieurs endroits, le fabricant en présente une synthèse (synthèse de la documentation technique, ou SDT), à la demande d'une autorité compétente, et permet l'accès à la documentation technique complète sur demande.***

***supprimé***

Or. fr

**Amendement 301**  
**Gilles Pargneaux**

**Proposition de règlement**  
**Article 8 – paragraphe 6 – alinéa 1**

*Texte proposé par la Commission*

En fonction de la classe de risque et du type de dispositif, les fabricants de dispositifs, autres que ceux sur mesure, élaborent et tiennent à jour une procédure systématique de collecte de données sur leurs dispositifs mis sur le marché ou mis en service de manière à dresser le bilan de leur utilisation et à appliquer toute mesure corrective nécessaire, procédure dénommée ci-après «plan de surveillance après commercialisation». Le plan de surveillance après commercialisation énonce la procédure à suivre pour collecter et consigner les plaintes et les signalements de professionnels de la santé, de patients ou d'utilisateurs relatifs à des incidents présumés liés à un dispositif et pour y donner suite, pour tenir à jour un registre des produits non conformes et des rappels ou retraits de produits et pour effectuer des essais par sondage sur des dispositifs commercialisés, si la nature des dispositifs l'exige. Une partie du plan de surveillance après commercialisation est un suivi clinique après commercialisation conforme à l'annexe XIII, partie B. Si un suivi clinique après commercialisation n'est pas jugé nécessaire, cette décision est dûment justifiée et documentée dans le plan de surveillance après commercialisation.

*Amendement*

En fonction de la classe de risque et du type de dispositif, les fabricants de dispositifs, autres que ceux sur mesure, élaborent et tiennent à jour une procédure systématique de collecte de données sur leurs dispositifs mis sur le marché ou mis en service de manière à dresser le bilan de leur utilisation et à appliquer toute mesure corrective nécessaire, procédure dénommée ci-après «plan de surveillance après commercialisation». ***Les analyses et rapports relatifs à la surveillance après commercialisation seront menés par des organisations indépendantes.*** Le plan de surveillance après commercialisation énonce la procédure à suivre pour collecter et consigner les plaintes et les signalements de professionnels de la santé, de patients ou d'utilisateurs relatifs à des incidents présumés liés à un dispositif et pour y donner suite, pour tenir à jour un registre des produits non conformes et des rappels ou retraits de produits et pour effectuer des essais par sondage sur des dispositifs commercialisés, si la nature des dispositifs l'exige. Une partie du plan de surveillance après commercialisation est un suivi clinique après commercialisation conforme à l'annexe XIII, partie B. Si un suivi clinique après commercialisation n'est pas jugé nécessaire, cette décision est dûment justifiée et documentée dans le plan de surveillance après commercialisation.

Or. fr

*Justification*

*Afin de garantir une totale transparence, la surveillance après commercialisation devrait également bénéficier de l'expérience d'experts scientifiques indépendants.*

## Amendement 302

Marina Yannakoudakis

### Proposition de règlement

#### Article 8 – paragraphe 6 – alinéa 1

##### *Texte proposé par la Commission*

En fonction de la classe de risque et du type de dispositif, les fabricants de dispositifs, autres que ceux sur mesure, élaborent et tiennent à jour une procédure systématique de collecte de données sur leurs dispositifs mis sur le marché ou mis en service de manière à dresser le bilan de leur utilisation et à appliquer toute mesure corrective nécessaire, procédure dénommée ci-après «plan de surveillance après commercialisation». Le plan de surveillance après commercialisation énonce la procédure à suivre pour collecter et consigner les plaintes et les signalements de professionnels de la santé, de patients ou d'utilisateurs relatifs à des incidents présumés liés à un dispositif et pour y donner suite, pour tenir à jour un registre des produits non conformes et des rappels ou retraits de produits et pour effectuer des essais par sondage sur des dispositifs commercialisés, si la nature des dispositifs l'exige. Une partie du plan de surveillance après commercialisation est un suivi clinique après commercialisation conforme à l'annexe XIII, partie B. Si un suivi clinique après commercialisation n'est pas jugé nécessaire, cette décision est dûment justifiée et documentée dans le plan de surveillance après commercialisation.

##### *Amendement*

En fonction de la classe de risque et du type de dispositif, les fabricants de dispositifs, autres que ceux sur mesure, élaborent et tiennent à jour une procédure systématique de collecte de données sur leurs dispositifs mis sur le marché ou mis en service de manière à dresser le bilan de leur utilisation et à appliquer toute mesure corrective nécessaire, procédure dénommée ci-après «plan de surveillance après commercialisation». ***Les analyses et les rapports sur la surveillance après commercialisation sont également effectués par des organisations indépendantes.*** Le plan de surveillance après commercialisation énonce la procédure à suivre pour collecter et consigner les plaintes et les signalements de professionnels de la santé, de patients ou d'utilisateurs relatifs à des incidents présumés liés à un dispositif et pour y donner suite, pour tenir à jour un registre des produits non conformes et des rappels ou retraits de produits et pour effectuer des essais par sondage sur des dispositifs commercialisés, si la nature des dispositifs l'exige. Une partie du plan de surveillance après commercialisation est un suivi clinique après commercialisation conforme à l'annexe XIII, partie B. Si un suivi clinique après commercialisation n'est pas jugé nécessaire, cette décision est dûment justifiée et documentée dans le plan de surveillance après commercialisation

Or. en

## Amendement 303

Thomas Ulmer, Peter Liese

### Proposition de règlement

#### Article 8 – paragraphe 6 – alinéa 1

##### *Texte proposé par la Commission*

En fonction de la classe de risque et du type de dispositif, les fabricants de dispositifs, autres que ceux sur mesure, élaborent et tiennent à jour une procédure systématique de collecte de données sur leurs dispositifs mis sur le marché ou mis en service de manière à dresser le bilan de leur utilisation et à appliquer toute mesure corrective nécessaire, procédure dénommée ci-après «plan de surveillance après commercialisation». Le plan de surveillance après commercialisation énonce la procédure à suivre pour collecter et consigner les plaintes et les signalements de professionnels de la santé, de patients ou d'utilisateurs relatifs à des incidents présumés liés à un dispositif et pour y donner suite, pour tenir à jour un registre des produits non conformes et des rappels ou retraits de produits et pour effectuer des essais par sondage sur des dispositifs commercialisés, si la nature des dispositifs l'exige. Une partie du plan de surveillance après commercialisation est un suivi clinique après commercialisation conforme à l'annexe XIII, partie B. Si un suivi clinique après commercialisation n'est pas jugé nécessaire, cette décision est dûment justifiée et documentée dans le plan de surveillance après commercialisation.

##### *Amendement*

En fonction de la classe de risque et du type de dispositif, les fabricants de dispositifs, autres que ceux sur mesure, élaborent et tiennent à jour une procédure systématique de collecte de données sur leurs dispositifs mis sur le marché ou mis en service de manière à dresser le bilan de leur utilisation et à appliquer toute mesure corrective nécessaire, procédure dénommée ci-après «plan de surveillance après commercialisation». Le plan de surveillance après commercialisation énonce la procédure à suivre pour collecter et consigner les plaintes et les signalements de professionnels de la santé, de patients ou d'utilisateurs relatifs à des incidents présumés liés à un dispositif et pour y donner suite, pour tenir à jour un registre des produits non conformes et des rappels ou retraits de produits et pour effectuer des essais par sondage sur des dispositifs commercialisés, si la nature des dispositifs l'exige. Une partie du plan de surveillance après commercialisation est un suivi clinique après commercialisation conforme à l'annexe XIII, partie B. ***Les organisations indépendantes doivent également être prises en considération lors de l'analyse et de la notification du suivi clinique.*** Si un suivi clinique après commercialisation n'est pas jugé nécessaire, cette décision est dûment justifiée et documentée dans le plan de surveillance après commercialisation.

Or. de

## Justification

*Par souci de transparence, les données scientifiques indépendantes doivent également être prises en compte dans ce cadre.*

### Amendement 304

Corinne Lepage, Michèle Rivasi

#### Proposition de règlement

##### Article 8 – paragraphe 6 – alinéa 1

###### *Texte proposé par la Commission*

En fonction de la classe de risque et du type de dispositif, les fabricants de dispositifs, autres que ceux sur mesure, élaborent et tiennent à jour une procédure systématique de collecte de données sur leurs dispositifs mis sur le marché ou mis en service de manière à dresser le bilan de leur utilisation et à appliquer toute mesure corrective nécessaire, procédure dénommée ci-après «plan de surveillance après commercialisation». Le plan de surveillance après commercialisation énonce la procédure à suivre pour collecter et consigner les plaintes et les signalements de professionnels de la santé, de patients ou d'utilisateurs relatifs à des incidents présumés liés à un dispositif et pour y donner suite, pour tenir à jour un registre des produits non conformes et des rappels ou retraits de produits et pour effectuer des essais par sondage sur des dispositifs commercialisés, si la nature des dispositifs l'exige. Une partie du plan de surveillance après commercialisation est un suivi clinique après commercialisation conforme à l'annexe XIII, partie B. Si un suivi clinique après commercialisation n'est pas jugé nécessaire, cette décision est dûment justifiée et documentée dans le plan de surveillance après commercialisation.

###### *Amendement*

En fonction de la classe de risque et du type de dispositif, les fabricants de dispositifs, autres que ceux sur mesure, élaborent et tiennent à jour une procédure systématique de collecte de données sur leurs dispositifs mis sur le marché ou mis en service de manière à dresser le bilan de leur utilisation et à appliquer toute mesure corrective nécessaire, procédure dénommée ci-après «plan de surveillance après commercialisation», ***qui doit être validé par les autorités qui autorisent la mise sur la marché ou qui en font la réévaluation et qui doit être conduite par une autorité indépendante qui n'a pas contribué de près ou de loin à la mise sur le marché ou à sa réévaluation***. Le plan de surveillance après commercialisation énonce la procédure à suivre pour collecter et consigner les plaintes et les signalements de professionnels de la santé, de patients ou d'utilisateurs relatifs à des incidents présumés liés à un dispositif et pour y donner suite, pour tenir à jour un registre des produits non conformes et des rappels ou retraits de produits et pour effectuer des essais par sondage sur des dispositifs commercialisés, si la nature des dispositifs l'exige. Une partie du plan de surveillance après commercialisation est un suivi clinique après commercialisation conforme à l'annexe XIII, partie B. Si un suivi clinique après commercialisation n'est pas



jugé nécessaire, cette décision est dûment justifiée et documentée dans le plan de surveillance après commercialisation.

Or. fr

**Amendement 305**  
**Gilles Pargneaux**

**Proposition de règlement**  
**Article 8 – paragraphe 6 – alinéa 2**

*Texte proposé par la Commission*

Si la surveillance après commercialisation fait apparaître la nécessité d'une mesure corrective, le fabricant prend les mesures qui s'imposent.

*Amendement*

Si la surveillance après commercialisation fait apparaître la nécessité d'une mesure corrective, le fabricant prend les mesures qui s'imposent, ***y compris une notification immédiate à la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) instituée par la décision 2010/227/UE de la Commission du 19 avril 2010.***

Or. fr

*Justification*

*Il est nécessaire de garantir un accès rapide aux rapports sur les complications ou les incidents engendrés par un dispositif. Eudamed peut être utilisée pour collecter et publier toutes les informations relatives aux dispositifs médicaux mis sur le marché européen.*

**Amendement 306**  
**Marina Yannakoudakis, Anna Rosbach**

**Proposition de règlement**  
**Article 8 – paragraphe 6 – alinéa 2**

*Texte proposé par la Commission*

Si la surveillance après commercialisation fait apparaître la nécessité d'une mesure corrective, le fabricant prend les mesures

*Amendement*

Si la surveillance après commercialisation fait apparaître la nécessité d'une mesure corrective, le fabricant prend les mesures

qui s'imposent.

qui s'imposent, *y compris la notification immédiate à la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed), instituée par la décision 2010/227/UE de la Commission.*

Or. en

### **Amendement 307**

**Nora Berra**

#### **Proposition de règlement**

##### **Article 8 – paragraphe 7**

*Texte proposé par la Commission*

7. Les fabricants veillent à ce que le dispositif soit accompagné des informations à fournir conformément à l'annexe I, point 19, dans une langue **officielle de l'Union** susceptible d'être bien comprise par l'utilisateur ou le patient auquel le dispositif est destiné. **La ou les langues des informations que le fabricant est tenu de fournir peuvent être déterminées par la loi de l'État membre où le dispositif est mis à la disposition de l'utilisateur ou du patient.**

*Amendement*

7. Les fabricants veillent à ce que le dispositif soit accompagné des **instructions et des informations de sécurité** à fournir conformément à l'annexe I, point 19, dans une langue susceptible d'être bien comprise par l'utilisateur ou le patient auquel le dispositif est destiné, **comme établi par l'État membre concerné.**

Or. en

### **Amendement 308**

**Milan Cabrnoch**

#### **Proposition de règlement**

##### **Article 8 – paragraphe 8**

*Texte proposé par la Commission*

8. Les fabricants qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un dispositif qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme au présent règlement prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour le

*Amendement*

8. Les fabricants qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un dispositif qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme au présent règlement prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour le

mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, le cas échéant. Ils en informent les distributeurs et, le cas échéant, le mandataire.

mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, le cas échéant. Ils en informent les distributeurs, *l'importateur* et, le cas échéant, le mandataire.

Or. cs

**Amendement 309**  
**Thomas Ulmer**

**Proposition de règlement**  
**Article 8 – paragraphe 9**

*Texte proposé par la Commission*

9. Sur requête motivée d'une autorité compétente, les fabricants lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité du dispositif, dans une langue officielle de l'Union susceptible d'être bien comprise par cette autorité. Ils coopèrent avec cette autorité, à sa demande, à toute mesure corrective prise en vue d'éliminer les risques présentés par des dispositifs qu'ils ont mis sur le marché ou mis en service.

*Amendement*

9. Sur requête motivée d'une autorité compétente, *d'une institution médicale reconnue ou d'une association organisée au niveau européen*, les fabricants lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité du dispositif, dans une langue officielle de l'Union susceptible d'être bien comprise par cette autorité. Ils coopèrent avec cette autorité, à sa demande, à toute mesure corrective prise en vue d'éliminer les risques présentés par des dispositifs qu'ils ont mis sur le marché ou mis en service.

Or. de

*Justification*

*Les médecins sont les premiers utilisateurs des dispositifs médicaux. Ils devraient avoir accès à toutes les données techniques et cliniques qui sont liées à un dispositif médical. Ces informations sont indispensables pour que les médecins et les chirurgiens puissent choisir les dispositifs qu'ils entendent utiliser sur la base de leur performance et de leur sécurité.*

**Amendement 310**  
**Marina Yannakoudakis, Anna Rosbach**

**Proposition de règlement**  
**Article 8 – paragraphe 9**

*Texte proposé par la Commission*

9. Sur requête motivée d'une autorité compétente, les fabricants lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité du dispositif, dans une langue officielle de l'Union susceptible d'être bien comprise par cette autorité. Ils coopèrent avec cette autorité, à sa demande, à toute mesure corrective prise en vue d'éliminer les risques présentés par des dispositifs qu'ils ont mis sur le marché ou mis en service.

