



Procedure file

Informations de base	
COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Directive	1995/0013(COD) Procédure terminée
Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro: harmonisation des normes de sécurité Abrogation 2012/0267(COD)	
Sujet 2.10.03 Normalisation, norme et marque CE/UE, certification, conformité 4.20.02 Recherche médicale 4.20.04 Produits et industrie pharmaceutiques 4.60.02 Information du consommateur, publicité, étiquetage	

Acteurs principaux			
Parlement européen	Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
	ECON Economique, monétaire et politique industrielle	RDE POMPIDOU Alain	24/05/1995
	Commission au fond précédente		
	ECON Economique, monétaire et politique industrielle	RDE POMPIDOU Alain	24/05/1995
	Commission pour avis précédente		
	BUDG Budgets		
	ENER Recherche, développement technologique et énergie	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
	RELA Relations économiques extérieures	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
Conseil de l'Union européenne	ENVI Environnement, santé publique et protection des consommateurs	PPE TRAKATELLIS Antonios	19/04/1995
	CONT Contrôle budgétaire	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
	Formation du Conseil	Réunion	Date
	Affaires générales	2120	05/10/1998
	Environnement	2076	23/03/1998
	Compétitivité (marché intérieur, industrie, recherche et espace)	2051	27/11/1997
Compétitivité (marché intérieur, industrie, recherche et espace)	2007	21/05/1997	

Événements clés			
24/10/1994	Informations supplémentaires		Résumé
19/04/1995	Publication de la proposition législative	COM(1995)0130	Résumé
15/05/1995	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
06/02/1996	Vote en commission, 1ère lecture		Résumé
06/02/1996	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A4-0031/1996	
12/03/1996	Débat en plénière		Résumé
12/03/1996	Décision du Parlement, 1ère lecture	T4-0115/1996	Résumé
20/12/1996	Publication de la proposition législative modifiée	COM(1996)0643	Résumé
21/05/1997	Débat au Conseil	2007	
23/03/1998	Publication de la position du Conseil	05255/1/1998	Résumé
02/04/1998	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 2ème lecture		
03/06/1998	Vote en commission, 2ème lecture		Résumé
03/06/1998	Dépôt de la recommandation de la commission, 2ème lecture	A4-0225/1998	
17/06/1998	Débat en plénière		Résumé
18/06/1998	Décision du Parlement, 2ème lecture	T4-0362/1998	Résumé
05/10/1998	Approbation de l'acte par le Conseil, 2ème lecture		
27/10/1998	Signature de l'acte final		
27/10/1998	Fin de la procédure au Parlement		
07/12/1998	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques	
Référence de procédure	1995/0013(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Législation
Instrument législatif	Directive
	Abrogation 2012/0267(COD)
Base juridique	CE avant Amsterdam E 100A
Étape de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission parlementaire	ECON/4/09931

Portail de documentation					
Document de base législatif		COM(1995)0130	19/04/1995	EC	Résumé

		JO C 172 07.07.1995, p. 0021			
Comité économique et social: avis, rapport		CES1153/1995 JO C 018 22.01.1996, p. 0012	25/10/1995	ESC	Résumé
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A4-0031/1996 JO C 078 18.03.1996, p. 0002	06/02/1996	EP	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T4-0115/1996 JO C 096 01.04.1996, p. 0017-0031	12/03/1996	EP	Résumé
Proposition législative modifiée		COM(1996)0643 JO C 087 18.03.1997, p. 0009	20/12/1996	EC	Résumé
Position du Conseil		05255/1/1998 JO C 178 10.06.1998, p. 0007	23/03/1998	CSL	Résumé
Communication de la Commission sur la position du Conseil		SEC(1998)0555	26/03/1998	EC	Résumé
Recommandation déposée de la commission, 2e lecture		A4-0225/1998 JO C 210 06.07.1998, p. 0009	03/06/1998	EP	
Texte adopté du Parlement, 2ème lecture		T4-0362/1998 JO C 210 06.07.1998, p. 0170-0194	18/06/1998	EP	Résumé
Avis de la Commission sur la position du Parlement en 2ème lecture		COM(1998)0548	02/10/1998	EC	Résumé
Acte législatif de mise en oeuvre		32002D0364 JO L 131 16.05.2002, p. 0017-0030	07/05/2002	EU	

Informations complémentaires

Commission européenne

[EUR-Lex](#)

Acte final

[Directive 1998/79](#)
[JO L 331 07.12.1998, p. 0001](#) Résumé

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro: harmonisation des normes de sécurité

