



PARLEMENT EUROPÉEN

2009 - 2014

Commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs

2012/0266(COD)

8.8.2013

AVIS

de la commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs

à l'intention de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire

sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux, et modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009
(COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD))

Rapporteure pour avis: Nora Berra

PA_Legam

JUSTIFICATION SUCCINCTE

Objectifs de la proposition

Plusieurs scandales récents ont clairement révélé les lacunes de la législation actuelle relative aux dispositifs médicaux notamment sur la désignation et le fonctionnement des organismes notifiés, l'évaluation clinique, la surveillance du marché ou la traçabilité des dispositifs. Dans la mesure où des améliorations devaient être apportées à différentes phases du cycle de vie des dispositifs médicaux de la conception à la surveillance après mise sur le marché, la rapporteure pour avis accueille favorablement la proposition de la Commission et souscrit vivement à l'objectif d'un règlement d'application directe et immédiate encadrant d'une façon harmonisée l'ensemble de ce cycle. Cette approche est également en ligne avec la volonté de notre commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs de privilégier le recours aux règlements plutôt qu'aux directives comme instrument juridique de prédilection pour réguler le marché unique (cf. la résolution du Parlement européen du 7 février 2013 contenant des recommandations à la Commission sur la gouvernance du marché unique).

La révision de la directive actuelle a également pour objectif d'adapter cet instrument juridique à la "nouvelle approche", dont notre commission parlementaire avait la responsabilité lors de la précédente législature et dont l'objectif était de supprimer les obstacles à la libre circulation des produits.

Commentaires généraux

La rapporteure estime que si l'objectif de protection de la santé des patients et des utilisateurs doit présider à l'élaboration de nos travaux, nous devons également veiller à la libre circulation des produits. Ses amendements visent donc principalement à garantir:

- que le champ d'application du présent règlement couvre bien l'ensemble des produits sur le marché répondant à la définition des dispositifs médicaux ou en revêtant les caractéristiques principales (dispositifs esthétiques assimilés ou produits dits "borderline");
- que le retraitement des dispositifs déjà sur le marché ne remet pas en question leur sécurité et leur performance;
- une répartition plus claire des responsabilités incombant aux opérateurs économiques afin d'assurer une vigilance rigoureuse et efficace;
- les droits des patients européens en cas de préjudice lié à des dispositifs défectueux en renforçant les obligations des fabricants;
- une même exigence d'expertise, de qualité et de probité pour tous les organismes de certification de l'Union vu le rôle essentiel qu'ils jouent et continueront à jouer dans la mise sur le marché des dispositifs;
- une réaction rapide et uniforme des autorités nationales et des fabricants en cas de problème en renforçant les règles de vigilance;
- que toute fraude, défaillance ou insuffisance soit évitée grâce à des règles de surveillance clairement définies.

Un mécanisme d'évaluation efficace et adapté pour les dispositifs à risque

Concernant les dispositifs médicaux innovants les plus à risque, la rapporteure convient qu'il ne faut laisser le soin d'en autoriser la mise sur le marché à la seule responsabilité d'un organisme notifié. Il est en effet essentiel qu'un même type de dispositifs soit soumis aux mêmes évaluations, avec les mêmes exigences, si nous voulons réellement renforcer notre modèle de mise sur le marché. Or, cela s'avère actuellement complexe dans la mesure où il n'existe pas ou peu de méthodes communes d'évaluation (lignes directrices) en la matière pour les fabricants et les organismes notifiés. Cette difficulté est accentuée par le fait que dans de nombreux cas, il est impossible de mener des investigations pré-commercialisation exhaustives et que l'on doit en partie s'en remettre à des études observationnelles post-commercialisation.

La rapporteure soutient donc le principe d'une évaluation clinique au niveau européen pour les dispositifs à risque n'étant pas encadrés par des lignes directrices communes.

Afin de mettre en place un système efficace pour garantir la sécurité des patients tout en réduisant les procédures administratives et les délais, la rapporteure suggère:

- de rendre le mécanisme prévu à l'article 44 systématique (afin d'éviter tout choix discriminatoire) pour les dispositifs de classe III les plus à risque n'étant pas encadrés par des spécifications techniques communes ou des lignes directrices;
- de rendre l'avis du groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM) contraignant: un avis peut être positif, positif mais conditionnel (c'est à dire favorable pour une certaine durée et sous certaines conditions) ou négatif, empêchant la certification finale par l'organisme notifié et la mise sur le marché du dispositif;
- de permettre une harmonisation progressive des exigences d'évaluation clinique en mettant en place des groupes d'experts cliniques et scientifiques indépendants sous l'autorité du GCDM (article 81). Ces experts auraient pour principales missions d'assurer le contrôle prévu à l'article 44 sur base duquel le GCDM rendrait son avis mais également d'établir des lignes directrices et des spécifications techniques communes adressées aux fabricants et aux organismes notifiés concernant l'évaluation clinique et le suivi post-mise sur le marché;
- de mettre en place la possibilité d'une "consultation scientifique préalable" de ces mêmes experts européens pour les fabricants dont les dispositifs relèvent du mécanisme d'examen, les informant des dernières recommandations en cours en matière d'évaluation clinique et leur permettant ainsi d'établir un plan de développement adapté.

Ce mécanisme d'examen se renforcerait au fur et à mesure des données issues de la vigilance et de l'expérience acquise des produits mis sur le marché pour permettre ainsi une convergence progressive des exigences et des pratiques. Le contrôle de l'article 44 serait de plus en plus efficace et se concentrerait progressivement sur les dispositifs les plus innovants ne disposant pas, par nature, de lignes directrices pour leur évaluation clinique. Vu la multiplicité des produits et des risques potentiels liés, nous nous devons de mettre en place un système dynamique qui renforce la sécurité des citoyens tout en préservant les bienfaits de notre marché intérieur.