*Amendement*

9. Sur requête motivée d'une autorité compétente, ***ou d'un établissement ou d'une mutuelle de santé légitime***, les fabricants lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité du dispositif, dans une langue officielle de l'Union susceptible d'être bien comprise par cette autorité. Ils coopèrent avec cette autorité, à sa demande, à toute mesure corrective prise en vue d'éliminer les risques présentés par des dispositifs qu'ils ont mis sur le marché ou mis en service.

Or. en

*Justification*

*Les médecins sont les premiers utilisateurs de dispositifs médicaux. Ils devraient avoir accès à toutes les données techniques et cliniques relatives à un dispositif médical.*

**Amendement 311**  
**Corinne Lepage**

**Proposition de règlement**  
**Article 8 – paragraphe 9**

*Texte proposé par la Commission*

9. Sur requête motivée d'une autorité compétente, les fabricants lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité du dispositif, dans une langue officielle de l'Union susceptible d'être bien comprise par cette autorité. Ils coopèrent avec cette autorité, à sa demande, à toute mesure corrective prise en vue d'éliminer les risques présentés par des dispositifs qu'ils ont mis sur le marché

*Amendement*

9. Sur requête motivée d'une autorité compétente, ***d'une association de consommateurs, d'une association de patients ou d'une association professionnelle de santé***, les fabricants lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité du dispositif, dans une langue officielle de l'Union susceptible d'être bien comprise par cette autorité ***ou cette association. Dans le cadre d'une***

ou mis en service.

**autorité**, ils coopèrent avec cette autorité, à sa demande, à toute mesure corrective prise en vue d'éliminer les risques présentés par des dispositifs qu'ils ont mis sur le marché ou mis en service. **Dans le cadre d'une association, les échanges de communication feront l'objet d'une information de l'autorité compétente.**

Or. fr

### Amendement 312

Andrés Perelló Rodríguez

#### Proposition de règlement

##### Article 8 – paragraphe 9

###### *Texte proposé par la Commission*

9. Sur requête motivée d'une autorité compétente, les fabricants lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité du dispositif, dans une langue officielle de l'Union susceptible d'être bien comprise par **cette autorité**. Ils coopèrent avec **cette autorité**, à sa demande, à toute mesure corrective prise en vue d'éliminer les risques présentés par des dispositifs qu'ils ont mis sur le marché ou mis en service.

###### *Amendement*

9. Sur requête motivée d'une autorité compétente **ou d'une association ou institution médicale**, les fabricants lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité du dispositif, dans une langue officielle de l'Union susceptible d'être bien comprise par **le demandeur**. Ils coopèrent avec **l'autorité compétente**, à sa demande, à toute mesure corrective prise en vue d'éliminer les risques présentés par des dispositifs qu'ils ont mis sur le marché ou mis en service.

Or. es

### Amendement 313

Michèle Rivasi, Corinne Lepage

#### Proposition de règlement

##### Article 8 – paragraphe 9

###### *Texte proposé par la Commission*

9. Sur requête motivée d'une autorité

###### *Amendement*

9. Sur requête motivée d'une autorité

compétente, les fabricants lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité du dispositif, dans une langue officielle de l'Union susceptible d'être bien comprise par cette autorité. Ils coopèrent avec cette autorité, à sa demande, à toute mesure corrective prise en vue d'éliminer les risques présentés par des dispositifs qu'ils ont mis sur le marché ou mis en service.

compétente, les fabricants lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité du dispositif, dans une langue officielle de l'Union susceptible d'être bien comprise par cette autorité. Ils coopèrent avec cette autorité, à sa demande, à toute mesure corrective prise en vue d'éliminer les risques présentés par des dispositifs qu'ils ont mis sur le marché ou mis en service.

*S'il existe des éléments faisant supposer qu'un dispositif médical a causé un préjudice, l'utilisateur qui aurait subi le préjudice, son ayant-droit, sa compagnie d'assurance maladie obligatoire ou d'autres tierces parties affectées par le préjudice peuvent également réclamer au fabricant ou à son mandataire les informations visées dans la première phrase.*

*Le droit d'information existe également, sous réserve des conditions énoncées dans la première phrase, à l'égard des autorités compétentes des États membres chargées de la surveillance des dispositifs médicaux concernés, ainsi que de tout organisme notifié ayant délivré un certificat conformément à l'article 45 ou intervenant d'une autre manière dans la procédure d'évaluation de la conformité du dispositif médical en question.*

Or. en

#### *Justification*

*Dans le passé, les utilisateurs lésés par un dispositif ne disposaient pas des informations nécessaires pour démontrer le caractère défectueux du dispositif médical ayant causé le dommage. Ce nouveau droit d'information rétablirait l'équilibre au profit des utilisateurs.*

**Amendement 314**  
**Nora Berra**

**Proposition de règlement**  
**Article 8 – paragraphe 9**

*Texte proposé par la Commission*

9. Sur requête motivée d'une autorité compétente, les fabricants lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité du dispositif, dans une langue officielle de l'Union susceptible d'être bien comprise par cette autorité. Ils coopèrent avec cette autorité, à sa demande, à toute mesure corrective prise en vue d'éliminer les risques présentés par des dispositifs qu'ils ont mis sur le marché ou mis en service.

*Amendement*

9. Sur requête motivée d'une autorité compétente, les fabricants lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité du dispositif, dans une langue officielle de l'Union susceptible d'être bien comprise par cette autorité. Ils coopèrent avec cette autorité, à sa demande, à toute mesure corrective prise en vue d'éliminer les risques présentés par des dispositifs qu'ils ont mis sur le marché ou mis en service.

*Si une autorité compétente estime ou a des raisons de croire qu'un dispositif a causé un préjudice, elle doit s'assurer que l'utilisateur potentiellement lésé, l'ayant-droit de l'utilisateur, la compagnie d'assurance de l'utilisateur ou tout autre tiers affecté par le préjudice causé à l'utilisateur est en droit de réclamer au fabricant les informations mentionnées au premier alinéa.*

Or. en

**Amendement 315**  
**Jolanta Emilia Hibner, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska**

**Proposition de règlement**  
**Article 8 – paragraphe 10 bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

*10 bis. Le fabricant est responsable du produit, de la réalisation de l'évaluation de la conformité du produit avant sa mise sur le marché et de la mise sur le marché du produit. Si la domiciliation ou le siège social du fabricant ne se trouvent pas dans l'État membre, son mandataire est responsable du produit. Si le fabricant n'a*

*pas désigné de mandataire, ou si le produit n'est pas mis sur le marché sous la responsabilité du fabricant ou de son mandataire, l'opérateur qui a mis le produit sur le marché en est responsable.*

Or. pl

### *Justification*

*Obecnie stosowana jest koncepcja, że za wyrób odpowiada wytwórca. W przypadku wytwórcy mającego swoją siedzibę w państwie trzecim, dalej jest on odpowiedzialny za wyrób, bo autoryzowany przedstawiciel zajmuje się tylko przekazywaniem informacji wytwórcy. W tej sytuacji bardzo ciężko prowadzi się postępowania wyjaśniające, nie mówiąc już o ewentualnych roszczeniach europejczyków za ewentualne szkody wyrządzone przez wyroby. Brak podmiotu odpowiedzialnego za wyrób wprowadzony do obrotu na rynku europejskim sprawia, że osoby które ucierpiały w skutek wadliwego wyrobu, nie mogą dochodzić naprawienia szkody.*

### **Amendement 316**

**Nora Berra**

### **Proposition de règlement**

#### **Article 8 – paragraphe 10 bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***10 bis. Les fabricants souscrivent une assurance de responsabilité civile appropriée couvrant les préjudices éventuellement causés aux patients ou aux utilisateurs par leurs dispositifs médicaux. Cette assurance couvre au minimum les situations suivantes:***

***(a) en cas de décès ou de blessure causée au patient ou à l'utilisateur; ou,***

***(b) en cas de décès ou de blessure causée à plusieurs patients ou utilisateurs faisant suite à l'utilisation d'un même dispositif médical.***

Or. en



## *Justification*

*La directive 85/374/CEE en matière de responsabilité du fait des produits ne prévoit pas, actuellement, l'obligation de couvrir les dommages par une assurance. Le risque de dommages et le risque d'une faillite du fabricant sont par conséquent reportés sur les patients ayant subi un préjudice du fait de dispositifs médicaux et sur les personnes qui supportent le coût du traitement. Conformément à la réglementation en vigueur dans le domaine des produits médicaux, les fabricants de dispositifs devraient également être tenus de souscrire une assurance de responsabilité civile garantissant une couverture minimum appropriée.*

### **Amendement 317**

**Marina Yannakoudakis, Anna Rosbach**

#### **Proposition de règlement**

**Article 8 – paragraphe 10 bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***10 bis. Les fabricants souscrivent une assurance de responsabilité civile appropriée couvrant les préjudices éventuellement causés aux patients, aux utilisateurs ou à des tiers par leurs dispositifs médicaux. Cette assurance couvre au minimum les situations suivantes:***

***(a) en cas de décès ou de blessure causée au patient, à l'utilisateur ou à un tiers; ou,***

***(b) en cas de décès ou de blessure causée à plusieurs patients, utilisateurs ou tiers faisant suite à l'utilisation d'un même dispositif médical.***

Or. en

### **Amendement 318**

**Michèle Rivasi, Corinne Lepage**

#### **Proposition de règlement**

**Article 8 – paragraphe 10 bis (nouveau)**

**10 bis. Un fabricant ne peut mettre un dispositif médical sur le marché que s'il a pris suffisamment de dispositions pour s'assurer qu'il peut remplir ses obligations légales relatives à la réparation d'un préjudice subi en raison de l'application d'un dispositif médical qu'il a mis sur le marché. L'assurance doit couvrir le patient:**

**(a) en cas de décès d'une personne ou blessures subies par celle-ci;**

**(b) en cas de décès de plusieurs personnes, ou blessures subies par elles, à cause du même dispositif médical.**

**Les dispositions doivent être prises sous la forme d'une souscription à une assurance de responsabilité civile auprès d'une compagnie d'assurance autorisée à exercer son activité, établie dans un État membre de l'Union européenne, dans un pays signataire de l'Accord sur l'espace économique européen ou dans un pays reconnu équivalent par la Commission en vertu de l'article 172 de la directive 2009/138/CE sur l'accès aux activités de l'assurance et de la réassurance et leur exercice (solvabilité II).**

**Les demandes d'indemnisation peuvent également être directement adressées à l'assureur. Ces demandes sont soumises aux mêmes délais que les demandes d'indemnisation au fabricant sur la base de la législation en matière de responsabilité du fait des produits.**

Or. en

#### *Justification*

*La directive 85/374/CEE en matière de responsabilité du fait des produits ne prévoit pas, actuellement, l'obligation de couvrir les dommages par une assurance. Le risque de*

*dommages et le risque d'une faillite du fabricant, sont par conséquent reportés sur les patients ayant subi un préjudice du fait de dispositifs médicaux et sur les personnes qui supportent le coût du traitement. Conformément à la réglementation en vigueur dans le domaine des produits médicaux, les fabricants de dispositifs devraient également être tenus de souscrire une assurance de responsabilité civile garantissant une couverture minimum appropriée.*

### **Amendement 319**

**Andrés Perelló Rodríguez**

#### **Proposition de règlement**

#### **Article 8 – paragraphe 10 bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***10 bis. Les fabricants de dispositifs médicaux sont tenus de disposer d'une assurance ou d'une garantie financière équivalente pour couvrir les dommages à la santé provoqués par des problèmes de sécurité des dispositifs médicaux.***

***Les fabricants assument les coûts occasionnés au système de santé par les traitements, les interventions et les procédures de diagnostic pratiqués aux patients des suites d'un défaut ou d'un dysfonctionnement des dispositifs médicaux déterminés par les autorités responsables en matière de santé ou par les fabricants eux-mêmes.***

***De même, ils assument les coûts de retrait, de réparation ou de remplacement des produits découlant de ces situations.***

Or. es

#### *Justification*

*Les récents événements survenus avec des prothèses mammaires frauduleuses implantées chez des patientes et qui ont donné lieu à des chirurgies de révision et à d'autres procédures de suivi ou de diagnostic coûteuses ont souligné la nécessité de prévoir une disposition juridique permettant d'exiger des fabricants qu'ils disposent d'une assurance couvrant les dégâts occasionnés aux patients et qu'ils assument les coûts occasionnés aux systèmes de santé.*

**Amendement 320**  
**Pilar Ayuso, Cristina Gutiérrez-Cortines**

**Proposition de règlement**  
**Article 8 – paragraphe 10 bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***10 bis. Les fabricants de dispositifs médicaux sont tenus de disposer d'une assurance ou d'une garantie financière équivalente pour couvrir les dommages à la santé provoqués par des problèmes de sécurité des dispositifs médicaux.***

Or. es

*Justification*

*Les récents événements survenus avec des prothèses mammaires frauduleuses implantées chez des patientes et qui ont donné lieu à des chirurgies de révision et à d'autres procédures de suivi ou de diagnostic coûteuses ont souligné la nécessité de prévoir une disposition juridique permettant d'exiger des fabricants qu'ils disposent d'une assurance couvrant les dégâts occasionnés aux patients et qu'ils assument les coûts occasionnés aux systèmes de santé.*

**Amendement 321**  
**Pilar Ayuso, Cristina Gutiérrez-Cortines**

**Proposition de règlement**  
**Article 8 – paragraphe 10 ter (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***10 ter. Les fabricants assument les coûts occasionnés au système de santé par les traitements, les interventions et les procédures de diagnostic pratiqués aux patients des suites d'un défaut ou d'un dysfonctionnement des dispositifs médicaux déterminés par les autorités responsables en matière de santé ou par les fabricants eux-mêmes.***

***De même, ils assument les coûts de retrait, de réparation ou de remplacement des produits découlant de ces situations.***

Or. es

*Justification*

*Les récents événements survenus avec des prothèses mammaires frauduleuses implantées chez des patientes et qui ont donné lieu à des chirurgies de révision et à d'autres procédures de suivi ou de diagnostic coûteuses ont souligné la nécessité de prévoir une disposition juridique permettant d'exiger des fabricants qu'ils disposent d'une assurance couvrant les dégâts occasionnés aux patients et qu'ils assument les coûts occasionnés aux systèmes de santé.*

**Amendement 322**

**Corinne Lepage**

**Proposition de règlement**

**Article 11 – paragraphe 2 – alinéa 1 – partie introductive**

*Texte proposé par la Commission*

Avant de mettre un dispositif sur le marché, les importateurs ***veillent*** à ce que:

*Amendement*

Avant de mettre un dispositif sur le marché, les importateurs ***s'assurent*** à ce que:

***Le fabricant soit indentifiable et ait les capacités techniques, scientifiques et financières pour produire un dispositif médical conforme au présent règlement. Les importateurs communiquent un rapport aux autorités nationales et sur leur site internet concernant les procédures d'investigation pour garantir le savoir faire du fabricant.***

Or. fr

**Amendement 323**

**Nora Berra**

**Proposition de règlement**

**Article 11 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point b**

*Texte proposé par la Commission*

(b) le fabricant ait désigné un mandataire conformément à l'article 9;

*Amendement*

(b) le fabricant ***soit identifié et qu'il*** ait désigné un mandataire conformément à l'article 9.