LEGISLATION COMMUNAUTAIRE EXISTANTE: Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, à l'exclusion des dispositifs destinés au diagnostic in vitro et des dispositifs implantables actifs. Législation connexe 73/23, 87/404, 88/378, 89/106, 89/336, 89/392, 89/684, 90/384, 90/385 modifiée par 93/68, 90/396, 91/263 et 92/42. PRISES DE POSITION ANTERIEURES DU PE: Amendements et résolution législative A3-0178/92 sur les dispositifs médicaux (JO C 150 du 15.06.1992) et décision du PE sur les dispositifs médicaux (JO C 150 du 31.05.1993). Le PE avait jugé le contenu général de la proposition satisfaisant mais avait adopté un certain nombre d'amendements relatifs en particulier à la limitation des formalités administratives, à l'élargissement des possibilités de consultation des fabricants et à la clarification de certaines définitions. SITUATION DANS LES ETATS MEMBRES: pas de législation nationale.

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro: harmonisation des normes de sécurité

Le rapporteur, M.Pompidou (UPE,F), a insisté sur la difficulté de cette proposition qui doit concilier un double impératif: il s'agit d'assurer la libre circulation des produits tout en protégeant la santé publique du citoyen de l'Union. Il a estimé que la "nouvelle approche" ne permet pas de tenir en compte des problèmes posés par la stabilité des réactifs biologiques, qui dans 35% des cas peuvent mener à de graves erreurs de diagnostic. C'est pourquoi il demande un contrôle de qualité avant et après la mise sur le marché, condition qui seule peut garantir la protection de la santé publique. Le rapporteur a enfin insisté sur la nécessité de créer une banque de données centralisée afin d'assurer la cohérence des informations dans ce secteur. Le commissaire, M.Bangemann, insistant sur la volonté commune de mieux protéger les patients, a déclaré que la Commission pouvait accepter 47 sur 78 amendements proposés. Il s'agit des amendements 1 à 6,8,10 à 16,19,21 en partie,22 à 29,32 à 34,36 à 39,41,42,44,45 à 47 en partie,48 à 52,56 en partie,58 à 60,68 en partie et 74. Par contre, la Commission ne peut pas accepter l'obligation d'étiquetage dans les langues nationales des pays dans lesquels le produit est commercialisé. Il a également

expliqué que la majorité des produits sont utilisés par des experts connaissant d'autres langues et que le coût d'une telle disposition serait trop important notamment pour les petits pays. Il n'exclut cependant pas qu'un Etat membre puisse imposer cette obligation sur son territoire. Enfin M. Bangemann s'est prononcé en faveur d'un Comité de réglementation. ?

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro: harmonisation des normes de sécurité

La proposition modifiée de la Commission relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro retient un certain nombre d'amendements adoptés par le Parlement européen, et notamment ceux concernant : - une meilleure démarcation du champ d'application par rapport à la directive 89/392/CEE relative aux machines; - la précision sur le fait que les aspects liés à la prescription des dispositifs ne font pas l'objet de l'harmonisation; - le champ d'application visant à préciser l'inclusion des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés au suivi thérapeutique; - le renforcement des exigences de protection visant, en particulier, à réduire les risques au minimum, y compris ceux relatifs au conditionnement; - la précision des pouvoirs des autorités des Etats membres et leur renforcement en vue de la surveillance du marché; - la création d'une base de données européenne sur les produits mis sur le marché; - l'extension du groupe des dispositifs de diagnostic in vitro qui doivent être soumis préalablement à leur mise sur le marché à une certification par une tierce partie; - l'inclusion dans le champ d'application de la directive 93/42/CEE de certains dispositifs médicaux fabriqués à l'aide de produits dérivés des tissus et cellules du corps humain; - la modification de la directive 93/42/CEE afin d'assurer une meilleure cohérence avec la présente directive. La Commission n'a pu retenir les autres amendements, et notamment ceux concernant : la disponibilité obligatoire des langues nationales pour les informations accompagnant les produits mis sur le marché; la nature du comité; l'application du régime transitoire en matière de notification des dispositifs mis sur le marché à l'ensemble des Etats membres. ?