AMENDEMENTS

La commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs invite la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire, compétente au fond, à incorporer dans son rapport les amendements suivants:

Amendement 1 **Proposition de règlement** **Considérant 8**

Texte proposé par la Commission

(8) Il devrait appartenir aux États membres de trancher au cas par cas la question de savoir si tel ou tel produit relève du champ d'application du présent règlement. Si nécessaire, la Commission peut trancher au cas par cas la question de savoir si tel ou tel produit relève de la définition de dispositif médical ou d'accessoire de dispositif médical. Compte tenu de la difficulté de distinguer certains dispositifs médicaux de produits cosmétiques, il convient également de prévoir dans le règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques la possibilité de déterminer la réglementation dont relève un produit par la voie d'une décision valable à l'échelle de l'Union.

Amendement

(8) Il devrait appartenir aux États membres de trancher au cas par cas la question de savoir si tel ou tel produit relève du champ d'application du présent règlement. Si nécessaire, ***par exemple lorsque les décisions prises au niveau national pour un même produit diffèrent d'un État membre à l'autre***, la Commission peut trancher au cas par cas la question de savoir si tel ou tel produit relève de la définition de dispositif médical ou d'accessoire de dispositif médical. Compte tenu de la difficulté de distinguer certains dispositifs médicaux de produits cosmétiques, il convient également de prévoir dans le règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques la possibilité de déterminer la réglementation dont relève un produit par la voie d'une décision valable à l'échelle de l'Union.

Justification

L'énoncé doit être cohérent avec les dispositions de l'article 3.1

Amendement 2 **Proposition de règlement** **Considérant 13**

Texte proposé par la Commission

(13) Il n'existe pas de certitude scientifique

Amendement

(13) Il n'existe pas de certitude scientifique

quant aux risques et aux avantages des nanomatériaux utilisés dans les dispositifs médicaux. Il est nécessaire, pour garantir un niveau élevé de protection de la santé, la libre circulation des biens et la sécurité juridique pour les fabricants, d'introduire une définition homogène des nanomatériaux fondée sur la recommandation 2011/696/UE de la Commission du 18 octobre 2011 relative à la définition des nanomatériaux, et de prévoir la marge nécessaire pour adapter cette définition aux progrès scientifiques et techniques et à l'évolution de la réglementation de l'Union et de la réglementation internationale. Les fabricants de dispositifs médicaux qui utilisent des nanoparticules pour la conception et la fabrication de ceux-ci devraient prendre des précautions particulières ***pour en éviter la libération dans le corps humain*** et appliquer la procédure d'évaluation de la conformité la plus stricte.

quant aux risques et aux avantages des nanomatériaux utilisés dans les dispositifs médicaux. Il est nécessaire, pour garantir un niveau élevé de protection de la santé, la libre circulation des biens et la sécurité juridique pour les fabricants, d'introduire une définition homogène des nanomatériaux fondée sur la recommandation 2011/696/UE de la Commission du 18 octobre 2011 relative à la définition des nanomatériaux, et de prévoir la marge nécessaire pour adapter cette définition aux progrès scientifiques et techniques et à l'évolution de la réglementation de l'Union et de la réglementation internationale. Les fabricants de dispositifs médicaux qui utilisent des nanoparticules ***destinées à être intentionnellement libérées dans le corps humain*** pour la conception et la fabrication de ceux-ci devraient prendre des précautions particulières et appliquer la procédure d'évaluation de la conformité la plus stricte.

Justification

Le risque d'utilisation de nanomatériaux doit être pris en considération dans le processus d'évaluation des risques. Cependant, de trop nombreux produits ne présentant pas de menace sérieuse pour la santé peuvent tomber dans le champ d'application de la présente règle. Par conséquent, la classe III devrait être réservée aux produits pour lesquels le recours à des nanomatériaux est intentionnel et conforme à l'usage prévu.

Amendement 3 **Proposition de règlement** **Considérant 19 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

(19 bis) Concernant les dispositifs qui se composent de plus d'une partie implantable, par exemple les prothèses de la hanche, il y a lieu de veiller à la compatibilité des parties provenant de différents fabricants de façon à éviter le remplacement de l'élément fonctionnel du

dispositif et donc des risques et des désagréments inutiles pour le patient. La Commission devrait étudier la nécessité de mesures supplémentaires pour assurer la compatibilité des parties équivalentes des prothèses de la hanche provenant de différents fabricants, compte tenu du fait que les opérations de la hanche sont le plus souvent réalisées sur des personnes âgées dans le cas desquelles les opérations présentent un risque plus élevé pour la santé.

Amendement 4
Proposition de règlement
Considérant 20 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(20 bis) La procédure d'identification des spécifications techniques communes (STC) prévue par le présent règlement ne devrait pas porter préjudice à la cohérence du système européen de normalisation définie dans le règlement (UE) n° 1025/2012 relatif à la normalisation européenne. Le présent règlement devrait par conséquent également prévoir les conditions permettant de considérer qu'une spécification technique n'est pas contraire aux autres normes européennes. En outre, avant d'identifier des STC, le GCDM mis en place par le présent règlement devrait être utilisé comme forum de consultation des parties prenantes européennes et nationales, des organisations européennes de normalisation et des États membres, de façon à garantir la légitimité du processus.

Justification

Le but est d'assurer la cohérence avec le récent règlement sur la normalisation européenne et, en particulier, d'exploiter au mieux toute la gamme de spécifications techniques

applicables.

Amendement 5
Proposition de règlement
Considérant 25 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(25 bis) Pour éviter que le risque de dommage et le risque d'insolvabilité du fabricant retombent sur les patients ayant subi des préjudices du fait de dispositifs médicaux et que les payeurs doivent prendre en charge les coûts de traitement, les fabricants devraient être obligés de souscrire une assurance de responsabilité civile, assortie d'une couverture minimale appropriée.