Or. en

#### **Amendement 324**

**Nora Berra**

#### **Proposition de règlement**

#### **Article 11 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point f bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***(f bis) le fabricant ait souscrit une assurance de responsabilité civile appropriée, conformément à l'article 8, paragraphe 10, à moins que l'importateur ne soit lui-même en mesure d'assurer une couverture suffisante répondant aux mêmes exigences.***

Or. en

#### **Amendement 325**

**Michèle Rivasi, Corinne Lepage**

#### **Proposition de règlement**

#### **Article 11 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point f bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***(f bis) que le fabricant ait souscrit une assurance de responsabilité appropriée conformément à l'article 8, paragraphe 10 bis (nouveau), à moins que l'importateur lui-même assure une couverture suffisante répondant aux exigences de cette disposition.***

Or. en

## Justification

*Si le dispositif médical est importé par un importateur provenant d'un pays tiers, il convient également de garantir par une assurance de responsabilité que le préjudice causé par un dispositif médical défectueux peut être effectivement réparé.*

### Amendement 326

Milan Cabrnoch

#### Proposition de règlement

##### Article 11 – paragraphe 7

###### *Texte proposé par la Commission*

7. Les importateurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un dispositif qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme au présent règlement en informent immédiatement le fabricant et son mandataire ***et, le cas échéant, prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour mettre ce dispositif en conformité, le retirer ou le rappeler.*** Si le dispositif présente un risque, ils en informent immédiatement les autorités compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis le dispositif à disposition et, le cas échéant, l'organisme notifié ayant délivré un certificat conformément à l'article 45 pour le dispositif en question, et précisent, notamment, le cas de non-conformité et les éventuelles mesures correctives prises.

###### *Amendement*

7. Les importateurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un dispositif qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme au présent règlement en informent immédiatement le fabricant et son mandataire. Si le dispositif présente un risque, ils en informent immédiatement les autorités compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis le dispositif à disposition et, le cas échéant, l'organisme notifié ayant délivré un certificat conformément à l'article 45 pour le dispositif en question, et précisent, notamment, le cas de non-conformité et les éventuelles mesures correctives prises.

Or. cs

### Amendement 327

Nora Berra

#### Proposition de règlement

##### Article 11 – paragraphe 7

*Texte proposé par la Commission*

7. Les importateurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un dispositif qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme au présent règlement en informent immédiatement le fabricant et son mandataire ***et, le cas échéant, prennent immédiatement*** les mesures correctives nécessaires pour mettre ce dispositif en conformité, le retirer ou le rappeler. Si le dispositif présente un risque, ils en informent immédiatement les autorités compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis le dispositif à disposition et, le cas échéant, l'organisme notifié ayant délivré un certificat conformément à l'article 45 pour le dispositif en question, et précisent, notamment, le cas de non-conformité et les éventuelles mesures correctives ***prises***.

*Amendement*

7. Les importateurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un dispositif qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme au présent règlement en informent immédiatement le fabricant et, ***le cas échéant, son mandataire, et veillent au besoin à adopter et à mettre en œuvre*** les mesures correctives nécessaires pour mettre ce dispositif en conformité, le retirer ou le rappeler. Si le dispositif présente un risque, ils en informent immédiatement les autorités compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis le dispositif à disposition et, le cas échéant, l'organisme notifié ayant délivré un certificat conformément à l'article 45 pour le dispositif en question, et précisent, notamment, le cas de non-conformité et les éventuelles mesures correctives ***mises en œuvre***.

Or. en

**Amendement 328**  
**Corinne Lepage**

**Proposition de règlement**  
**Article 11 – paragraphe 7**

*Texte proposé par la Commission*

7. Les importateurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un dispositif qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme au présent règlement en informent immédiatement le fabricant et son mandataire et, le cas échéant, prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour mettre ce dispositif en conformité, le retirer ou le rappeler. ***Si le dispositif présente un risque,*** ils en informent immédiatement les autorités compétentes ***des États membres dans***

*Amendement*

7. Les importateurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un dispositif qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme au présent règlement en informent immédiatement le fabricant et son mandataire et, le cas échéant, prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour mettre ce dispositif en conformité, le retirer ou le rappeler. Ils en informent immédiatement les autorités compétentes ***de tous les États membres et tous les organismes notifiés de l'Union***



*lesquels ils ont mis le dispositif à disposition et, le cas échéant, l'organisme notifié ayant délivré un certificat conformément à l'article 45 pour le dispositif en question, et précisent, notamment, le cas de non-conformité et les éventuelles mesures correctives prises.*

*européenne en précisant l'identification du fabricant et si il fait partie d'un groupe d'entreprises, afin que les autorités compétentes mènent une enquête sur tous les produits de ce fabricant et du groupe dont il fait partie.*

Or. fr

**Amendement 329**  
**Milan Cabrnoch**

**Proposition de règlement**  
**Article 11 – paragraphe 9**

*Texte proposé par la Commission*

9. Les importateurs tiennent un exemplaire de la déclaration de conformité UE à la disposition des autorités de surveillance du marché pour la durée prévue à l'article 8, paragraphe 4, et veillent à ce que la documentation technique et, le cas échéant, un exemplaire du certificat applicable et tout document complémentaire délivrés en application de l'article 45, puissent être mis à la disposition de ces autorités **à leur** demande. **L'importateur et le mandataire du dispositif en question peuvent convenir par mandat écrit de la délégation de cette obligation au mandataire.**

*Amendement*

9. Les importateurs tiennent un exemplaire de la déclaration de conformité UE à la disposition des autorités de surveillance du marché pour la durée prévue à l'article 8, paragraphe 4, et veillent à ce que la documentation technique et, le cas échéant, un exemplaire du certificat applicable et tout document complémentaire délivrés en application de l'article 45, puissent être mis à la disposition de ces autorités **sur** demande **auprès du fabricant ou de son mandataire.**

Or. cs

**Amendement 330**  
**Milan Cabrnoch**

**Proposition de règlement**  
**Article 11 – paragraphe 10**

*Texte proposé par la Commission*

10. Sur requête d'une autorité nationale

*Amendement*

10. Sur requête d'une autorité nationale

compétente, les importateurs **y adjoignent** toutes les informations et tous les documents nécessaires à la démonstration de la conformité d'un produit. Cette obligation est réputée remplie lorsque le mandataire pour le dispositif en question fournit les informations requises. Les importateurs coopèrent avec une autorité nationale compétente, à sa demande, à toute mesure prise pour éliminer les risques présentés par des produits qu'ils ont mis sur le marché.

compétente, les importateurs **transmettent à celle-ci** toutes les informations et tous les documents nécessaires à la démonstration de la conformité d'un produit **provenant du fabricant ou de son mandataire**. Cette obligation est réputée remplie lorsque le **fabricant ou, lorsque c'est possible, le mandataire** pour le dispositif en question fournit les informations requises. Les importateurs coopèrent avec une autorité nationale compétente, à sa demande, à toute mesure prise pour éliminer les risques présentés par des produits qu'ils ont mis sur le marché.

Or. cs

### **Amendement 331**

**Anja Weisgerber, Thomas Ulmer**

#### **Proposition de règlement**

#### **Article 12 – paragraphe 2 – alinéa 1 – partie introductive**

##### *Texte proposé par la Commission*

Avant de mettre un dispositif à disposition sur le marché, les distributeurs vérifient que les conditions suivantes sont respectées:

##### *Amendement*

Avant de mettre un dispositif **pour la première fois** à disposition sur le marché, les distributeurs vérifient que les conditions suivantes sont respectées:

Or. de

##### *Justification*

*Le distributeur est responsable de la sûreté du dispositif dans la chaîne d'approvisionnement. La sûreté du dispositif ou l'exhaustivité de la documentation relèvent de la responsabilité du fabricant ou de l'importateur.*

### **Amendement 332**

**Anja Weisgerber, Thomas Ulmer**

#### **Proposition de règlement**

#### **Article 12 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point b**

*Texte proposé par la Commission*

(b) le produit est accompagné des informations que le fabricant est tenu de fournir conformément à l'article 8, paragraphe 7;

*Amendement*

(b) **en l'absence d'une déclaration de conformité du fabricant ou de l'importateur**, le produit est accompagné des informations que le fabricant est tenu de fournir conformément à l'article 8, paragraphe 7;

Or. de

*Justification*

*Le distributeur est responsable de la sûreté du dispositif dans la chaîne d'approvisionnement. La sûreté du dispositif ou l'exhaustivité de la documentation relèvent de la responsabilité du fabricant ou de l'importateur.*

**Amendement 333**

**Anja Weisgerber, Thomas Ulmer**

**Proposition de règlement**

**Article 12 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point c**

*Texte proposé par la Commission*

(c) le fabricant et, le cas échéant, l'importateur se sont conformés respectivement aux dispositions de **l'article 24 et de** l'article 11, paragraphe 3.

*Amendement*

(c) le fabricant et, le cas échéant, l'importateur se sont conformés respectivement aux dispositions de l'article 11, paragraphe 3.

Or. de

*Justification*

*Le distributeur est responsable de la sûreté du dispositif dans la chaîne d'approvisionnement. La sûreté du dispositif ou l'exhaustivité de la documentation relèvent de la responsabilité du fabricant ou de l'importateur.*

**Amendement 334**

**Holger Kraemer**

**Proposition de règlement**

**Article 12 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point c**

*Texte proposé par la Commission*

(c) le fabricant et, le cas échéant, l'importateur se sont conformés respectivement aux dispositions **de l'article 24 et** de l'article 11, paragraphe 3.

*Amendement*

(c) le fabricant et, le cas échéant, l'importateur se sont conformés respectivement aux dispositions de l'article 11, paragraphe 3.

Or. en

*Justification*

*Il ne sera pas possible pour la plupart des distributeurs (comme les pharmaciens) de s'assurer que les fabricants ont respecté leurs obligations de traçabilité. À titre d'exemple, l'article 24, paragraphe 5, exige que les fabricants consignent les identifiants des dispositifs. Les pharmaciens ne pourraient garantir le respect de cette disposition sans avoir accès à la base de données du fabricant.*

**Amendement 335**

**Philippe Juvin**

**Proposition de règlement**

**Article 12 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point c**

*Texte proposé par la Commission*

c) le fabricant et, le cas échéant, l'importateur se sont conformés respectivement aux dispositions de l'article **24 et de** l'article 11, paragraphe 3.

*Amendement*

c) le fabricant et, le cas échéant, l'importateur se sont conformés respectivement aux dispositions de l'article **11 paragraphe 3 et si le produit concerné contient un identifiant unique, tel que visé** à l'article 24 paragraphe 1 point a.

Or. fr

**Amendement 336**

**Gilles Pargneaux**

**Proposition de règlement**

**Article 12 – paragraphe 4**

*Texte proposé par la Commission*

4. Les distributeurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un dispositif qu'ils ont mis à disposition sur le marché n'est pas conforme au présent règlement en informent immédiatement le fabricant et, le cas échéant, son mandataire et l'importateur et veillent à ce que les mesures correctives nécessaires soient prises pour mettre ce dispositif en conformité, le retirer ou le rappeler, le cas échéant. Si le dispositif présente un risque, ils en informent aussi immédiatement les autorités compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis le dispositif à disposition et précisent, notamment, le cas de non-conformité et les éventuelles mesures correctives prises.

*Amendement*

4. Les distributeurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un dispositif qu'ils ont mis à disposition sur le marché n'est pas conforme au présent règlement en informent immédiatement le fabricant et, le cas échéant, son mandataire et l'importateur et veillent, ***dans les limites de leurs activités propres***, à ce que les mesures correctives nécessaires soient prises pour mettre ce dispositif en conformité, le retirer ou le rappeler, le cas échéant. Si le dispositif présente un risque, ils en informent aussi immédiatement les autorités compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis le dispositif à disposition et précisent, notamment, le cas de non-conformité et les éventuelles mesures correctives prises.

Or. fr

*Justification*

*La proposition ne fait pas de distinction entre les différents rôles et responsabilités des acteurs de la chaîne d'approvisionnement des dispositifs médicaux. Tous les distributeurs auraient les mêmes obligations, dont certaines pourraient être difficilement réalisables. Cette proposition consiste à relier l'obligation à l'activité exercée par le distributeur, en reprenant l'approche adoptée à l'article 19 (2) du règlement 178/2002 sur la sécurité alimentaire.*

**Amendement 337**

**Anja Weisgerber, Thomas Ulmer**

**Proposition de règlement**

**Article 12 – paragraphe 4**

*Texte proposé par la Commission*

4. Les distributeurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un dispositif qu'ils ont mis à disposition sur le marché n'est pas conforme au présent règlement en informent immédiatement le fabricant et, le

*Amendement*

4. Les distributeurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un dispositif qu'ils ont mis à disposition sur le marché n'est pas conforme au présent règlement en informent immédiatement le fabricant et, le

cas échéant, son mandataire et l'importateur et veillent à ce que les mesures correctives nécessaires soient prises pour mettre ce dispositif en conformité, le retirer ou le rappeler, le cas échéant. Si le dispositif présente un risque, ils en informent aussi immédiatement les autorités compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis le dispositif à disposition et précisent, notamment, le cas de non-conformité et les éventuelles mesures correctives prises.

cas échéant, son mandataire et l'importateur et veillent, **dans le cadre de leur domaine d'activité respectif**, à ce que les mesures correctives nécessaires soient prises pour mettre ce dispositif en conformité, le retirer ou le rappeler, le cas échéant. Si le dispositif présente un risque, ils en informent aussi immédiatement les autorités compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis le dispositif à disposition et précisent, notamment, le cas de non-conformité et les éventuelles mesures correctives prises.

Or. de

### *Justification*

*Il convient d'établir une distinction entre les différents types d'acteurs dans la chaîne d'approvisionnement.*

#### **Amendement 338 Holger Kraemer**

#### **Proposition de règlement Article 12 – paragraphe 4**

##### *Texte proposé par la Commission*

4. Les distributeurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un dispositif qu'ils ont mis à disposition sur le marché n'est pas conforme au présent règlement en informent immédiatement le fabricant et, le cas échéant, son mandataire et l'importateur et veillent à ce que les mesures correctives nécessaires soient prises pour mettre ce dispositif en conformité, le retirer ou le rappeler, le cas échéant. Si le dispositif présente un risque, ils en informent aussi immédiatement les autorités compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis le dispositif à disposition et précisent, notamment, le cas de non-conformité et les éventuelles

##### *Amendement*

4. Les distributeurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un dispositif qu'ils ont mis à disposition sur le marché n'est pas conforme au présent règlement en informent immédiatement le fabricant et, le cas échéant, son mandataire et l'importateur et veillent, **dans les limites de ses activités propres**, à ce que les mesures correctives nécessaires soient prises pour mettre ce dispositif en conformité, le retirer ou le rappeler, le cas échéant. Si le dispositif présente un risque, ils en informent aussi immédiatement les autorités compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis le dispositif à disposition et précisent, notamment, le cas

mesures correctives prises.

de non-conformité et les éventuelles  
mesures correctives prises.

Or. en

### *Justification*

*La proposition ne fait pas de distinction entre les différents rôles et responsabilités des parties intervenant dans la chaîne d'approvisionnement des dispositifs médicaux. Tous les distributeurs auraient les mêmes obligations, certaines étant irréalisables dans la pratique: par exemple, il serait impossible pour les distributeurs d'organiser le rappel d'un dispositif. Les obligations des distributeurs devraient être liées à l'activité qu'ils exercent.*

### **Amendement 339**

**Marina Yannakoudakis**

### **Proposition de règlement**

### **Article 12 – paragraphe 4**

#### *Texte proposé par la Commission*

4. Les distributeurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un dispositif qu'ils ont mis à disposition sur le marché n'est pas conforme au présent règlement en informent immédiatement le fabricant et, le cas échéant, son mandataire et l'importateur et veillent à ce que les mesures correctives nécessaires soient prises pour mettre ce dispositif en conformité, le retirer ou le rappeler, le cas échéant. Si le dispositif présente un risque, ils en informent aussi immédiatement les autorités compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis le dispositif à disposition et précisent, notamment, le cas de non-conformité et les éventuelles mesures correctives prises.