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro: harmonisation des normes de sécurité

La position commune du Conseil se fonde sur la proposition modifiée de la Commission et reprend, en substance ou en partie, la plupart des amendements suggérés par le Parlement européen et acceptés par la Commission. La seule exception significative concerne les amendements relatifs à l'inclusion de certains dispositifs médicaux fabriqués à l'aide de produits dérivés de tissus et cellules du corps humain dans le champ d'application de la directive 93/42/CEE. En effet, la position commune couvre seulement le volet des dispositifs de diagnostic in vitro, y compris les dispositifs de diagnostic in vitro fabriqués à partir de substances d'origine humaine. Elle ne reprend pas la partie de la proposition visant la modification de la directive 93/42/CEE afin d'y inclure les dispositifs médicaux autres que ceux destinés au diagnostic in vitro et qui ont été fabriqués à partir de tissus d'origine humaine. Ce volet de la proposition reste encore en procédure de première lecture au sein du Conseil et devra faire l'objet d'un acte législatif séparé. Les principales modifications apportées à la proposition de la Commission afin de renforcer la sécurité des dispositifs de diagnostic in vitro sont les suivantes: a) champ d'application: la directive n'affecte pas les législations nationales qui subordonnent la délivrance de dispositifs à une ordonnance médicale. Elle couvre également les dispositifs destinés à contrôler des mesures thérapeutiques; b) exigences essentielles: celles-ci portent également sur le conditionnement des dispositifs dans la mesure où ce conditionnement est lié aux aspects de sécurité et de performance de ces dispositifs; c) dispositifs soumis à une certification par tierce partie: l'annexe II de la position commune reprend, outre l'extension déjà prévue par la proposition modifiée, un nombre de dispositifs pour lesquels une certification par tierce partie sera requise. En outre, cette annexe distingue, d'une part, les produits utilisés en particulier dans le contexte de la transfusion sanguine (liste A, tests pour les groupes sanguins, tests d'HIV et d'hépatite B, C et D) et, d'autre part, les produits qui, à cause de leur caractère délicat, nécessitent l'intervention d'une tierce partie préalablement à leur mise sur le marché (liste B). La liste de l'annexe II a été étendue en prenant particulièrement en compte les aspects visant les conditions médicales d'utilisation, les conséquences des résultats faussement négatifs ou positifs fournis par les tests ainsi que l'évolution des expériences dans les Etats membres; d) moyens de surveillance du marché: la position commune prévoit la mise en place d'une banque de données européenne devant contenir des données relatives à l'enregistrement des fabricants et des dispositifs, aux certificats et aux données obtenues lors de la procédure de vigilance. Elle précise l'obligation des Etats membres de contrôler la sécurité et la qualité des dispositifs mis sur le marché. Le Conseil a également introduit de nouvelles dispositions en ce qui concerne les aspects suivants: a) spécifications techniques: la position commune prévoit, pour les dispositifs figurant à l'annexe II liste A et, si besoin est, pour ceux de la liste B, la mise en place de "spécifications techniques communes". Ces spécifications présenteront des termes de référence pour l'évaluation et la réévaluation des dispositifs et remplaceront des documents nationaux traitant de ces sujets; b) renforcement des procédures d'évaluation de conformité: afin de garantir un niveau de sécurité optimal pour les dispositifs utilisés notamment dans le contexte des transfusions sanguines, l'annexe IV (système complet d'assurance qualité) exige pour les dispositifs de l'annexe II, liste A, la conduite particulière d'un examen de la conception des produits. De plus, chaque lot des produits fabriqués est soumis à des vérifications supplémentaires se référant à des échantillons des produits fabriqués; c) dispositions applicables aux organismes notifiés: la position commune stipule les obligations des organismes notifiés de suspendre ou de retirer les certificats sous certaines conditions. De plus, les critères de désignation des organismes ont été précisés; d) mesures particulières de veille sanitaire: une nouvelle disposition permet de prendre des mesures nationales transitoires ou des mesures communautaires qui consistent à interdire ou à restreindre la mise sur le marché de certains produits ou groupes de produits ou d'accompagner la mise sur le marché de conditions particulières.

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro: harmonisation des normes de sécurité

La Commission accepte la position commune. Elle invite le Parlement européen et le Conseil à conclure la procédure législative le plus rapidement possible, en vue de mettre en oeuvre le renforcement nécessaire de la protection sanitaire dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. La Commission insistera et contribuera de son côté à ce que la législation manquante concernant les dispositifs médicaux fabriqués à partir de substances d'origine humaine puisse également être achevée dès que possible. ?