Justification

Conformément à la directive 85/374/CEE sur la responsabilité du fait de produits défectueux, il n'est pas encore obligatoire de souscrire une assurance pour les dommages causés. Cela a pour conséquence de faire injustement reposer le risque de dommage et le risque d'insolvabilité du fabricant sur les patients ayant subi des préjudices du fait de dispositifs médicaux défectueux et sur les payeurs qui prennent en charge des coûts de traitement. En vertu des règles en vigueur dans le secteur des produits médicaux, les fabricants de dispositifs médicaux devraient également être tenus de souscrire une assurance de responsabilité civile assortie d'une couverture minimale.

Amendement 6
Proposition de règlement
Considérant 31

Texte proposé par la Commission

Amendement

(31) Les conclusions rendues par le comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux (CSRSEN), institué par la décision 2008/721/CE de la Commission du 5 août 2008 établissant une structure consultative de comités scientifiques et d'experts dans le domaine de la sécurité des consommateurs, de la

(31) Les conclusions rendues par le comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux (CSRSEN), institué par la décision 2008/721/CE de la Commission du 5 août 2008 établissant une structure consultative de comités scientifiques et d'experts dans le domaine de la sécurité des consommateurs, de la

santé publique et de l'environnement et abrogeant la décision 2004/210/CE, dans son avis scientifique du 15 avril 2010 sur la sécurité des dispositifs médicaux commercialisés pour un usage unique qui ont été retirés, et les conclusions établies par la Commission dans son rapport du 27 août 2010 au Parlement européen et au Conseil sur la problématique du retraitement des dispositifs médicaux dans l'Union européenne, établi en application de l'article 12 bis de la directive 93/42/CEE, préconisent que le retraitement des dispositifs à usage unique soit réglementé afin de garantir un niveau élevé de protection de la santé et de sécurité tout en permettant la poursuite de cette pratique dans des conditions bien définies. Comme le retraitement d'un dispositif à usage unique en modifie la destination, l'entreprise de retraitement devrait être considérée comme le fabricant du dispositif retiré.

santé publique et de l'environnement et abrogeant la décision 2004/210/CE, dans son avis scientifique du 15 avril 2010 sur la sécurité des dispositifs médicaux commercialisés pour un usage unique qui ont été retirés, et les conclusions établies par la Commission dans son rapport du 27 août 2010 au Parlement européen et au Conseil sur la problématique du retraitement des dispositifs médicaux dans l'Union européenne, établi en application de l'article 12 bis de la directive 93/42/CEE, préconisent que le retraitement des dispositifs à usage unique soit réglementé afin de garantir un niveau élevé de protection de la santé et de sécurité tout en permettant la poursuite de cette pratique dans des conditions bien définies. Comme le retraitement d'un dispositif à usage unique en modifie la destination, l'entreprise de retraitement devrait être considérée comme le fabricant du dispositif retiré. ***Pour plus de clarté, seuls les "dispositifs destinés à un usage unique" devraient être retirés, et non pas les "dispositifs à usage unique". Par conséquent, pour ce qui est du retraitement, les "dispositifs à usage multiple", les "dispositifs destinés à un usage unique" et les "dispositifs à usage unique" devraient être définis dans ce règlement et ces concepts devraient être distingués l'un de l'autre.***

Justification

Les fabricants ne devraient pas pouvoir qualifier leurs produits de "dispositifs à usage unique" sans présenter des critères objectifs prouvant qu'ils sont impossibles à réutiliser. Sans une telle preuve, ce dispositif est un "dispositif destiné à un usage unique" et peut être retiré conformément aux dispositions de l'article 15.

Amendement 7 Proposition de règlement Considérant 32

Texte proposé par la Commission

(32) Les patients auxquels on **implante** un dispositif devraient obtenir des informations de base sur le dispositif implanté qui en permettent l'identification et contiennent tous les avertissements utiles et toutes les précautions requises, par exemple des indications quant à sa compatibilité avec certains dispositifs de diagnostic ou avec des scanners utilisés pour les contrôles de sécurité.

Amendement

(32) Les patients auxquels on **est sur le point d'implanter** un dispositif devraient obtenir **au préalable** des informations de base sur le dispositif implanté qui en permettent l'identification et contiennent **des indications sur les principales caractéristique du dispositif, ses éventuels effets indésirables, un avertissement sur de possibles risques sanitaires, les mesures postopératoires concernant les soins de suivi**, tous les avertissements utiles et toutes les précautions requises, par exemple des indications quant à sa compatibilité avec certains dispositifs de diagnostic ou avec des scanners utilisés pour les contrôles de sécurité. **Les États membres peuvent adopter des dispositions nationales exigeant que la carte d'implant comprenne également des informations sur les mesures de suivi post-opératoire et qu'elle soit signée à la fois par le patient et par le chirurgien responsable de l'intervention.**

Justification

Des informations devraient être fournies avant d'implanter des dispositifs aux patients pour les aider à mieux s'informer et à opérer des choix en âme et conscience.

Amendement 8
Proposition de règlement
Considérant 34

Texte proposé par la Commission

(34) La traçabilité des dispositifs médicaux au moyen d'un système d'identification unique des dispositifs (IUD) fondé sur des lignes directrices internationales devrait accroître considérablement la sécurité effective des dispositifs médicaux après commercialisation, grâce à un meilleur signalement des incidents, à des mesures correctives de sécurité ciblées et à un

Amendement

(34) La traçabilité des dispositifs médicaux au moyen d'un système d'identification unique des dispositifs (IUD) fondé sur des lignes directrices internationales devrait accroître considérablement la sécurité effective des dispositifs médicaux après commercialisation, grâce à un meilleur signalement des incidents, à des mesures correctives de sécurité ciblées et à un

meilleur contrôle par les autorités compétentes. Elle devrait aussi contribuer à réduire le nombre d'erreurs médicales et à lutter contre la contrefaçon de dispositifs. L'utilisation du système d'IUD devrait également améliorer la politique d'achat et la gestion des stocks par les hôpitaux.

meilleur contrôle par les autorités compétentes. Elle devrait aussi contribuer à réduire le nombre d'erreurs médicales et à lutter contre la contrefaçon de dispositifs. L'utilisation du système d'IUD devrait également améliorer la politique d'achat et la gestion des stocks par les hôpitaux *et, dans la mesure du possible, être compatible avec les autres systèmes d'authentification déjà en place dans ces environnements.*

Amendement 9
Proposition de règlement
Considérant 39

Texte proposé par la Commission

(39) Pour les dispositifs médicaux à haut risque, il convient que les fabricants *en résumé* les *principales* caractéristiques de sécurité et performances et les résultats de l'évaluation clinique *dans* un *document destiné* à être rendu public.