#### *Amendement*

4. Les distributeurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un dispositif qu'ils ont mis à disposition sur le marché n'est pas conforme au présent règlement en informent immédiatement le fabricant et, le cas échéant, son mandataire et l'importateur et veillent, ***dans les limites de ses activités propres***, à ce que les mesures correctives nécessaires soient prises pour mettre ce dispositif en conformité, le retirer ou le rappeler, le cas échéant. Si le dispositif présente un risque, ils en informent aussi immédiatement les autorités compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis le dispositif à disposition et précisent, notamment, le cas de non-conformité et les éventuelles mesures correctives prises.

Or. en

## Justification

*La proposition ne fait pas de distinction entre les différents rôles et responsabilités des parties intervenant dans la chaîne d'approvisionnement des dispositifs médicaux.*

### **Amendement 340** **Philippe Juvin**

#### **Proposition de règlement** **Article 12 – paragraphe 4**

##### *Texte proposé par la Commission*

4. Les distributeurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un dispositif qu'ils ont mis à disposition sur le marché n'est pas conforme au présent règlement en informent immédiatement le fabricant et, le cas échéant, son mandataire *et l'importateur et* veillent à ce que les mesures correctives nécessaires soient prises pour mettre ce dispositif en conformité, le retirer ou le rappeler, le cas échéant. Si le dispositif présente un risque, ils en informent aussi immédiatement les autorités compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis le dispositif à disposition et précisent, notamment, le cas de non-conformité et les éventuelles mesures correctives prises.

##### *Amendement*

4. Les distributeurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un dispositif qu'ils ont mis à disposition sur le marché n'est pas conforme au présent règlement en informent immédiatement le fabricant et, le cas échéant, son mandataire, *l'importateur et l'organisme notifié chargé du contrôle du produit s'il s'agit d'un dispositif médical de classe IIa, IIb et III, et l'autorité nationale compétente. Ils veillent, dans les limites de leurs activités propres,* à ce que les mesures correctives nécessaires soient prises pour mettre ce dispositif en conformité, le retirer ou le rappeler, le cas échéant. Si le dispositif présente un risque, ils en informent aussi immédiatement les autorités compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis le dispositif à disposition *ainsi que l'organisme notifié chargé de l'évaluation du dispositif, s'il s'agit d'un dispositif de Classes IIa, IIb et III* et précisent, notamment, le cas de non-conformité et les éventuelles mesures correctives prises.

Or. fr

### **Amendement 341** **Milan Cabrnoch**



**Proposition de règlement**  
**Article 12 – paragraphe 6**

*Texte proposé par la Commission*

6. Sur requête d'une autorité compétente, les distributeurs **y adjoignent** toutes les informations et tous les documents nécessaires à la démonstration de la conformité d'un dispositif. Cette obligation est réputée remplie lorsque le mandataire pour le dispositif en question fournit, le cas échéant, les informations requises. Les distributeurs coopèrent avec les autorités nationales compétentes, à leur demande, à toute mesure requise en vue d'éliminer les risques présentés par des dispositifs qu'ils ont mis à disposition sur le marché.

*Amendement*

6. Sur requête d'une autorité **nationale** compétente, les distributeurs **transmettent à celle-ci** toutes les informations et tous les documents nécessaires à la démonstration de la conformité d'un dispositif **provenant du fabricant ou de son mandataire**. Cette obligation est réputée remplie lorsque **le fabricant ou, lorsque c'est possible, le mandataire** pour le dispositif en question fournit, le cas échéant, les informations requises. Les distributeurs coopèrent avec les autorités nationales compétentes, à leur demande, à toute mesure requise en vue d'éliminer les risques présentés par des dispositifs qu'ils ont mis à disposition sur le marché.

Or. cs

**Amendement 342**  
**Holger Krahmer**

**Proposition de règlement**  
**Article 13 – titre**

*Texte proposé par la Commission*

Personne chargée de **veiller au respect de la réglementation**

*Amendement*

Personne chargée de **la conformité**

Or. en

*Justification*

*Le rôle et les responsabilités peuvent être partagés entre plusieurs personnes chargées de veiller au respect de la réglementation, de la production ou de l'assurance de la qualité.*

**Amendement 343**  
**Holger Krahmer**

**Proposition de règlement**

**Article 13 – paragraphe 1 – alinéa 1 – partie introductive**

*Texte proposé par la Commission*

Les fabricants disposent au sein de leur organisation d'au moins une personne **qualifiée** possédant **des connaissances spécialisées** dans le domaine des dispositifs médicaux. **Les connaissances spécialisées sont attestées par l'une des certifications suivantes:**

*Amendement*

Les fabricants disposent au sein de leur organisation d'au moins une personne **chargée de la conformité** possédant **une expertise** dans le domaine des dispositifs médicaux. **L'expertise est attestée par un diplôme, un certificat ou un autre document de certification formelle sanctionnant des études universitaires ou équivalentes en sciences naturelles, en médecine, en pharmacie, en ingénierie ou dans une autre discipline pertinente nécessaire pour accomplir les tâches visées au paragraphe 2, points a) et b), du présent article.**

Or. en

*Justification*

*Ces exigences constitueraient un obstacle majeur pour les petites et moyennes entreprises, qui sont très représentées dans le secteur des dispositifs médicaux.*

**Amendement 344**  
**Thomas Ulmer**

**Proposition de règlement**

**Article 13 – paragraphe 1 – alinéa 1 – partie introductive**

*Texte proposé par la Commission*

Les fabricants disposent au sein de leur organisation d'au moins une personne qualifiée possédant **des connaissances spécialisées** dans le domaine des dispositifs médicaux. Les connaissances **spécialisées** sont attestées par l'une des certifications suivantes:

*Amendement*

Les fabricants disposent au sein de leur organisation d'au moins une personne qualifiée possédant **les connaissances nécessaires** dans le domaine des dispositifs médicaux. Les connaissances **nécessaires** sont attestées par l'une des certifications suivantes:

**Amendement 345**  
**Holger Krahmer**

**Proposition de règlement**  
**Article 13 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point a**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***(a) un diplôme, un certificat ou un autre document de certification formelle sanctionnant des études universitaires ou équivalentes en sciences naturelles, en médecine, en pharmacie, en ingénierie ou dans une autre discipline pertinente, et un document attestant une expérience professionnelle d'au moins deux ans dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux;*** ***supprimé***

Or. en

*Justification*

*Ces exigences constitueraient un obstacle majeur pour les petites et moyennes entreprises, qui sont très représentées dans le secteur des dispositifs médicaux.*

**Amendement 346**  
**Thomas Ulmer**

**Proposition de règlement**  
**Article 13 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point a**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***(a) un diplôme, un certificat ou un autre document de certification formelle sanctionnant des études universitaires ou équivalentes en sciences naturelles, en médecine, en pharmacie, en ingénierie ou dans une autre discipline pertinente, et un document attestant une expérience*** ***supprimé***

*professionnelle d'au moins deux ans dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux;*

Or. de

**Amendement 347**  
**Anna Rosbach**

**Proposition de règlement**  
**Article 13 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point a**

*Texte proposé par la Commission*

(a) un diplôme, un certificat ou un autre document de certification formelle sanctionnant des études universitaires ou équivalentes en sciences naturelles, en médecine, en pharmacie, en ingénierie ou dans une autre discipline pertinente, et un document attestant une expérience professionnelle d'au moins **deux** ans dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux;

*Amendement*

(a) un diplôme, un certificat ou un autre document de certification formelle sanctionnant des études universitaires ou équivalentes **de niveau universitaire** en sciences naturelles, en médecine, en pharmacie, en ingénierie ou dans une autre discipline pertinente, et un document attestant une expérience professionnelle d'au moins **cinq** ans dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux;

Or. en

*Justification*

*Il y a lieu de s'assurer que le diplôme ou le certificat de la personne qualifiée est d'un niveau suffisamment élevé. De plus, deux années d'expérience dans le secteur ne garantissent pas un niveau suffisant de "connaissances spécialisées".*

**Amendement 348**  
**Thomas Ulmer**

**Proposition de règlement**  
**Article 13 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point a**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

**(a) un diplôme, un certificat ou un autre document de certification formelle sanctionnant des études universitaires ou équivalentes en sciences naturelles, en médecine, en pharmacie, en ingénierie ou dans une autre discipline pertinente, et un document attestant une expérience professionnelle d'au moins deux ans dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux;**

**(a) un certificat sanctionnant une formation universitaire en sciences naturelles, en médecine ou dans le domaine technique; ou**

Or. de

**Amendement 349**  
**Peter Liese**

**Proposition de règlement**  
**Article 13 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point a**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

(a) un diplôme, un certificat ou un autre document de certification formelle sanctionnant des études universitaires ou équivalentes en sciences naturelles, en médecine, en pharmacie, en ingénierie ou dans une autre discipline pertinente, **et un document attestant une expérience professionnelle d'au moins deux ans dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux;**

(a) un diplôme, un certificat ou un autre document de certification formelle sanctionnant des études universitaires ou équivalentes en sciences naturelles, en médecine, en pharmacie, en ingénierie ou dans une autre discipline pertinente;

Or. en

*Justification*

*L'établissement d'une personne qualifiée n'existe pas dans la directive actuelle. Cela impose une nouvelle charge pour les entreprises, en particulier pour les PME. Cela est nécessaire, mais nous ne devrions pas aller au-delà de la situation dans les États membres les plus avancés.*

**Amendement 350**  
**Holger Kraemer**

**Proposition de règlement**  
**Article 13 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point b**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

*(b) un document attestant une expérience professionnelle de cinq ans dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux.*      *supprimé*

Or. en

*Justification*

*Ces exigences constitueraient un obstacle majeur pour les petites et moyennes entreprises, qui sont très représentées dans le secteur des dispositifs médicaux.*

**Amendement 351**  
**Thomas Ulmer**

**Proposition de règlement**  
**Article 13 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point b**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

*(b) un document attestant une expérience professionnelle de cinq ans dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux.*      *supprimé*

Or. de

**Amendement 352**  
**Anna Rosbach**

**Proposition de règlement**  
**Article 13 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point b**

PE510.765v01-00

38/87

AM936125FR.doc

*Texte proposé par la Commission*

(b) un document attestant une expérience professionnelle de **cinq** ans dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux.

*Amendement*

(b) un document attestant une expérience professionnelle de **dix** ans dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux, **ainsi qu'une connaissance approfondie attestée, à la fois du domaine thérapeutique et du/des type(s) de produits concerné(s).**

Or. en

**Amendement 353**  
**Thomas Ulmer**

**Proposition de règlement**  
**Article 13 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point b**

*Texte proposé par la Commission*

(b) **un document attestant** une expérience professionnelle **de cinq ans dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux.**

*Amendement*

(b) une **formation apportant les compétences nécessaires à l'exécution des tâches visées au paragraphe 2 et une** expérience professionnelle **d'au moins deux ans. Les compétences doivent être attestées sur demande des autorités compétentes.**

Or. de

**Amendement 354**  
**Peter Liese**

**Proposition de règlement**  
**Article 13 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point b**

*Texte proposé par la Commission*

(b) un document attestant une expérience professionnelle de **cinq** ans dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport

*Amendement*

(b) un document attestant une expérience professionnelle de **deux** ans dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport

avec les dispositifs médicaux.

avec les dispositifs médicaux.

Or. en

*Justification*

*L'établissement d'une personne qualifiée n'existe pas dans la directive actuelle. Cela impose une nouvelle charge pour les entreprises, en particulier pour les PME. Cela est nécessaire, mais nous ne devrions pas aller au-delà de la situation dans les États membres les plus avancés.*

**Amendement 355**  
**Pat the Cope Gallagher**

**Proposition de règlement**  
**Article 13 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point b bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***(b bis) un titre professionnel reconnu  
décerné après une évaluation positive des  
compétences nécessaires pour exercer la  
profession d'ingénieur dans le domaine  
des dispositifs médicaux ou de la  
production.***

Or. en

*Justification*

*L'inclusion d'un titre professionnel enregistré donne des garanties renforcées assurant que la personne qualifiée a les compétences nécessaires pour être l'expert requis par la législation. Un exemple de cet enregistrement professionnel serait l'accomplissement par la personne qualifiée des exigences nationales nécessaires pour obtenir le titre d'ingénieur européen (Eur Ing), qui est une qualification professionnelle d'ingénieur valable à l'échelle de l'Union européenne.*

**Amendement 356**  
**Marina Yannakoudakis**

**Proposition de règlement**  
**Article 13 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point b bis (nouveau)**



*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***(b bis) un ensemble convenu d'aptitudes et de compétences décidées par les autorités nationales compétentes, qui sont pertinentes pour le secteur de produits dans lequel la personne qualifiée exerce ses activités.***

Or. en

**Amendement 357**  
**Holger Kraemer**

**Proposition de règlement**  
**Article 13 – paragraphe 1 – alinéa 2**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

Sans préjudice des dispositions nationales relatives aux qualifications professionnelles, les fabricants de dispositifs sur mesure peuvent attester leurs connaissances spécialisées visées au premier alinéa par la preuve d'une expérience professionnelle d'au moins deux ans dans le domaine de la fabrication de dispositifs médicaux de ce type.

Sans préjudice des dispositions nationales relatives aux qualifications professionnelles, les fabricants de dispositifs sur mesure peuvent attester leurs connaissances spécialisées visées au premier alinéa par la preuve d'une expérience professionnelle d'au moins deux ans dans le domaine de la fabrication de dispositifs médicaux de ce type. ***Une telle expérience professionnelle est en particulier réputée attestée par l'obtention d'une qualification professionnelle à la gérance d'entreprise ou à la formation d'apprentis.***

Or. de

*Justification*

*En ce qui concerne les prescriptions en matière de qualifications visant les personnes chargées de veiller au respect de la réglementation, il convient de préciser que les personnes qui ont obtenu un brevet de maîtrise artisanale dans le domaine de la santé resteront autorisées, sans exigences supplémentaires, à ouvrir ou gérer une entreprise, en tant que fabricants de dispositifs sur mesure.*

**Amendement 358**  
**Thomas Ulmer**

**Proposition de règlement**  
**Article 13 – paragraphe 1 – alinéa 2**

*Texte proposé par la Commission*

Sans préjudice des dispositions nationales relatives aux qualifications professionnelles, les fabricants de dispositifs sur mesure peuvent attester **leurs** connaissances *spécialisées visées au premier alinéa* par la preuve d'une expérience professionnelle d'au moins deux ans dans le domaine de la fabrication de dispositifs médicaux de ce type.

*Amendement*

Sans préjudice des dispositions nationales relatives aux qualifications professionnelles, les fabricants de dispositifs sur mesure peuvent attester **les** connaissances *nécessaires en vertu de la première phrase* par la preuve d'une expérience professionnelle d'au moins deux ans dans le domaine de la fabrication de dispositifs médicaux de ce type.

