

Dispositifs médicaux

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

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

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

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

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

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