Amendement

(39) Pour les dispositifs médicaux à haut risque, il convient que les fabricants *rédigent un rapport sur* les caractéristiques de sécurité et performances et les résultats de l'évaluation clinique. Un *résumé du rapport sur les caractéristiques de sécurité et performances devrait* être rendu public.

Amendement 10
Proposition de règlement
Considérant 42

Texte proposé par la Commission

(42) Pour les dispositifs médicaux à haut risque, il convient que les autorités soient informées rapidement des dispositifs qui font l'objet d'une évaluation de la conformité et aient le droit, pour *des raisons scientifiquement fondées*, de *contrôler l'évaluation préliminaire menée par les organismes notifiés*, notamment pour les dispositifs nouveaux, les dispositifs faisant intervenir une technologie nouvelle, les dispositifs appartenant à une catégorie de dispositifs connaissant un taux d'incidents graves

Amendement

(42) Pour les dispositifs médicaux *innovants* à haut risque, il convient que les autorités *compétentes* soient informées rapidement des dispositifs qui font l'objet d'une évaluation de la conformité et aient le droit, *en l'absence de spécifications techniques communes ou de lignes directrices pour l'évaluation clinique, d'évaluer les données cliniques et de procéder à une évaluation scientifique*, notamment pour les dispositifs nouveaux, les dispositifs faisant intervenir une technologie nouvelle, les dispositifs

particulièrement élevé, ou les dispositifs similaires dont les évaluations de la conformité par différents organismes notifiés présentent des divergences significatives. La procédure établie par le présent règlement ne s'oppose pas à ce qu'un fabricant informe volontairement une autorité compétente de son intention d'introduire une demande d'évaluation de la conformité pour un dispositif médical à haut risque avant d'introduire la demande auprès de l'organisme notifié.

appartenant à une catégorie de dispositifs connaissant un taux d'incidents graves particulièrement élevé, ou les dispositifs similaires dont les évaluations de la conformité par différents organismes notifiés présentent des divergences significatives. La procédure établie par le présent règlement ne s'oppose pas à ce qu'un fabricant informe volontairement une autorité compétente de son intention d'introduire une demande d'évaluation de la conformité pour un dispositif médical à haut risque avant d'introduire la demande auprès de l'organisme notifié.

Justification

A European assessment should be foreseen and made systematic for sensitive and innovating medical devices. The result of that assessment should be binding in order to guarantee that it does not constitute a simple consultation. Thus a negative assessment would prevent devices from being certified and introduced on the market.

Once gained experience, the Commission supported by expert panels should establish guidelines and common technical specifications addressed to manufacturers and notified bodies on clinical evaluation and post-market follow-up; this would progressively reduce this European assessment mechanism to first-in-class and innovative devices.

Amendement 11 **Proposition de règlement** **Considérant 42 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

(42 bis) Les fabricants de dispositifs à haut risque concernés par l'évaluation scientifique devraient recevoir un avis pour une évaluation appropriée de la conformité de leurs dispositifs, en particulier concernant les données cliniques exigées pour l'évaluation clinique. Cet avis scientifique pourrait être fourni par le conseil scientifique consultatif ou par un laboratoire de référence de l'Union et publié sur une base de données publique.

Justification

Ce conseil devrait considérablement aider les fabricants à effectuer une évaluation clinique conforme aux règles de l'art et aux dernières recommandations du groupe d'experts européens.

Amendement 12 **Proposition de règlement** **Considérant 54 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

(54 bis) Les fabricants devraient produire régulièrement un rapport sur les dispositifs médicaux relevant de la classe III reprenant les données relatives au rapport bénéfice/risque et à l'exposition de la population afin d'évaluer s'il y a lieu d'entreprendre une action vis-à-vis du dispositif médical concerné.

Justification

Il est important, dans le cadre du système de vigilance, d'introduire une obligation pour les fabricants de produire régulièrement un rapport sur les dispositifs médicaux relevant de la classe III reprenant les données de sécurité et les volumes des ventes.

Amendement 13 **Proposition de règlement** **Considérant 56**

Texte proposé par la Commission

Amendement

(56) Il convient que le présent règlement prévoie des règles en matière de surveillance du marché pour mieux protéger les droits et obligations des autorités nationales compétentes, garantir la coordination effective de leurs activités en matière de surveillance du marché et clarifier les procédures applicables.

(56) Il convient que le présent règlement prévoie des règles en matière de surveillance du marché pour mieux protéger les droits et obligations des autorités nationales compétentes, garantir la coordination effective de leurs activités en matière de surveillance du marché et clarifier les procédures applicables. ***La Commission doit clairement définir la façon dont ces inspections doivent être menées afin d'assurer une mise en œuvre***

intégrale et harmonisée au sein de l'Union.

Justification

Il est essentiel d'harmoniser les activités de l'autorité de contrôle compétente pour assurer l'efficacité du nouveau système général. Le règlement doit préciser les modalités de l'inspection, les inspections extra-communautaires, les mécanismes de coopération et la nomination de l'inspecteur à l'aide des lignes directrices de la Commission.

Amendement 14
Proposition de règlement
Considérant 59

Texte proposé par la Commission

(59) Il convient d'instituer un comité d'experts – le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM) –, composé de personnes désignées par les États membres pour leur fonction et leur expertise dans le domaine des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, afin qu'il s'acquitte des tâches qui lui seront confiées par le présent règlement et par le règlement (UE) [...] relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, qu'il conseille la Commission et qu'il aide celle-ci et les États membres à veiller à une mise en application harmonisée du présent règlement.