Or. de

**Amendement 359**  
**Marina Yannakoudakis**

**Proposition de règlement**  
**Article 13 – paragraphe 1 – alinéa 3**

*Texte proposé par la Commission*

Le présent paragraphe ne s'applique pas aux fabricants de dispositifs sur mesure qui sont des microentreprises au sens de la recommandation 2003/361/CE de la Commission.

*Amendement*

Le présent paragraphe ne s'applique pas aux fabricants de dispositifs sur mesure qui sont des **pharmacies enregistrées ou des** microentreprises au sens de la recommandation 2003/361/CE de la Commission.

Or. en

**Amendement 360**  
**Holger Kraemer**

**Proposition de règlement**  
**Article 13 – paragraphe 1 – alinéa 3**

*Texte proposé par la Commission*

Le présent paragraphe ne s'applique pas aux fabricants de dispositifs sur mesure qui sont des microentreprises au sens de la recommandation 2003/361/CE de la Commission.

*Amendement*

Le présent paragraphe ne s'applique pas aux fabricants de dispositifs sur mesure qui sont des **pharmacies enregistrées ou des** microentreprises au sens de la recommandation 2003/361/CE de la Commission.

Or. en

*Justification*

*Les pharmacies fabriquent des dispositifs médicaux sur mesure, tels que des crèmes, des poudres et des plâtres. Les pharmaciens suivent une formation approfondie en matière de préparations pharmaceutiques pendant leur éducation formelle, suivie de l'application de ces connaissances pendant une période de stage obligatoire. L'exigence de deux années d'expérience est excessive et risque de réduire la capacité des pharmacies à exercer cette activité essentielle.*

**Amendement 361**  
**Holger Kraemer**

**Proposition de règlement**  
**Article 13 – paragraphe 2 – partie introductive**

*Texte proposé par la Commission*

2. La personne **qualifiée** est au moins chargée de faire en sorte:

*Amendement*

2. La personne **chargée de la conformité** est au moins chargée de faire en sorte:

Or. en

*Justification*

*Le rôle et les responsabilités peuvent être partagés entre plusieurs personnes chargées de veiller au respect de la réglementation, de la production ou de l'assurance de la qualité.*

**Amendement 362**  
**Holger Kraemer**

**Proposition de règlement**  
**Article 13 – paragraphe 2 – point b**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

**(b) que la documentation technique et la déclaration de conformité soient élaborées et tenues à jour;**

**supprimé**

Or. en

*Justification*

*La documentation technique et la déclaration de conformité font partie des obligations générales du fabricant.*

**Amendement 363**  
**Thomas Ulmer**

**Proposition de règlement**  
**Article 13 – paragraphe 2 – point b**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

**(b) que la documentation technique et la déclaration de conformité soient élaborées et tenues à jour;**

**(b) que les obligations en matière de déclaration prévues aux articles 61 à 66 soient remplies;**

Or. de

**Amendement 364**  
**Anna Rosbach**

**Proposition de règlement**  
**Article 13 – paragraphe 2 – point c**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

**(c) que les obligations en matière de déclaration prévues aux articles 61 à 66 soient remplies;**

**(c) que les obligations en matière de déclaration prévues à l'article 59 et aux articles 61 à 66 soient remplies;**

Or. en

*Justification*

*Les responsabilités en matière de notification des événements indésirables graves seront ainsi comprises.*

**Amendement 365**

**Thomas Ulmer**

**Proposition de règlement**

**Article 13 – paragraphe 2 – point d**

*Texte proposé par la Commission*

***(d) que, dans le cas de dispositifs faisant l'objet d'une investigation, la déclaration visée à l'annexe XIV, chapitre II, point 1.4, soit délivrée.***

*Amendement*

***supprimé***

Or. de

**Amendement 366**

**Holger Kraemer**

**Proposition de règlement**

**Article 13 – paragraphe 2 – point d**

*Texte proposé par la Commission*

***(d) que, dans le cas de dispositifs faisant l'objet d'une investigation, la déclaration visée à l'annexe XIV, chapitre II, point 1.4, soit délivrée.***

*Amendement*

***(d) Lorsqu'il incombe à plus d'une personne chargée de la conformité de veiller aux aspects visés au point a) du présent paragraphe, les tâches correspondantes sont consignées par écrit.***

Or. en

*Justification*

*La documentation technique et la déclaration de conformité font partie des obligations générales du fabricant.*

**Amendement 367**  
**Anna Rosbach, Marina Yannakoudakis**

**Proposition de règlement**  
**Article 13 – paragraphe 2 – point d**

*Texte proposé par la Commission*

(d) que, dans le cas de dispositifs faisant l'objet d'une investigation, la déclaration visée à l'annexe XIV, chapitre II, point 1.4, soit délivrée.

*Amendement*

(d) que, dans le cas de dispositifs faisant l'objet d'une investigation, la déclaration visée à l'annexe XIV, chapitre II, point 1.4, soit délivrée ***et les obligations en matière de notification des événements indésirables graves soient remplies*** .

Or. en

**Amendement 368**  
**Thomas Ulmer**

**Proposition de règlement**  
**Article 13 – paragraphe 2 – alinéa 1 (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***Lorsque la responsabilité visée dans la première phrase est partagée entre plusieurs personnes qualifiées, leurs domaines de responsabilité respectifs sont précisés par écrit.***

Or. de

**Amendement 369**  
**Holger Krahmer**

**Proposition de règlement**  
**Article 13 – paragraphe 3**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

3. La personne ***qualifiée*** ne subit aucun désavantage en relation avec la bonne exécution de ses tâches au sein de

3. La personne ***chargée de la conformité*** ne subit aucun désavantage en relation avec la bonne exécution de ses tâches au

l'organisation du fabricant.

sein de l'organisation du fabricant.

Or. en

*Justification*

*Le rôle et les responsabilités peuvent être partagés entre plusieurs personnes chargées de veiller au respect de la réglementation, de la production ou de l'assurance de la qualité.*

**Amendement 370**  
**Holger Kraemer**

**Proposition de règlement**  
**Article 13 – paragraphe 4 – partie introductive**

*Texte proposé par la Commission*

4. Les mandataires disposent au sein de leur organisation d'au moins une personne **qualifiée** possédant **des connaissances spécialisées** dans le domaine de **la réglementation des** dispositifs médicaux dans l'Union. **Les connaissances spécialisées sont attestées par l'une des certifications suivantes:**

*Amendement*

4. Les mandataires disposent au sein de leur organisation d'au moins une personne **chargée de la conformité** possédant **de l'expertise** dans le domaine **des exigences en matière** de dispositifs médicaux dans l'Union. **L'expertise est attestée par un diplôme, un certificat ou un autre document de certification formelle sanctionnant des études universitaires ou équivalentes en sciences naturelles, en médecine, en pharmacie, en ingénierie ou dans une autre discipline pertinente nécessaire pour accomplir les tâches visées au paragraphe 2, points a) et b), du présent article.**

Or. en

*Justification*

*Le rôle et les responsabilités peuvent être partagés entre plusieurs personnes chargées de veiller au respect de la réglementation, de la production ou de l'assurance de la qualité.*

**Amendement 371**  
**Holger Kraemer**

**Proposition de règlement**  
**Article 13 – paragraphe 4 – point a**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

*(a) un diplôme, un certificat ou un autre document de certification formelle sanctionnant des études universitaires ou équivalentes en droit, en sciences naturelles, en médecine, en pharmacie, en ingénierie ou dans une autre discipline pertinente, et un document attestant une expérience professionnelle d'au moins deux ans dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux;*

*supprimé*

Or. en

*Justification*

*Le rôle et les responsabilités peuvent être partagés entre plusieurs personnes chargées de veiller au respect de la réglementation, de la production ou de l'assurance de la qualité.*

**Amendement 372**  
**Anna Rosbach**

**Proposition de règlement**  
**Article 13 – paragraphe 4 – point a**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

(a) un diplôme, un certificat ou un autre document de certification formelle sanctionnant des études universitaires ou équivalentes en droit, en sciences naturelles, en médecine, en pharmacie, en ingénierie ou dans une autre discipline pertinente, et un document attestant une expérience professionnelle d'au moins **deux** ans dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux;

(a) un diplôme, un certificat ou un autre document de certification formelle sanctionnant des études universitaires ou équivalentes **de niveau universitaire** en droit, en sciences naturelles, en médecine, en pharmacie, en ingénierie ou dans une autre discipline pertinente, et un document attestant une expérience professionnelle d'au moins **cinq** ans dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux;



**Amendement 373**  
**Holger Krahmer**

**Proposition de règlement**  
**Article 13 – paragraphe 4 – point b**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***(b) un document attestant une expérience professionnelle de cinq ans dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux.***      ***supprimé***

Or. en

*Justification*

*Le rôle et les responsabilités peuvent être partagés entre plusieurs personnes chargées de veiller au respect de la réglementation, de la production ou de l'assurance de la qualité.*

**Amendement 374**  
**Anna Rosbach**

**Proposition de règlement**  
**Article 13 – paragraphe 4 – point b**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

(b) un document attestant une expérience professionnelle de ***cinq*** ans dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux.

(b) un document attestant une expérience professionnelle de ***dix*** ans dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux, ***ainsi qu'une connaissance approfondie attestée, à la fois du domaine thérapeutique et du/des produit(s) concerné(s).***

Or. en

**Amendement 375**  
**Pat the Cope Gallagher**

**Proposition de règlement**  
**Article 13 – paragraphe 4 – point b bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***(b bis) un titre professionnel reconnu  
décerné après une évaluation positive des  
compétences nécessaires pour exercer la  
profession d'ingénieur dans le domaine  
des dispositifs médicaux ou de la  
production.***

Or. en

*Justification*

*L'inclusion d'un titre professionnel enregistré donne des garanties renforcées assurant que la personne qualifiée a les compétences nécessaires pour être l'expert requis par la législation. Un exemple de cet enregistrement professionnel serait l'accomplissement par la personne qualifiée des exigences nationales nécessaires pour obtenir le titre d'ingénieur européen (Eur Ing), qui est une qualification professionnelle d'ingénieur valable à l'échelle de l'Union européenne.*

**Amendement 376**  
**Marina Yannakoudakis, Anna Rosbach**

**Proposition de règlement**  
**Article 14 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point c**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

(c) il modifie un dispositif déjà mis sur le marché ou mis en service d'une manière telle qu'elle peut influencer sur la conformité de celui-ci avec les prescriptions applicables.

(c) il modifie un dispositif déjà mis sur le marché ou mis en service d'une manière telle qu'elle peut influencer sur la conformité de celui-ci avec les prescriptions applicables; ***cela comprend la réutilisation d'un dispositif en dehors des spécifications énoncées dans la notice d'utilisation du fabricant.***

Or. en

**Amendement 377**  
**Holger Krahmer**

**Proposition de règlement**  
**Article 14 – paragraphe 1 – alinéa 2**

*Texte proposé par la Commission*

Le premier alinéa ne s'applique pas aux personnes qui, sans être considérées comme des fabricants au sens de l'article 2, paragraphe 1, point 19, assemblent ou adaptent un dispositif déjà sur le marché à sa destination à l'intention d'un patient donné.

*Amendement*

***Le distributeur, l'importateur ou une autre personne physique et morale s'acquittent des obligations incombant au fabricant en vertu du paragraphe 1, point a), uniquement si le dispositif concerné a été fabriqué dans un pays tiers en dehors de l'Union européenne. Pour les produits qui ont été fabriqués dans l'Union européenne, il suffit que le fabricant prouve qu'il a respecté les dispositions du présent règlement.***

Le premier alinéa ne s'applique pas aux personnes qui, sans être considérées comme des fabricants au sens de l'article 2, paragraphe 1, point 19, assemblent ou adaptent un dispositif déjà sur le marché à sa destination à l'intention d'un patient donné.

Or. de

*Justification*

*L'article 14, paragraphe 1, point a), concerne les entreprises qui ont leur propre marque et achètent aux fabricants des appareils auditifs ou des lunettes pour les mettre ensuite sur le marché sous leur propre nom. La proposition de règlement de la Commission prévoit de soumettre ces entreprises aux mêmes obligations que les fabricants eux-mêmes. Cette exigence est disproportionnée pour les produits fabriqués dans l'Union, car les fabricants sont déjà soumis à l'ensemble des obligations.*

**Amendement 378**  
**Mairead McGuinness**

**Proposition de règlement**  
**Article 14 – paragraphe 1 – alinéa 2**

*Texte proposé par la Commission*

Le premier alinéa ne s'applique pas aux personnes qui, sans être considérées comme des fabricants au sens de l'article 2, paragraphe 1, point 19, assemblent ou adaptent un dispositif déjà sur le marché à sa destination à l'intention d'un patient donné.

*Amendement*

Le premier alinéa ne s'applique pas aux personnes qui, sans être considérées comme des fabricants au sens de l'article 2, paragraphe 1, point 19, assemblent ou adaptent un dispositif déjà sur le marché à sa destination à l'intention d'un patient donné.

Or. en

**Amendement 379**

**Milan Cabrnoch**

**Proposition de règlement**

**Article 14 – paragraphe 4**

*Texte proposé par la Commission*

4. Avant la mise à disposition du dispositif réétiqueté ou reconditionné, le distributeur ou l'importateur visé au paragraphe 3 informe le fabricant et l'autorité compétente de l'État membre où il entend mettre le dispositif à disposition et leur fournit, sur demande, un exemplaire ***ou une maquette*** du dispositif réétiqueté ou reconditionné, accompagné de toute étiquette et toute notice d'utilisation traduites. Il transmet à l'autorité compétente un certificat, délivré par un organisme notifié visé à l'article 29, désigné pour le type de dispositifs faisant l'objet des activités mentionnées au paragraphe 2, points a) et b), attestant que le système de gestion de la qualité est conforme aux dispositions du paragraphe 3.

*Amendement*

4. ***Au moins 28 jours calendrier*** avant la mise à disposition du dispositif réétiqueté ou reconditionné, le distributeur ou l'importateur visé au paragraphe 3 informe le fabricant et l'autorité compétente de l'État membre où il entend mettre le dispositif à disposition et leur fournit, sur demande, un exemplaire du dispositif réétiqueté ou reconditionné, accompagné de toute étiquette et toute notice d'utilisation traduites. ***Dans le même délai de 28 jours calendrier***, il transmet à l'autorité compétente un certificat, délivré par un organisme notifié visé à l'article 29, désigné pour le type de dispositifs faisant l'objet des activités mentionnées au paragraphe 2, points a) et b), attestant que le système de gestion de la qualité est conforme aux dispositions du paragraphe 3.

Or. cs

**Amendement 380**  
**Corinne Lepage**

**Proposition de règlement**  
**Article 15**

*Texte proposé par la Commission*

[...]

*Amendement*

*supprimé*

Or. fr

**Amendement 381**  
**Nora Berra**

**Proposition de règlement**  
**Article 15 – titre**

*Texte proposé par la Commission*

Dispositifs à usage unique et retraitement

*Amendement*

Dispositifs *destinés à un* usage unique et retraitement

Or. en

**Amendement 382**  
**Milan Cabrnoch**

**Proposition de règlement**  
**Article 15 – paragraphe 1**

*Texte proposé par la Commission*

1. Toute personne physique ou morale qui retire un dispositif à usage unique pour le rendre apte à continuer d'être utilisé dans l'Union est réputée être le fabricant du dispositif retiré et s'acquitte des obligations incombant aux fabricants énoncées dans le présent règlement.