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro: harmonisation des normes de sécurité

Dans son rapport au nom de la commission, M. Alain POMPIDOU (UPE, F) recommande au Parlement d'adopter quelques modifications à la position commune du Conseil sur la directive relative à la sûreté des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Contrairement aux

médicaments administrés au corps humain, les diagnostics in vitro s'effectuent en dehors du corps, sur la base de tissus prélevés sur le patient. Sont également visées les méthodes de diagnostic des maladies et d'analyse du sang. Le rapporteur observe que le Conseil a accepté la plupart des amendements adoptés en 1ère lecture par le PE. Il ne propose dès lors qu'un petit nombre d'amendements visant à renforcer la position commune, plus particulièrement, il demande de rendre obligatoire la traduction des instructions d'utilisation dans les langues nationales, en particulier pour les dispositifs d'autodiagnostic tels que les tests de grossesse.?

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro: harmonisation des normes de sécurité

Le Commissaire M.Bangemann a déclaré accepter tous les amendements du rapporteur qui apportent des compléments et précisions utiles. Il s'est également prononcé pour la création d'une banque de données européenne dans ce domaine.

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro: harmonisation des normes de sécurité

Le Parlement européen, en adoptant la recommandation pour la deuxième lecture de M. Alain POMPIDOU (UPE, F), insiste sur la nécessité: - d'établir rapidement une législation concernant les méthodes de diagnostic fabriquées à partir de tissus ou de cellules dérivées du corps humain; - d'éviter la distorsion de concurrence en ce qui concerne les tests d'auto-diagnostic; - de traduire dans la langue de l'utilisateur final la notice d'utilisation et l'étiquetage pour les dispositifs destinés à un auto-diagnostic; - d'introduire des méthodes de dépistage par test sérique de la trisomie 21; - de développer et commercialiser des micropuces à ADN afin de dépister les maladies génétiques ou la prédisposition à certaines maladies génétiques (pour ce type de dispositif, les fabricants devraient notifier aux autorités compétentes la mise sur le marché des nouveaux produits, tant en ce qui concerne la technologie utilisée que les substances à analyser ou autres paramètres); - de préserver la confidentialité des données des personnes soumises à un diagnostic ou à des tests et de préserver cette personne contre toute discrimination fondée sur des caractéristiques génétiques familiales des hommes et des femmes.?

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro: harmonisation des normes de sécurité

La Commission européenne peut accepter les 6 amendements adoptés par le Parlement européen en deuxième lecture.?

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro: harmonisation des normes de sécurité

OBJECTIFS: harmoniser et améliorer les normes de sécurité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro en vue de réaliser le marché intérieur dans ce secteur; assurer la sécurité et la protection de la santé des patients, des utilisateurs de produits concernés et des tiers.

MESURE DE LA COMMUNAUTE: directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

CONTENU: les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro forment une sous-catégorie des dispositifs médicaux définis dans la directive 93/42/CEE.

Il s'agit de dispositifs utilisés en médecine pour l'analyse in vitro d'échantillons prélevés sur l'organisme humain. Les applications médicales comprennent les analyses destinées à évaluer l'état de santé (par ex: cholestérol, diagnostic de grossesse), à rechercher des maladies ou des anomalies congénitales, à suivre l'évolution d'un traitement (par ex. dosage et effet de médicaments) ou à établir la sécurité et la compatibilité en cas de dons d'organe ou de sang (par ex: recherche du VIH ou du virus de l'hépatite).

La directive régit les conditions pour la mise sur le marché des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Elle établit les exigences essentielles en termes de fiabilité des dispositifs compte tenu de leur destination ainsi qu'en termes de protection des utilisateurs et des tiers. De plus, elle harmonise les procédures d'évaluation de la conformité devant être appliquées par les fabricants avant la mise sur le marché des dispositifs.

La directive oblige les Etats membres à mettre en place une procédure de vigilance afin que toute information portée à leur connaissance relative à des incidents concernant des dispositifs portant la marque CE, fasse l'objet d'un enregistrement et d'une évaluation centralisés.

En vue de surveiller le marché, la directive prévoit la mise en place d'une banque de données européenne devant contenir des données relatives à l'enregistrement des fabricants et des dispositifs, aux certificats et aux données obtenues lors de la procédure de vigilance. Elle précise l'obligation des Etats membres de contrôler la sécurité et la qualité des dispositifs mis sur le marché.

Enfin, la directive permet de prendre des mesures nationales transitoires ou des mesures communautaires consistant à interdire ou à restreindre la mise sur le marché de certains produits ou groupes de produits, pour des impératifs de santé publique.

ENTREE EN VIGUEUR: 07/12/1998.

ECHEANCE FIXEE POUR LA TRANSPOSITION: 07/12/1999. Dispositions applicables à partir du 07/06/2000.