Amendement

(59) Il convient d'instituer un comité d'experts – le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM) –, composé de personnes désignées par les États membres pour leur fonction et leur expertise dans le domaine des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, afin qu'il s'acquitte des tâches qui lui seront confiées par le présent règlement et par le règlement (UE) [...] relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, qu'il conseille la Commission et qu'il aide celle-ci et les États membres à veiller à une mise en application harmonisée du présent règlement. ***Ce comité d'experts doit être soutenu par un conseil scientifique consultatif composé d'un groupe d'experts dans certaines disciplines médicales spécifiques, afin d'effectuer l'évaluation du dispositif à haut risque et de fournir des lignes directrices et des spécifications techniques communes pour l'évaluation clinique.***

Justification

L'évaluation scientifique du GCDM sur l'évaluation clinique prévue à l'article 44 doit s'appuyer sur un comité d'experts. Ces experts contribueront à l'élaboration de lignes

directrices et de spécifications techniques communes destinées aux fabricants et aux organismes agréés pour l'évaluation clinique et le suivi après commercialisation, afin d'harmoniser les pratiques.

Amendement 15
Proposition de règlement
Considérant 64

Texte proposé par la Commission

(64) Pour maintenir un niveau élevé de protection de la santé et de sécurité, il convient de déléguer à la Commission, en vertu de l'article 290 du *TFUE*, le pouvoir d'adopter des actes en ce qui concerne les ***produits faisant l'objet du présent règlement qui sont analogues à des dispositifs médicaux mais qui ne sont pas nécessairement destinés à un usage médical, en ce qui concerne l'adaptation de la définition des nanomatériaux aux progrès techniques et à l'évolution de la situation dans l'Union et à l'échelle internationale, en ce qui concerne l'adaptation aux progrès techniques des prescriptions générales en matière de sécurité et de performances, des éléments à aborder dans la documentation technique, du contenu minimal de la déclaration de conformité UE et des certificats délivrés par les organismes notifiés, des conditions imposées aux organismes notifiés, des modalités de classification, des procédures d'évaluation de la conformité et de la documentation à présenter aux fins de l'approbation des investigations cliniques, en ce qui concerne la mise en place du système d'IUD, en ce qui concerne les informations nécessaires à l'enregistrement des dispositifs médicaux et de certains opérateurs économiques, en ce qui concerne le montant et la structure des redevances aux fins de la désignation et du contrôle des organismes notifiés, en ce qui concerne les informations relatives aux investigations cliniques rendues publiques,***

Amendement

(64) Pour maintenir un niveau élevé de protection de la santé et de sécurité, il convient de déléguer à la Commission, en vertu de l'article 290 du ***traité sur le fonctionnement de l'Union européenne***, le pouvoir d'adopter des actes en ce qui concerne les conditions imposées aux organismes notifiés, ***les règles*** de classification et la documentation à présenter aux fins de l'approbation des ***études des performances*** cliniques, en ce qui concerne la mise en place du système d'IUD, en ce qui concerne les informations nécessaires à l'enregistrement des dispositifs médicaux et de certains opérateurs économiques, en ce qui concerne le montant et la structure des redevances aux fins de la désignation et du contrôle des organismes notifiés, en ce qui concerne les informations relatives aux ***études des performances*** cliniques rendues publiques, en ce qui concerne l'adoption de mesures préventives de protection de la santé à l'échelle de l'Union, et, enfin, en ce qui concerne les tâches des laboratoires de référence de l'Union européenne et les critères qui leur sont applicables, ainsi que le montant et la structure des redevances à percevoir pour les avis scientifiques émis par ceux-ci. ***Cependant, les éléments substantiels du présent règlement, tels que les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances, les éléments à mentionner dans la documentation technique, le contenu minimal de la déclaration UE de conformité et les dispositions modifiant ou complétant les***

en ce qui concerne l'adoption de mesures préventives de protection de la santé à l'échelle de l'Union, et, enfin, en ce qui concerne les tâches des laboratoires de référence de l'Union européenne et les critères qui leur sont applicables, ainsi que le montant et la structure des redevances à percevoir pour les avis scientifiques émis par ceux-ci. Il importe tout particulièrement que la Commission procède aux consultations qui s'imposent tout au long de ses travaux préparatoires, y compris à la consultation d'experts. Il convient que, durant la phase de préparation et de rédaction des actes délégués, la Commission veille à ce que les documents pertinents soient transmis simultanément, en temps utile et en bonne et due forme au Parlement européen et au Conseil.

procédures d'évaluation de la conformité ne devraient être modifiées que par la procédure législative ordinaire. Il importe tout particulièrement que la Commission procède aux consultations qui s'imposent tout au long de ses travaux préparatoires, y compris à la consultation d'experts. Il convient que, durant la phase de préparation et de rédaction des actes délégués, la Commission veille à ce que les documents pertinents soient transmis simultanément, en temps utile et en bonne et due forme au Parlement européen et au Conseil.

Justification

Les parties mentionnées constituent un élément essentiel de la législation; dès lors, conformément à l'article 290 du traité, elles ne peuvent pas être modifiées par la voie d'un acte délégué.

Amendement 16

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Le présent règlement établit des règles auxquelles doivent satisfaire les dispositifs médicaux à usage humain **et** leurs accessoires mis sur le marché ou mis en service dans l'Union.

Amendement

Le présent règlement établit des règles auxquelles doivent satisfaire les dispositifs médicaux à usage humain, leurs accessoires **et les dispositifs esthétiques assimilés** mis sur le marché ou mis en service dans l'Union.

Justification

Les dispositifs esthétiques assimilés doivent clairement tomber dans le champ d'application du présent règlement.