*Amendement*

1. Toute personne physique ou morale qui retire un dispositif à usage unique pour le rendre apte à continuer d'être utilisé dans l'Union, *pour autant que ce dispositif ne figure pas sur la liste des dispositifs qui ne se prêtent pas à un retraitement*, est réputée être le fabricant du dispositif retiré et s'acquitte des obligations incombant aux fabricants énoncées dans le présent règlement.

**Amendement 383**  
**Nora Berra**

**Proposition de règlement**  
**Article 15 – paragraphe 1**

*Texte proposé par la Commission*

1. Toute personne physique ou morale qui retire un dispositif à usage unique pour le rendre apte à continuer d'être utilisé dans l'Union est réputée être le fabricant du dispositif retiré et s'acquitte des obligations incombant aux fabricants énoncées dans le présent règlement.

*Amendement*

1. Toute personne physique ou morale qui retire un dispositif *destiné à un* usage unique pour le rendre apte à continuer d'être utilisé dans l'Union est réputée être le fabricant du dispositif retiré et s'acquitte des obligations incombant aux fabricants énoncées dans le présent règlement.

Or. en

**Amendement 384**  
**Thomas Ulmer**

**Proposition de règlement**  
**Article 15 – paragraphe 1**

*Texte proposé par la Commission*

1. Toute personne physique ou morale qui retire un dispositif à usage unique pour le rendre apte à continuer d'être utilisé dans l'Union est réputée être le fabricant du dispositif retiré et s'acquitte des obligations incombant aux fabricants énoncées dans le présent règlement.

*Amendement*

1. Toute personne physique ou morale qui retire un dispositif à usage unique pour le rendre apte à continuer d'être utilisé dans l'Union est réputée être le fabricant du dispositif retiré et s'acquitte des obligations incombant aux fabricants énoncées dans le présent règlement.

***Les hôpitaux qui retirent des dispositifs à usage unique en interne ne sont pas réputés être des fabricants. Ils doivent cependant disposer des compétences techniques nécessaires et être dotés d'une assurance de responsabilité qui les couvre en cas de problèmes survenant lors du retraitement.***

**Amendement 385**

**Anna Rosbach, Christofer Fjellner, Zofija Mazej Kukovič, Marina Yannakoudakis**

**Proposition de règlement**

**Article 15 – paragraphe 1**

*Texte proposé par la Commission*

1. Toute personne physique ou morale qui retire un dispositif à usage unique pour le rendre apte à continuer d'être utilisé dans l'Union est réputée être le fabricant du dispositif retiré et s'acquitte des obligations incombant aux fabricants énoncées dans le présent règlement.

*Amendement*

1. Toute personne physique ou morale, **notamment les établissements de santé visés à l'article 4, paragraphe 4**, qui retire un dispositif à usage unique pour le rendre apte à continuer d'être utilisé dans l'Union est réputée être le fabricant du dispositif retiré et s'acquitte des obligations incombant aux fabricants énoncées dans le présent règlement.

Or. en

*Justification*

*La sécurité des patients doit être assurée de la même manière quelle que soit la personne qui retire un dispositif à usage unique. C'est pourquoi il convient de préciser que toutes les entreprises de retraitement, y compris les hôpitaux et autres établissements de santé, doivent respecter les mêmes exigences de sécurité et de performance que celles applicables au dispositif initialement fabriqué.*

**Amendement 386**

**Christel Schaldemose**

**Proposition de règlement**

**Article 15 – paragraphe 1**

*Texte proposé par la Commission*

1. Toute personne physique ou morale qui retire un dispositif à usage unique pour le rendre apte à continuer d'être utilisé dans l'Union est réputée être le fabricant du dispositif retiré et s'acquitte des obligations incombant aux fabricants

*Amendement*

1. Toute personne physique ou morale qui retire un dispositif à usage unique pour le rendre apte à continuer d'être utilisé dans l'Union est réputée être le fabricant du dispositif retiré et s'acquitte des obligations incombant aux fabricants

énoncées dans le présent règlement.

énoncées dans le présent règlement. *Cette exigence s'applique aussi aux hôpitaux et aux autres établissements de santé définis à l'article 2, paragraphe 1, point 24.*

Or. da

**Amendement 387**  
**Rebecca Taylor**

**Proposition de règlement**  
**Article 15 – paragraphe 1**

*Texte proposé par la Commission*

1. Toute personne physique ou morale qui retire un dispositif à usage unique pour le rendre apte à continuer d'être utilisé dans l'Union *est réputée être le fabricant du dispositif retiré et s'acquitte des obligations incombant aux fabricants énoncées dans le présent règlement.*

*Amendement*

1. Toute personne physique ou morale qui retire un dispositif à usage unique pour le rendre apte à continuer d'être utilisé dans l'Union *respecte les lignes directrices à définir par la Commission par voie d'actes d'exécution, en vue de garantir la sécurité du retraitement.*

Or. en

*Justification*

*Le retraitement devrait faire l'objet d'exigences de sécurité, mais celles-ci devraient être établies au moyen d'actes d'exécution.*

**Amendement 388**  
**Anna Rosbach**

**Proposition de règlement**  
**Article 15 – paragraphe 2**

*Texte proposé par la Commission*

2. Seuls les dispositifs à usage unique qui ont été mis sur le marché de l'Union conformément au présent règlement ou avant le [date à partir de laquelle le présent règlement est mis en application] conformément à la directive 90/385/CEE

*Amendement*

2. Seuls les dispositifs à usage unique qui ont été mis sur le marché de l'Union conformément au présent règlement ou avant le [date à partir de laquelle le présent règlement est mis en application] conformément à la directive 90/385/CEE



ou la directive 93/42/CEE peuvent être retraités.

ou la directive 93/42/CEE peuvent être retraités, *et seulement si la législation nationale le permet et si l'entreprise de retraitement peut prouver qu'ils sont sûrs pour le patient.*

Or. en

### **Amendement 389**

**Nora Berra**

#### **Proposition de règlement**

#### **Article 15 – paragraphe 2**

##### *Texte proposé par la Commission*

2. Seuls les dispositifs à usage unique qui ont été mis sur le marché de l'Union conformément au présent règlement ou avant le [date à partir de laquelle le présent règlement est mis en application] conformément à la directive 90/385/CEE ou la directive 93/42/CEE peuvent être retraités.

##### *Amendement*

2. Seuls les dispositifs *destinés à un* usage unique qui ont été mis sur le marché de l'Union conformément au présent règlement ou avant le [date à partir de laquelle le présent règlement est mis en application] conformément à la directive 90/385/CEE ou la directive 93/42/CEE peuvent être retraités.

Or. en

### **Amendement 390**

**Horst Schnellhardt**

#### **Proposition de règlement**

#### **Article 15 – paragraphe 2 bis (nouveau)**

##### *Texte proposé par la Commission*

##### *Amendement*

*2 bis. Au moyen d'actes d'exécution, la Commission européenne fixe des lignes directrices pour le retraitement des dispositifs médicaux, assorties de spécifications relatives à des procédés normalisables, reproductibles et efficaces de nettoyage, de désinfection et de stérilisation, en fonction de l'évaluation du risque d'un dispositif médical, ainsi*

*que des exigences relatives aux systèmes d'hygiène, de prévention des infections, de gestion de la qualité et de documentation de la personne physique ou personne morale qui procède au retraitement de dispositifs médicaux. Les actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure visée à l'article 88, paragraphe 3.*

Or. de

#### *Justification*

*Dans le marché intérieur européen, le retraitement des dispositifs médicaux devrait être effectué selon des lignes directrices communes afin de parvenir à un niveau de protection harmonisé. Les documents nationaux existants peuvent servir de base pour l'élaboration de ces lignes directrices.*

**Amendement 391**  
**Françoise Grossetête**

**Proposition de règlement**  
**Article 15 – paragraphe 3**

*Texte proposé par la Commission*

3. ***En cas de** retraitement de dispositifs à usage unique **critique, seul un retraitement réputé sûr, eu égard aux données scientifiques les plus récentes, peut être réalisé.***

*Amendement*

3. ***Le** retraitement de dispositifs à usage unique **implantables et des dispositifs à usage unique invasifs de type chirurgical est interdit.***

Or. fr

**Amendement 392**  
**Thomas Ulmer**

**Proposition de règlement**  
**Article 15 – paragraphe 3**

*Texte proposé par la Commission*

3. En cas de retraitement de dispositifs à usage unique critique, seul un retraitement réputé sûr, eu égard aux données scientifiques les plus récentes, peut être réalisé.

*Amendement*

3. En cas de retraitement de dispositifs à usage unique critique, seul un retraitement réputé sûr, eu égard aux données scientifiques les plus récentes, peut être réalisé; ***les exigences en matière d'hygiène pour le retraitement des produits médicaux recommandées par la commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections (KRINKO) de l'institut Robert Koch et par l'institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux (BfArM) doivent servir d'exemples pratiques.***

Or. de

*Justification*

*Le retraitement des dispositifs médicaux est une pratique à laquelle de nombreux États membres ont recours à bon escient. Il doit avoir un fondement scientifique et être effectué dans un cadre approprié. Les recommandations citées permettent justement de bien encadrer cette pratique.*

**Amendement 393**  
**Marina Yannakoudakis**

**Proposition de règlement**  
**Article 15 – paragraphe 3**

*Texte proposé par la Commission*

3. En cas de retraitement de dispositifs à usage unique critique, seul un retraitement réputé sûr, eu égard aux données scientifiques les plus récentes, peut être réalisé.

*Amendement*

3. En cas de retraitement de dispositifs à usage unique critique, seul un retraitement réputé sûr, eu égard aux données scientifiques les plus récentes, peut être réalisé. ***Les données scientifiques doivent également tenir compte des cas où la situation est critique en raison de la gravité de la maladie traitée.***

Or. en

*Justification*

*Par exemple, les injecteurs d'adrénaline pour les patients allergiques.*

**Amendement 394**

**Anna Rosbach**

**Proposition de règlement**

**Article 15 – paragraphe 3 bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***3 bis. En cas de retraitement des dispositifs médicaux à usage unique, la personne physique ou morale visée au paragraphe 1 s'assure de la traçabilité de chaque dispositif retraité, notamment en indiquant clairement le nombre de retraitements du dispositif.***

Or. en

**Amendement 395**

**Anna Rosbach, Zofija Mazej Kukovič**

**Proposition de règlement**

**Article 15 – paragraphe 3 ter (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***3 ter. La personne physique ou morale visée au paragraphe 1 fixe un nombre maximal de retraitements autorisés et s'assure que le dispositif n'est pas retraité davantage de fois.***

Or. en

**Amendement 396**

**Milan Cabrnoch**

**Proposition de règlement**  
**Article 15 – paragraphe 4**

*Texte proposé par la Commission*

4. La Commission établit et met régulièrement à jour, au moyen d'actes **d'exécution**, une liste de catégories ou groupes de dispositifs à usage unique critique pouvant être retraités en application du paragraphe 3. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure **d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3**.

*Amendement*

**4. La Commission établit et met régulièrement à jour, au moyen d'actes délégués, une liste de catégories ou groupes de dispositifs à usage unique qui ne peuvent être retraités du fait d'un risque réel pour la sécurité. Ces actes délégués sont adoptés conformément à l'article 89.**

La Commission établit et met régulièrement à jour, au moyen d'actes **délégués**, une liste de catégories ou groupes de dispositifs à usage unique critique pouvant être retraités en application du paragraphe 3. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure **énoncée à l'article 89**.

Or. cs

**Amendement 397**  
**Nora Berra**

**Proposition de règlement**  
**Article 15 – paragraphe 4**

*Texte proposé par la Commission*

4. La Commission établit et met régulièrement à jour, au moyen d'actes **d'exécution**, une liste de catégories ou groupes de dispositifs à usage unique critique pouvant être retraités en application du paragraphe 3. Ces actes **d'exécution** sont adoptés conformément à **la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3**.

*Amendement*

4. La Commission établit et met régulièrement à jour, au moyen d'actes **délégués**, une liste de catégories ou groupes de dispositifs **destinés à un** usage unique critique pouvant être retraités en application du paragraphe 3. Ces actes **délégués** sont adoptés conformément à l'article 89.

Or. en

**Amendement 398**  
**Horst Schnellhardt**

**Proposition de règlement**  
**Article 15 – paragraphe 4**

*Texte proposé par la Commission*

4. La Commission établit ***et met régulièrement à jour***, au moyen d'actes d'exécution, une liste de catégories ou groupes de dispositifs à usage unique critique pouvant être retraités en application du paragraphe 3. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.

*Amendement*

4. La Commission établit, au moyen d'actes d'exécution, une liste de catégories ou groupes de dispositifs à usage unique critique pouvant être retraités en application du paragraphe 3. ***Ladite liste contient en outre des exigences quant aux systèmes d'hygiène, de prévention des infections, de gestion de la qualité et de documentation des personnes physiques et morales qui retraitent ces dispositifs particulièrement sensibles. Elle est régulièrement mise à jour.*** Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.

Or. de

*Justification*

*Pour que les dispositifs qui sont utilisés dans des domaines particulièrement critiques soient retraités en toute sécurité, il est indispensable que les personnes chargées du retraitement soient tenues de respecter des exigences spécifiques en matière de compétences et d'équipement. Ces dernières devraient être définies par la Commission, afin de garantir un niveau de protection harmonisé à l'échelle européenne.*

**Amendement 399**  
**Nora Berra**

**Proposition de règlement**  
**Article 15 – paragraphe 5 – alinéa 2**

*Texte proposé par la Commission*

Le nom et l'adresse du fabricant du dispositif à usage unique d'origine ne

PE510.765v01-00

*Amendement*

Le nom et l'adresse du fabricant du dispositif ***destiné à un*** usage unique

62/87

AM936125FR.doc

peuvent plus figurer sur l'étiquette mais sont mentionnés dans la notice d'utilisation du dispositif retraité.

d'origine ne peuvent plus figurer sur l'étiquette mais sont mentionnés dans la notice d'utilisation du dispositif retraité.

Or. en

**Amendement 400**  
**Horst Schnellhardt**

**Proposition de règlement**  
**Article 15 – paragraphe 6**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

**6. Un État membre peut, pour des raisons de protection de la santé publique qui lui sont propres, maintenir ou introduire des dispositions nationales interdisant sur son territoire:**

**supprimé**

**(a) le retraitement de dispositifs à usage unique et le transfert de dispositifs à usage unique vers un autre État membre ou vers un pays tiers en vue de leur retraitement;**

**(b) la mise à disposition de dispositifs à usage unique retraités.**

**Les États membres notifient à la Commission et aux autres États membres les dispositions nationales et les raisons de leur introduction. La Commission rend ces informations publiques.**

Or. de

*Justification*

*L'article 72 de la proposition de la Commission prévoit une procédure d'évaluation applicable aux dispositifs conformes présentant un risque pour la santé et la sécurité. Pour préserver le bon fonctionnement du marché intérieur, cette procédure doit aussi s'appliquer aux produits retraités.*

**Amendement 401**  
**Anna Rosbach**

**Proposition de règlement**  
**Article 15 – paragraphe 6 bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***6 bis. Les patients sont toujours informés lorsque des dispositifs à usage unique retraités sont utilisés.***

Or. en

**Amendement 402**  
**Antonyia Parvanova**

**Proposition de règlement**  
**Article 15 – paragraphe 6 bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***6 bis. La Commission définit, par voie d'actes d'exécution, et en collaboration avec le forum international des autorités de réglementation des dispositifs médicaux et les organisations internationales de normalisation, un ensemble clair de normes de sécurité et de qualité en matière de retraitement des dispositifs à usage unique, notamment des exigences spécifiques pour les fabricants des dispositifs retraités.***

Or. en

**Amendement 403**  
**Nora Berra**

**Proposition de règlement**  
**Article 15 – paragraphe 6 – alinéa 1 – point a**



*Texte proposé par la Commission*

(a) le retraitement de dispositifs à usage unique et le transfert de dispositifs à usage unique vers un autre État membre ou vers un pays tiers en vue de leur retraitement;

*Amendement*

(a) le retraitement de dispositifs **destinés** à **un** usage unique et le transfert de dispositifs **destinés** à **un** usage unique vers un autre État membre ou vers un pays tiers en vue de leur retraitement;

Or. en

**Amendement 404**  
**Nora Berra**

**Proposition de règlement**  
**Article 15 – paragraphe 6 – alinéa 1 – point b**

*Texte proposé par la Commission*

(b) la mise à disposition de dispositifs à usage unique retraités.