Amendement 17

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 1 – point 1 – alinéa 3

Texte proposé par la Commission

Les produits implantables et autres produits invasifs, destinés à être utilisés chez l'homme, qui sont énumérés à l'annexe XV sont considérés comme des dispositifs médicaux, qu'ils soient ou non destinés par le fabricant à un usage médical;

Amendement

Les produits implantables et autres produits invasifs, ***ainsi que les produits utilisant des agents physiques externes***, destinés à être utilisés chez l'homme, qui sont énumérés ***de façon non exhaustive*** à l'annexe XV sont considérés, ***aux fins du présent règlement***, comme des dispositifs médicaux, qu'ils soient ou non destinés par le fabricant à un usage médical;

Amendement 18

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 1 – point 4 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

(4) "dispositif actif": tout dispositif dont le fonctionnement dépend d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle générée directement par la pesanteur et agissant par altération de la densité de cette énergie ou par conversion de celle-ci. Les dispositifs destinés à la transmission d'énergie, de substances ou d'autres éléments, sans altération significative, entre un dispositif actif et le patient ne sont pas considérés comme des dispositifs actifs.

Amendement

(4) "dispositif actif": tout dispositif dont le fonctionnement dépend d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle générée directement par ***le corps humain ou par*** la pesanteur et agissant par altération de la densité de cette énergie ou par conversion de celle-ci. Les dispositifs destinés à la transmission d'énergie, de substances ou d'autres éléments, sans altération significative, entre un dispositif actif et le patient ne sont pas considérés comme des dispositifs actifs.

Justification

L'énergie générée par le corps humain peut difficilement être considérée au même niveau que l'électricité. Selon cette disposition, les seringues, bistouris et scalpels devraient être considérés comme des dispositifs actifs.

Amendement 19

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 1 – point 4 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

**Les logiciels autonomes sont considérés
comme des dispositifs actifs;**

supprimé

Justification

La phrase est déplacée pour des raisons d'organisation vers l'annexe VII, règle 9.

Amendement 20

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 1 – point 8

Texte proposé par la Commission

Amendement

(8) "dispositif à usage unique": tout dispositif destiné à être utilisé sur un patient donné au cours d'une intervention unique.

(8) "dispositif à usage unique": tout dispositif destiné à être utilisé sur un patient donné au cours d'une intervention unique ***et dont les essais ont démontré qu'il était impossible à réutiliser.***

Le dispositif peut être utilisé à plusieurs reprises ou de manière prolongée sur le même patient au cours de l'intervention unique;

Le dispositif peut être utilisé à plusieurs reprises ou de manière prolongée sur le même patient au cours de l'intervention unique;

Justification

Les fabricants doivent fournir des informations détaillées justifiant pourquoi un dispositif médical ne peut pas être réutilisé ou pourquoi sa réutilisation mettrait en péril la sécurité des patients/utilisateurs. S'il est démontré, au moyen de critères objectifs, qu'il est impossible de le réutiliser, le dispositif médical ne doit pas être retraité. Cette disposition spécifique doit éviter l'usage abusif de l'étiquetage "dispositif à usage unique" sur les dispositifs médicaux et permettre un meilleur contrôle du retraitement.

Amendement 21

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 1 – point 8 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(8 bis) "dispositif destiné à un usage unique": tout dispositif destiné à être utilisé sur un patient donné au cours

d'une intervention unique dont il n'a pas pu être démontré qu'il était impossible de le réutiliser;

Justification

Par extension de la définition de "dispositif à usage unique", si l'impossibilité de réutiliser le dispositif à usage unique n'a pas été démontrée, l'entreprise de retraitement doit être libre de décider du retraitement si un tel retraitement est avéré sûr et conforme aux dispositions de l'article 15. Les informations figurant sur l'étiquette et celles reprises dans la notice d'utilisation (prévues aux articles 19, paragraphe 2, et 19, paragraphe 3, de l'annexe I) doivent être modifiées en conséquence pour refléter la distinction introduite entre un dispositif "à usage unique" et un dispositif "destiné à un usage unique".

Amendement 22

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 1 – point 8 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(8 ter) "dispositif à usages multiples": tout dispositif réutilisable pour lequel sont fournies les informations relatives aux procédés appropriés pour pouvoir le réutiliser, y compris le nettoyage, la désinfection, le conditionnement et, le cas échéant, la méthode de stérilisation si le dispositif doit être restérilisé ainsi que toute restriction sur le nombre possible de réutilisations;

Justification

Pour plus de clarté et contrairement aux dispositifs "destinés à un usage unique", les dispositifs dont il a été démontré qu'ils étaient réutilisables doivent être qualifiés de dispositifs "à usages multiples".

Amendement 23

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 1 – point 32

Texte proposé par la Commission

Amendement

(32) "évaluation clinique": l'appréciation et l'analyse des données cliniques relatives à

(32) "évaluation clinique": l'appréciation et l'analyse des données cliniques relatives à

un dispositif visant à vérifier la sécurité et les **performances** de celui-ci lorsqu'il est utilisé conformément à la destination prévue par le fabricant;

un dispositif visant à vérifier la sécurité, **les performances** et les **avantages cliniques** de celui-ci lorsqu'il est utilisé conformément à la destination prévue par le fabricant;

Amendement 24

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 1 – point 36 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(36 bis) "performances": aptitude d'un dispositif à produire l'effet voulu par le fabricant par rapport à la pathologie, y compris la réalisation de capacités techniques et d'allégations cliniques;

Amendement 25

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 1 – point 37

Texte proposé par la Commission

Amendement

(37) "promoteur": une personne, une entreprise, un institut ou un organisme qui est à l'initiative d'une investigation clinique **et** qui en assure la gestion;

(37) "promoteur": une personne, une entreprise, un institut ou un organisme qui est à l'initiative d'une investigation clinique **ou** qui en assure la gestion **ou le financement**;

Amendement 26

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 1 – point 40 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

(40) "défectuosité d'un dispositif": tout défaut en matière d'identité, de qualité, de durabilité, de fiabilité, de sécurité ou de performance d'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, y compris tout dysfonctionnement, **toute erreur d'utilisation** ou tout défaut dans les informations fournies par le fabricant;

(40) "défectuosité d'un dispositif": tout défaut en matière d'identité, de qualité, de durabilité, de fiabilité, de sécurité ou de performance d'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, y compris tout dysfonctionnement ou tout défaut dans les informations fournies par le fabricant;

Amendement 27
Proposition de règlement
Article 3 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. La Commission peut, à la demande d'un État membre *ou de sa propre initiative*, déterminer, au moyen d'actes d'exécution, si un produit donné ou une catégorie donnée ou un groupe donné de produits répond ou non aux définitions de "dispositif médical" ou d'"accessoire de dispositif médical". Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.