*Amendement*

(b) la mise à disposition de dispositifs **destinés** à **un** usage unique retraités.

Or. en

**Amendement 405**  
**Corinne Lepage**

**Proposition de règlement**  
**Article 15 bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

**Article 15 bis**

***Dispositifs à usage unique et retraitement***  
***Un dispositif à usage unique ne peut faire l'objet d'un retraitement en vue d'une réutilisation sur le marché européen.***

Or. fr

**Amendement 406**  
**Mairead McGuinness**

**Proposition de règlement**  
**Article 16 – titre**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

Carte d'implant

***Informations relatives aux dispositifs  
implantables et à la carte d'implant***

Or. en

**Amendement 407**  
**Marian Harkin**

**Proposition de règlement**  
**Article 16 – titre**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***Carte d'implant***

***Informations relatives aux dispositifs  
implantables***

Or. en

*Justification*

*In the interest of patient safety and transparency, relevant information about implantable devices should be shared with the patient who has been implanted with the device in a way that will ensure that the information is not lost and can be easily accessed when needed. Information about implantable devices should not be kept on a physical card which could be mislaid or lost but should be recorded and kept in the patient's medical records. In addition to the responsibility of the manufacturer, the healthcare professional implanting the device should have particular responsibility towards the patient to provide him with the information about the implantable device and to record the information in the patient's medical records.*

**Amendement 408**  
**Nora Berra**

**Proposition de règlement**  
**Article 16 – paragraphe 1**

*Texte proposé par la Commission*

1. Le fabricant d'un dispositif implantable accompagne le dispositif d'une carte d'implant qui est remise au patient chez lequel le dispositif a été implanté.

*Amendement*

1. Le fabricant d'un dispositif implantable accompagne le dispositif d'une carte d'implant qui est remise au patient chez lequel le dispositif a été implanté.

***Le présent paragraphe ne s'applique pas aux obturations dentaires, aux agrafes et aux sutures.***

Or. fr

**Amendement 409**

**Nora Berra**

**Proposition de règlement  
Article 16 – paragraphe 1**

*Texte proposé par la Commission*

1. Le fabricant d'un dispositif implantable ***accompagne*** le dispositif ***d'une*** carte d'implant ***qui est remise au patient chez lequel le dispositif a été implanté.***

*Amendement*

1. Le fabricant d'un dispositif implantable ***met au préalable à disposition du professionnel de la santé ou, le cas échéant, du patient chez lequel le dispositif va être implanté les informations à inclure dans un passeport d'implant ou une*** carte d'implant.

Or. en

**Amendement 410**

**Thomas Ulmer**

**Proposition de règlement  
Article 16 – paragraphe 1**

*Texte proposé par la Commission*

1. Le fabricant d'un dispositif implantable ***accompagne*** le dispositif ***d'une*** carte d'implant qui est remise au patient chez lequel le dispositif a été implanté.

*Amendement*

1. Le fabricant d'un dispositif implantable ***sous emballage stérile adresse au préalable au professionnel de la santé concerné, en même temps que le*** dispositif, une carte d'implant qui est

remise au patient chez lequel le dispositif a été implanté.

***La communication et la transmission des données à la base de données incombent à l'implanteur.***

***Ne sont pas concernés les implants suivants: matériel de suture, agrafes, vis, broches et accessoires d'implants orthopédiques.***

***La Commission examine et renouvelle régulièrement la liste des implants non concernés, au moyen d'actes d'exécution. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à l'article 88, paragraphe 3.***

Or. de

*Justification*

*Il convient de veiller à ce que les données soient aussi transmises à la base de données Eudamed.*

**Amendement 411  
Mairead McGuinness**

**Proposition de règlement  
Article 16 – paragraphe 1**

*Texte proposé par la Commission*

1. Le fabricant d'un dispositif implantable accompagne le dispositif d'une carte d'implant qui est remise au ***patient chez lequel*** le dispositif ***a été implanté.***

*Amendement*

1. Le fabricant d'un dispositif implantable accompagne le dispositif d'une carte d'implant qui est remise au ***professionnel de la santé implantant*** le dispositif, ***qui:***

Or. en

**Amendement 412  
Marina Yannakoudakis**

**Proposition de règlement**  
**Article 16 – paragraphe 1**

*Texte proposé par la Commission*

1. Le fabricant *d'un dispositif implantable accompagne* le dispositif d'une carte d'implant qui est remise au patient chez lequel le dispositif a été implanté.

*Amendement*

1. **La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 89 pour déterminer les dispositifs implantables pour lesquels le fabricant accompagne le dispositif d'une carte d'implant, qui peut être fournie sous forme électronique ou par d'autres moyens contenant les informations visées au paragraphe 2, et qui est remise au patient chez lequel le dispositif a été implanté**

Or. en

*Justification*

*Une délimitation est nécessaire entre les appareils implantables qui requièrent ces cartes d'implant, par exemple dans le cas des dispositifs médicaux implantables tels que les sutures, les agrafes chirurgicales, les épingles, les vis et les plombages.*

**Amendement 413**  
**Linda McAvan**

**Proposition de règlement**  
**Article 16 – paragraphe 1**

*Texte proposé par la Commission*

1. Le fabricant d'un dispositif implantable accompagne le dispositif d'une carte d'implant qui est remise au patient chez lequel le dispositif a été implanté.

*Amendement*

1. Le fabricant d'un dispositif implantable accompagne le dispositif d'une carte d'implant qui est remise au patient chez lequel le dispositif a été implanté. **La carte d'implant devrait également être rendue accessible dans un format électronique, et les États membres veillent à ce que les hôpitaux et les cliniques conservent une version électronique de cette carte, de sorte qu'elle puisse être aisément transmise à la demande d'un patient.**

*Justification*

*Conformément à la recommandation du Parlement européen dans sa résolution du 14 juin 2012 sur les implants mammaires en gel de silicone défectueux produits par la société française PIP.*

**Amendement 414**  
**Marian Harkin**

**Proposition de règlement**  
**Article 16 – paragraphe 1**

*Texte proposé par la Commission*

1. Le fabricant d'un dispositif implantable accompagne le dispositif ***d'une carte d'implant qui est remise au patient chez lequel le dispositif a été implanté.***

*Amendement*

1. Le fabricant d'un dispositif implantable accompagne le dispositif ***des informations qui seront transmises au au professionnel de la santé implantant le dispositif, chargé:***

***- de remettre ces informations au patient; et***

***- de consigner ces informations dans le dossier médical du patient.***

*Justification*

*In the interest of patient safety and transparency, relevant information about implantable devices should be shared with the patient who has been implanted with the device in a way that will ensure that the information is not lost and can be easily accessed when needed. Information about implantable devices should not be kept on a physical card which could be mislaid or lost but should be recorded and kept in the patient's medical records. In addition to the responsibility of the manufacturer, the healthcare professional implanting the device should have particular responsibility towards the patient to provide him with the information about the implantable device and to record the information in the patient's medical records.*

**Amendement 415**  
**Michèle Rivasi, Corinne Lepage**

**Proposition de règlement**  
**Article 16 – paragraphe 1**

*Texte proposé par la Commission*

1. Le fabricant d'un dispositif implantable accompagne le dispositif d'une carte d'implant qui est remise au patient chez lequel le dispositif a été implanté.

*Amendement*

1. Le fabricant d'un dispositif implantable accompagne le dispositif d'une carte d'implant qui est remise au patient chez lequel le dispositif a été implanté.

***Une version électronique de ces informations est conservée et rendue accessible au patient à la demande du fabricant pour autant que le dispositif soit implanté chez le patient.***

Or. en

**Amendement 416**  
**Mairead McGuinness**

**Proposition de règlement**  
**Article 16 – paragraphe 1 – tiret 1 (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***- enregistre toutes les informations contenues sur la carte dans le dossier médical du patient***

Or. en

**Amendement 417**  
**Mairead McGuinness**

**Proposition de règlement**  
**Article 16 – paragraphe 1 – tiret 2 (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***- remet la carte au patient***

Or. en

**Amendement 418**  
**Antonyia Parvanova**

**Proposition de règlement**  
**Article 16 – paragraphe 2 bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***2 bis. Les États membres peuvent introduire des dispositions nationales exigeant que la carte d'implant comprenne également les informations relatives aux mesures de suivi postopératoire et soit signée à la fois par le patient et par le chirurgien responsable de l'opération.***

Or. en

**Amendement 419**  
**Marian Harkin**

**Proposition de règlement**  
**Article 16 – paragraphe 2 – alinéa 1 – partie introductive**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***Sur cette carte figurent:***

***Ces informations doivent comporter les éléments suivants:***

Or. en

*Justification*

*In the interest of patient safety and transparency, relevant information about implantable devices should be shared with the patient who has been implanted with the device in a way that will ensure that the information is not lost and can be easily accessed when needed. Information about implantable devices should not be kept on a physical card which could be mislaid or lost but should be recorded and kept in the patient's medical records. In addition to the responsibility of the manufacturer, the healthcare professional implanting the device should have particular responsibility towards the patient to provide him with the information about the implantable device and to record the information in the patient's medical records.*



**Amendement 420**  
**Linda McAvan**

**Proposition de règlement**  
**Article 16 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point b bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***(b bis) les informations relatives aux caractéristiques particulières du dispositif et à tout effet indésirable potentiel***

Or. en

*Justification*

*Conformément à la recommandation du Parlement européen dans sa résolution du 14 juin 2012 sur les implants mammaires en gel de silicone défectueux produits par la société française PIP.*

**Amendement 421**  
**Antonyia Parvanova**

**Proposition de règlement**  
**Article 16 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point c bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***(c bis) une brève description des caractéristiques des dispositifs, y compris les matériaux utilisés;***

Or. en

**Amendement 422**  
**Linda McAvan**

**Proposition de règlement**  
**Article 16 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point c bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***(c bis) un espace destiné aux signatures du chirurgien et du patient, de sorte que***

*la carte puisse constituer un document de consentement pour l'opération.*

Or. en

*Justification*

*Conformément à la recommandation du Parlement européen dans sa résolution du 14 juin 2012 sur les implants mammaires en gel de silicone défectueux produits par la société française PIP.*

**Amendement 423**  
**Antonya Parvanova**

**Proposition de règlement**  
**Article 16 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point c ter (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

*(c ter) les effets indésirables potentiels susceptibles de survenir sur la base des données découlant de l'évaluation et des investigations cliniques.*

Or. en

**Amendement 424**  
**Michèle Rivasi, Corinne Lepage**

**Proposition de règlement**  
**Article 16 – paragraphe 2 – alinéa 2**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

Les informations sont écrites d'une manière telle qu'elles sont aisément comprises par un utilisateur profane.

Les informations sont écrites d'une manière telle qu'elles sont aisément comprises par un utilisateur profane. *Ces informations sont fournies au patient au moment du consentement, avant que le dispositif ne soit implanté. Les patients doivent savoir que les implants ne sont pas permanents et qu'ils peuvent devoir être remplacés ou enlevés; les patients doivent également*

***être informés de la qualité des implants et des risques potentiels qui y sont associés.***

Or. en

*Justification*

*Ceci est indiqué dans la résolution du Parlement européen sur les implants mammaires en gel de silicone défectueux produits par la société française PIP (2012/2621(RSP)).*

**Amendement 425**

**Milan Cabrnoch**

**Proposition de règlement**

**Article 17 – paragraphe 1**

*Texte proposé par la Commission*

1. La déclaration de conformité UE atteste que le respect des prescriptions du présent règlement a été démontré. Elle est mise à jour régulièrement. Le contenu minimal de la déclaration de conformité UE est prévu à l'annexe III. Il est ***traduit*** dans ***la ou les*** langues officielles de l'Union ***requis*** par le ou les États membres dans lesquels le dispositif est mis à disposition.

*Amendement*

1. La déclaration de conformité UE atteste que le respect des prescriptions du présent règlement a été démontré. Elle est mise à jour régulièrement. Le contenu minimal de la déclaration de conformité UE est prévu à l'annexe III. Il est ***rédigé*** dans ***l'une des*** langues officielles de l'Union ***acceptées*** par l'organisme notifié traitant la déclaration de conformité conformément à l'article 42.

Or. cs

**Amendement 426**

**Thomas Ulmer**

**Proposition de règlement**

**Article 17 – paragraphe 1**

*Texte proposé par la Commission*

1. La déclaration de conformité UE atteste que le respect des prescriptions du présent règlement a été démontré. Elle est mise à jour régulièrement. Le contenu minimal de

*Amendement*

1. La déclaration de conformité UE atteste que le respect des prescriptions du présent règlement a été démontré. Elle est mise à jour régulièrement. Le contenu minimal de

la déclaration de conformité UE est prévu à l'annexe III. Il est *traduit* dans *la ou les langues officielles* de l'Union *requis*es par le ou les États membres dans lesquels le dispositif est mis à disposition.

la déclaration de conformité UE est prévu à l'annexe III. Il est *rédigé* dans *une langue officielle* de l'Union *requis*e par l'État membre dans lesquels le dispositif est mis sur le marché ainsi qu'en anglais, si le dispositif est mis à disposition dans d'autres États membres.

Or. de

**Amendement 427**  
**Marina Yannakoudakis**

**Proposition de règlement**  
**Article 17 – paragraphe 1**

*Texte proposé par la Commission*

1. La déclaration de conformité UE atteste que le respect des prescriptions du présent règlement a été démontré. Elle est mise à jour régulièrement. Le contenu minimal de la déclaration de conformité UE est prévu à l'annexe III. Il est traduit *dans la ou les langues officielles de l'Union requis*es par le ou les États membres dans lesquels le dispositif est mis à disposition.

*Amendement*

1. La déclaration de conformité UE atteste que le respect des prescriptions du présent règlement a été démontré. Elle est mise à jour régulièrement. Le contenu minimal de la déclaration de conformité UE est prévu à l'annexe III. Il est traduit *en anglais, outre la langue de l'État membre (le cas échéant) où se trouve le siège social du fabricant ou de son mandataire*.

Or. en

*Justification*

*La déclaration de conformité est adressée aux organismes et aux autorités notifiés, non aux patients. Si la déclaration de conformité UE devait être traduite pour tous les États membres où les produits sont mis à disposition, les coûts augmenteraient pour les petites entreprises.*

**Amendement 428**  
**Richard Seeber**

**Proposition de règlement**  
**Article 17 – paragraphe 1**

*Texte proposé par la Commission*

1. La déclaration de conformité UE atteste que le respect des prescriptions du présent règlement a été démontré. Elle est mise à jour régulièrement. Le contenu minimal de la déclaration de conformité UE est prévu à l'annexe III. Il est *traduit* dans *la ou les langues officielles* de l'Union *requis*es par le ou les États membres dans lesquels le dispositif est mis à disposition.