Amendement

1. La Commission peut, *de sa propre initiative, ou doit*, à la demande d'un État membre, déterminer, au moyen d'actes d'exécution, si un produit donné ou une catégorie donnée ou un groupe donné de produits répond ou non aux définitions de "dispositif médical" ou d'"accessoire de dispositif médical". Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.

Amendement 28
Proposition de règlement
Article 3 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. La Commission *veille* au *partage de l'expertise entre les États membres* dans les domaines des dispositifs médicaux, des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, des médicaments, des tissus et cellules humains, des produits cosmétiques, des biocides, des denrées alimentaires *et, si nécessaire, d'autres produits, afin de déterminer la réglementation dont relève un produit, ou une catégorie ou un groupe de produits.*

Amendement

2. La Commission, *par voie d'actes d'exécution, détermine le statut des produits au regard de la réglementation, lorsqu'il existe un doute à ce propos, sur la base de l'avis d'un groupe d'experts multidisciplinaire de l'UE, composé d'experts* dans les domaines des dispositifs médicaux, des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, des médicaments, des tissus et cellules humains, des produits cosmétiques, des biocides *et* des denrées alimentaires. *Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.*

Amendement 29
Proposition de règlement
Article 3 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Pour les produits ou groupes de produits composés de substances ou d'une combinaison de substances destinées à pénétrer à l'intérieur du corps, soit par un orifice du corps, soit à travers la surface du corps, qui ont été considérés comme des dispositifs médicaux par le groupe d'experts pluridisciplinaire, la Commission détermine, au moyen d'actes d'exécution, la classification en fonction des risques sur la base des risques réels et d'éléments scientifiques valides. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.

Amendement 30
Proposition de règlement
Article 4 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

Amendement

5. 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 et compte tenu des utilisateurs ou patients visés, les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I, notamment en ce qui concerne les informations fournies par le fabricant.

supprimé

Justification

Les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances constituent un élément essentiel de la législation; dès lors, conformément à l'article 290 du traité, elles ne peuvent pas être modifiées par la voie d'un acte délégué.

Amendement 31
Proposition de règlement
Article 7 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des spécifications techniques communes (STC), ***lorsqu'il n'existe pas de normes harmonisées ou que les normes harmonisées applicables ne suffisent pas***, en ce qui concerne les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I, la documentation technique prévue à l'annexe II ou l'évaluation clinique et le suivi clinique après commercialisation prévus à l'annexe XIII. Les STC sont adoptées au moyen d'actes d'exécution conformément à la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.

Amendement

1. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des spécifications techniques communes (STC) en ce qui concerne les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I, la documentation technique prévue à l'annexe II ou l'évaluation clinique et le suivi clinique après commercialisation prévus à l'annexe XIII. Les STC sont adoptées au moyen d'actes d'exécution conformément à la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.

Justification

Cela a pour but d'assurer la cohérence avec le récent règlement sur la normalisation européenne et, en particulier, d'exploiter au mieux toute la gamme de spécifications techniques applicables. Voir également l'amendement introduisant à cet égard le nouvel alinéa 1 bis (nouveau).

Amendement 32

Proposition de règlement

Article 7 – paragraphe 1 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Lorsqu'elle adopte les STC mentionnées au paragraphe 1, la Commission ne devrait pas porter préjudice à la cohérence du système européen de normalisation. Les STC sont réputées cohérentes lorsqu'elles ne sont pas en contradiction avec les normes européennes, c'est-à-dire lorsqu'elles couvrent des domaines dans lesquels aucune norme harmonisée n'existe et dans lesquels l'adoption de nouvelles normes européennes n'est pas envisagée dans un délai raisonnable, lorsque des normes en place n'ont pas été adoptées par le marché ou lorsqu'elles sont devenues obsolètes ou lorsqu'il a été

démontré qu'elles étaient clairement insuffisantes sur la base des données relatives à la vigilance ou à la surveillance, et lorsque la transposition des spécifications techniques dans des publications en matière de normalisation européenne n'est pas prévue dans un délai raisonnable.

Justification

Le but est d'assurer la cohérence avec le récent règlement sur la normalisation européenne et, en particulier, d'exploiter au mieux toute la gamme de spécifications techniques applicables.

Amendement 33

Proposition de règlement

Article 7 – paragraphe 1 – alinéa 1 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

La Commission adopte les STC mentionnées au paragraphe 1 après avoir consulté le GCDM, lequel comprend également un représentant des organisations européennes de normalisation.

Amendement 34

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

Justification

Les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances constituent un élément

essentiel de la législation; dès lors, conformément à l'article 290 du traité, elles ne peuvent pas être modifiées par la voie d'un acte délégué.

Amendement 35

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, ***consigner et communiquer au système électronique relatif à la vigilance visé à l'article 62*** 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 et sous réserve d'approbation par l'autorité

compétente.

Toutefois, une telle dérogation ne s'applique pas aux dispositifs médicaux de classe III.