*Amendement*

1. La déclaration de conformité UE atteste que le respect des prescriptions du présent règlement a été démontré. Elle est mise à jour régulièrement. Le contenu minimal de la déclaration de conformité UE est prévu à l'annexe III. Il est *disponible* dans *une langue officielle* de l'Union.

Or. en

*Justification*

*La traduction des déclarations UE dans plusieurs langues représente une charge excessive et est jugée inutile.*

**Amendement 429**  
**Milan Cabrnoch**

**Proposition de règlement**  
**Article 17 – paragraphe 4**

*Texte proposé par la Commission*

*4. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 89 pour modifier ou compléter le contenu minimal de la déclaration de conformité UE prévu à l'annexe III eu égard aux progrès techniques.*

*Amendement*

*supprimé*

Or. cs

**Amendement 430**  
**Thomas Ulmer, Peter Liese**

**Proposition de règlement**  
**Article 17 – paragraphe 4**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

**4. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 89 pour modifier ou compléter le contenu minimal de la déclaration de conformité UE prévu à l'annexe III eu égard aux progrès techniques.**

**supprimé**

Or. de

#### **Amendement 431**

**Michèle Rivasi, Corinne Lepage**

#### **Proposition de règlement**

**Article 18 – paragraphe 5**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

5. Le cas échéant, le marquage CE est suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié responsable des procédures d'évaluation de la conformité prévues à l'article 42. Le numéro d'identification **est** également **indiqué** dans tous les documents publicitaires mentionnant qu'un dispositif est conforme aux prescriptions légales applicables au marquage CE.

5. Le cas échéant, le marquage CE est suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié responsable des procédures d'évaluation de la conformité prévues à l'article 42. Le numéro d'identification **et les coordonnées de l'organisme notifié responsable sont** également **indiqués** dans tous les documents publicitaires mentionnant qu'un dispositif est conforme aux prescriptions légales applicables au marquage CE.

Or. en

#### **Amendement 432**

**Nora Berra**

#### **Proposition de règlement**

**Article 21 – paragraphe 1**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

1. Toute personne physique ou morale qui

1. Toute personne physique ou morale qui

met à disposition sur le marché un article destiné à remplacer une partie intégrante ou un élément identique ou similaire d'un dispositif défaillant ou usé afin de maintenir ou de rétablir la fonction du dispositif sans en altérer **considérablement** les performances ou les caractéristiques de sécurité, veille à ce que l'article ne compromette pas la sécurité et les performances du dispositif. Des pièces justificatives sont tenues à la disposition des autorités compétentes des États membres.

met à disposition sur le marché un article destiné à remplacer une partie intégrante ou un élément identique ou similaire d'un dispositif défaillant ou usé afin de maintenir ou de rétablir la fonction du dispositif sans en altérer les performances ou les caractéristiques de sécurité, veille à ce que l'article ne compromette pas la sécurité et les performances du dispositif. Des pièces justificatives sont tenues à la disposition des autorités compétentes des États membres.

Or. en

### **Amendement 433** **Sirpa Pietikäinen**

#### **Proposition de règlement** **Article 21 – paragraphe 1**

##### *Texte proposé par la Commission*

1. Toute personne physique ou morale qui met à disposition sur le marché un article destiné à remplacer une partie intégrante ou un élément identique ou similaire d'un dispositif défaillant ou usé afin de maintenir ou de rétablir la fonction du dispositif sans en altérer considérablement les performances ou les caractéristiques de sécurité, veille à ce que l'article ne compromette pas la sécurité et les performances du dispositif. Des pièces justificatives sont tenues à la disposition des autorités compétentes des États membres.

##### *Amendement*

1. Toute personne physique ou morale qui met à disposition sur le marché un article destiné à remplacer une partie intégrante ou un élément identique ou similaire d'un dispositif défaillant ou usé afin de maintenir ou de rétablir la fonction du dispositif sans en altérer considérablement les performances ou les caractéristiques de sécurité, veille à ce que l'article ne compromette pas la sécurité et les performances du dispositif. ***Concernant les dispositifs composés de plus d'une pièce implantable, il convient également de garantir que l'article ne nécessite pas le remplacement de tout le dispositif en raison de l'incompatibilité avec la pièce du dispositif qui fonctionne.*** Des pièces justificatives sont tenues à la disposition des autorités compétentes des États membres.

Or. en

**Amendement 434**  
**Richard Seeber**

**Proposition de règlement**  
**Article 21 – paragraphe 1**

*Texte proposé par la Commission*

1. Toute personne physique ou morale qui met à disposition sur le marché un article destiné à remplacer une partie intégrante ou un élément identique ou similaire d'un dispositif défaillant ou usé afin de maintenir ou de rétablir la fonction du dispositif sans en altérer **considérablement** les performances ou les caractéristiques de sécurité, veille à ce que l'article ne compromette pas la sécurité et les performances du dispositif. Des pièces justificatives sont tenues à la disposition des autorités compétentes des États membres.

*Amendement*

1. Toute personne physique ou morale qui met à disposition sur le marché un article destiné à remplacer une partie intégrante ou un élément identique ou similaire d'un dispositif défaillant ou usé afin de maintenir ou de rétablir la fonction du dispositif sans en altérer les performances ou les caractéristiques de sécurité, veille à ce que l'article ne compromette pas la sécurité et les performances du dispositif. Des pièces justificatives sont tenues à la disposition des autorités compétentes des États membres.

Or. en

**Amendement 435**  
**Thomas Ulmer**

**Proposition de règlement**  
**Article 21 – paragraphe 2**

*Texte proposé par la Commission*

2. Un article destiné à remplacer une partie ou un élément d'un dispositif et qui en altère considérablement les performances ou les caractéristiques de sécurité est considéré comme un dispositif.

*Amendement*

2. Un article destiné à remplacer une partie ou un élément d'un dispositif et qui en altère considérablement les performances ou les caractéristiques de sécurité est considéré comme un dispositif ***et doit respecter les exigences prévues dans le présent règlement.***

Or. de



**Amendement 436**  
**Thomas Ulmer**

**Proposition de règlement**  
**Article 21 – paragraphe 2 bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***2 bis. Toute personne physique ou morale qui retrace un dispositif, selon les recommandations du fabricant, doit veiller à ne pas altérer les propriétés ou la sécurité de ce dispositif.***

Or. de

**Amendement 437**  
**Thomas Ulmer**

**Proposition de règlement**  
**Article 21 – paragraphe 2 ter (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***2 ter. Toute personne physique ou morale qui retrace un dispositif, sans que le fabricant n'ait émis de recommandations à ce sujet, ou sans prendre en compte ces recommandations ou en ne les respectant pas, doit être considérée comme le fabricant du dispositif au sens du présent règlement.***

Or. de

**Amendement 438**  
**Michèle Rivasi**

**Proposition de règlement**  
**Article 22 bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***Article 22 bis***

*Responsabilité en cas de préjudice causé  
au patient par un dispositif médical de  
classe IIb ou de classe III*

*Le fabricant est tenu légalement  
responsable du préjudice causé au patient  
par un dispositif médical de classe IIb ou  
III, sauf s'il peut prouver que le préjudice  
est dû à une mauvaise application par le  
professionnel de la santé ou le patient, le  
cas échéant.*

Or. en

*Justification*

*Il convient d'indiquer clairement à qui incombe la responsabilité en cas de préjudice au patient.*

**Amendement 439**

**Milan Cabrnoch**

**Proposition de règlement**

**Article 23 – paragraphe 1 – partie introductive**

*Texte proposé par la Commission*

En ce qui concerne les dispositifs, autres que ceux sur mesure et ceux faisant l'objet d'une investigation, les opérateurs économiques doivent être en mesure d'identifier, pour **la** durée **prévue à l'article 8, paragraphe 4**:

*Amendement*

En ce qui concerne les dispositifs, autres que ceux sur mesure et ceux faisant l'objet d'une investigation, les opérateurs économiques doivent être en mesure d'identifier, pour **une** durée **de 10 ans**:

Or. cs

**Amendement 440**

**Thomas Ulmer**

**Proposition de règlement**

**Article 24 – paragraphe 1 – partie introductive**

*Texte proposé par la Commission*

1. En ce qui concerne les dispositifs, autres

*Amendement*

1. En ce qui concerne les dispositifs, **à**

que ceux sur mesure et ceux faisant l'objet d'une investigation, un système d'identification unique (IUD) est mis en place dans l'Union. Ce système permet l'identification et la traçabilité des dispositifs et prévoit ce qui suit:

*partir de la classe II*, autres que ceux sur mesure et ceux faisant l'objet d'une investigation, un système d'identification unique (IUD) est mis en place dans l'Union. Ce système permet l'identification et la traçabilité des dispositifs et prévoit ce qui suit:

Or. de

**Amendement 441**  
**Marina Yannakoudakis**

**Proposition de règlement**  
**Article 24 – paragraphe 1 – partie introductive**

*Texte proposé par la Commission*

1. En ce qui concerne les dispositifs, autres que ceux sur mesure et ceux faisant l'objet d'une investigation, un système d'identification unique (IUD) est mis en place dans l'Union. Ce système permet l'identification et la traçabilité des dispositifs et prévoit ce qui suit:

*Amendement*

1. En ce qui concerne les dispositifs, autres que ceux sur mesure et ceux faisant l'objet d'une investigation, un *seul* système d'identification unique (IUD) est mis en place dans l'Union. Ce système permet l'identification et la traçabilité des dispositifs et *est cohérent, dans la mesure du possible, avec une approche réglementaire d'ensemble concernant le système d'identification unique des dispositifs médicaux, et* prévoit ce qui suit:

Or. en

*Justification*

*Il y a lieu d'insérer le terme "seul" de manière qu'une approche unique et harmonisée soit adoptée en ce qui concerne le système d'identification unique des dispositifs médicaux en Europe, et si possible dans le monde.*

**Amendement 442**  
**Rebecca Taylor**

**Proposition de règlement**  
**Article 24 – paragraphe 2 – point e – sous-point i**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

i) de mettre en œuvre son système d'attribution d'identifiants uniques pour la durée à prévoir dans la désignation, laquelle doit être d'au moins **trois** ans à partir de la désignation de l'entité;

i) de mettre en œuvre son système d'attribution d'identifiants uniques pour la durée à prévoir dans la désignation, laquelle doit être d'au moins **cinq** ans à partir de la désignation de l'entité;

Or. en

*Justification*

*Le système IUD est une composante essentielle du nouveau système réglementaire, et les fournisseurs des IUD devraient assurer un degré de permanence plus élevé en ce qui concerne leur rôle.*

**Amendement 443**  
**Marian Harkin**

**Proposition de règlement**  
**Article 24 – paragraphe 7 – point a**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

(a) pour déterminer les dispositifs, catégories ou groupes de dispositifs dont l'identification est fondée sur le système d'IUD prévu aux paragraphes 1 à 6, et le calendrier de sa mise en application. Selon une méthode fondée sur les risques, le système d'IUD est **mis en application progressivement et** appliqué **d'abord** aux dispositifs relevant de la classe de risque la plus élevée;

(a) pour déterminer les dispositifs, catégories ou groupes de dispositifs dont l'identification est fondée sur le système d'IUD prévu aux paragraphes 1 à 6, et le calendrier de sa mise en application. Selon une méthode fondée sur les risques, le système d'IUD est appliqué **uniquement** aux dispositifs relevant de la classe de risque la plus élevée;

Or. en

*Justification*

*Les obligations contraignantes au titre du futur système d'identification unique des dispositifs devraient être limitées aux dispositifs présentant le plus de risques de manière à éviter une charge administrative et financière excessive en matière de soins de santé, sans les améliorations correspondantes à la sécurité des patients.*

**Amendement 444**  
**Marian Harkin**

**Proposition de règlement**  
**Article 24 – paragraphe 7 – point b**

*Texte proposé par la Commission*

(b) pour préciser les données devant figurer dans l'identifiant «production», ***lequel, suivant une méthode fondée sur les risques, peut varier en fonction de la classe de risque du dispositif;***

*Amendement*

(b) pour préciser les données devant figurer dans l'identifiant «production»;

Or. en

*Justification*

*Les obligations contraignantes au titre du futur système d'identification unique des dispositifs devraient être limitées aux dispositifs présentant le plus de risques de manière à éviter une charge administrative et financière excessive en matière de soins de santé, sans les améliorations correspondantes à la sécurité des patients.*

**Amendement 445**  
**Anja Weisgerber, Thomas Ulmer**

**Proposition de règlement**  
**Article 24 – paragraphe 8 – point e bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***(e bis) à la compatibilité avec les systèmes d'identification des dispositifs médicaux qui se trouvent déjà sur le marché;***

Or. de

*Justification*

*Pour un bon déroulement du processus, il importe que les systèmes de traçabilité soient techniquement compatibles.*

**Amendement 446**  
**Holger Krahmer**

**Proposition de règlement**  
**Article 24 – paragraphe 8 – point e bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***(e bis) à la compatibilité avec les autres systèmes de traçabilité utilisés par les parties prenantes concernées par les dispositifs médicaux***

Or. en

*Justification*

*Un système électronique d'authentification de médicaments sera probablement mis en place conformément à la directive sur les médicaments falsifiés. Il est important que les systèmes pour les dispositifs médicaux et les médicaments soient compatibles. Dans le cas contraire, il s'ensuivra une charge considérable et vraisemblablement non gérable pour les agents de la chaîne d'approvisionnement qui travaillent avec les deux types de produits.*

**Amendement 447**  
**Peter Liese**

**Proposition de règlement**  
**Article 24 – paragraphe 8 – point e bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***(e bis) à la compatibilité avec les autres systèmes de traçabilité utilisés par les parties prenantes concernées par les dispositifs médicaux***

Or. en

*Justification*

*Un système électronique d'authentification de médicaments sera probablement mis en place conformément à la directive sur les médicaments falsifiés. Il est important que les systèmes pour les dispositifs médicaux et les médicaments soient compatibles. Dans le cas contraire, il s'ensuivra une charge considérable et vraisemblablement non gérable pour les agents de la chaîne d'approvisionnement qui travaillent avec les deux types de produits.*

**Amendement 448**  
**Françoise Grossetête**

**Proposition de règlement**  
**Article 24 – paragraphe 8 – point e bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

*e bis) à la compatibilité des systèmes d'IUD avec les dispositifs de sécurité mis en place dans le cadre de la directive 2011/62/UE modifiant la directive 2001/83/C instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés.*

Or. fr

**Amendement 449**  
**Gilles Pargneaux**

**Proposition de règlement**  
**Article 24 – paragraphe 8 – point e bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

*e bis) à la compatibilité avec les autres systèmes de traçabilité utilisés par les acteurs concernés par les dispositifs médicaux.*

Or. fr

*Justification*

*Un système d'authentification électronique des médicaments devrait être mis en place suite à la directive Médicaments falsifiés. Il est important que les systèmes conçus pour les dispositifs médicaux et pour les médicaments soient compatibles, afin de ne pas entraîner une charge significative pour les agents de la chaîne d'approvisionnement qui travaillent avec les deux types de produits.*