Justification

Tous les fabricants de dispositifs de classe III commercialisés devraient communiquer les incidents au système électronique pour améliorer la surveillance des dispositifs médicaux. Dans le cas de dispositifs qui présentent une importance vitale, cette surveillance est essentielle pour la détection précoce d'événements indésirables et de défauts de dispositifs avant que de grandes populations de patients aient été exposées. La notification centralisée est importante également pour renforcer les systèmes de surveillance automatisée des expériences cliniques, accumuler les données nécessaires afin d'orienter les soins des patients ainsi que pour dresser des comparaisons entre nouveaux dispositifs et produits existants.

Amendement 36

Proposition de règlement

Article 8 – paragraphe 7

Texte proposé par la Commission

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

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***.

Justification

Les patients et les utilisateurs doivent recevoir des informations dans leur propre langue.

Amendement 37

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, dans le respect des droits de propriété intellectuelle.

Justification

Le renforcement du droit à l'information élimine le risque d'absence d'informations pertinentes en cas de préjudice.

Amendement 38

Proposition de règlement

Article 8 – paragraphe 10 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les fabricants souscrivent une assurance de responsabilité civile appropriée couvrant tout dommage que des patients ou des utilisateurs pourraient subir du fait de l'usage de leurs dispositifs médicaux en cas de décès ou de blessure d'un patient ou d'un utilisateur, ou de plusieurs, du fait de l'utilisation du même

dispositif médical.

Justification

Conformément à la directive 85/374/CEE sur la responsabilité du fait de produits défectueux, il n'est pas encore obligatoire de souscrire une assurance pour les dommages causés. Cela a pour conséquence de faire injustement reposer le risque de dommage et le risque d'insolvabilité du fabricant sur les patients ayant subi des préjudices du fait de dispositifs médicaux défectueux et sur les payeurs qui prennent en charge des coûts de traitement. En vertu des règles en vigueur dans le secteur des produits médicaux, les fabricants de dispositifs médicaux devraient également être tenus de souscrire une assurance de responsabilité civile assortie d'une couverture minimale.

Amendement 39

Proposition de règlement

Article 11 – paragraphe 2 – 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.

Justification

Il est important de s'assurer que l'importateur a identifié le fabricant.

Amendement 40

Proposition de règlement

Article 11 – paragraphe 2 – point f bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

f bis) le fabricant a 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.

Justification

Les importateurs doivent être certains que les fabricants remplissent leurs obligations en matière d'assurance.

Amendement 41
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 ***s'il y a lieu*** son mandataire, ***veillent***, le cas échéant, ***à ce que*** les mesures correctives nécessaires pour mettre ce dispositif en conformité, le retirer ou le rappeler ***soient prises, et mettent ces mesures en œuvre***. 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 ***qu'ils ont mises en œuvre***.

Justification

Pour éviter toute dilution de l'information et de la responsabilité, le fabricant ou, s'il y a lieu, son mandataire est le seul responsable de prendre des mesures correctives sur le produit. Les importateurs ne doivent prendre aucune mesure corrective de leur propre initiative, mais uniquement mettre en œuvre ces mesures, conformément aux décisions des fabricants.

Amendement 42
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

Justification

Seuls les dispositifs pour lesquels l'impossibilité de retraitement n'a pas été démontrée devraient être retraités conformément aux dispositions prévues dans le présent article.

Amendement 43 **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.

Amendement 44 **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.

Amendement 45 **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

Amendement

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

réalisé.

peut être réalisé.

Amendement 46
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 47
Proposition de règlement
Article 15 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

Amendement

4 bis. La Commission établit, par voie d'actes d'exécution, des orientations pratiques et des normes de l'Union européenne afin d'assurer le retraitement sûr des dispositifs médicaux destinés à un usage unique en garantissant au minimum le même niveau de sécurité et de performances que le dispositif original. Ce faisant, la Commission veille à ce que de telles normes soient cohérentes avec les dernières données scientifiques, avec les normes ISO pertinentes ou avec d'autres normes techniques internationales adoptées par des organismes internationaux de normalisation, pourvu qu'elles garantissent le même niveau de sécurité et de performances que les normes ISO.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.

Amendement 48
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 peuvent plus figurer sur l'étiquette mais sont mentionnés dans la notice d'utilisation du dispositif retraité.

Amendement

Le nom et l'adresse du fabricant du dispositif *destiné à un* usage unique d'origine ne peuvent plus figurer sur l'étiquette mais sont mentionnés dans la notice d'utilisation du dispositif retraité.

Amendement 49
Proposition de règlement
Article 15 – alinéa 6 – 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;

Amendement 50
Proposition de règlement
Article 15 – paragraphe 6 – 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.

Amendement 51
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, *conditionné en emballage stérile, 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.*

Amendement 52

Proposition de règlement

Article 16 – paragraphe 1 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les implants suivants sont exclus de cette obligation: sutures, agrafes, implants dentaires, vis et plaques.

Amendement 53

Proposition de règlement

Article 16 – paragraphe 1 – alinéa 1 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

La Commission, par voie d'actes d'exécution, met à jour régulièrement la liste des dispositifs implantables qui n'ont pas à remplir cette obligation. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.

Amendement 54

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;

Amendement 55

Proposition de règlement

Article 16 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point c ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c ter) les événements indésirables qui pourraient éventuellement se produire sur la base des données provenant de l'évaluation et de l'investigation cliniques;

Amendement 56

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

Justification

La déclaration de conformité, principal moyen de démontrer le respect de la législation, est un élément essentiel de la législation, ce qui signifie que, conformément à l'article 290 du traité, elle ne peut être modifiée au moyen d'un acte délégué.

Amendement 57

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.

Justification

L'adverbe "considérablement" peut donner lieu à différentes interprétations et, étant donné son imprécision, à une mise en œuvre incohérente des exigences. Lorsque les caractéristiques de performance et de sécurité sont modifiées, l'article doit, en toutes circonstances, être considéré comme un nouveau dispositif médical.

Amendement 58

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. ***Si l'article est une partie d'un dispositif implantable, la personne physique ou morale qui le met à disposition sur le marché coopère avec le fabricant du dispositif afin d'assurer sa compatibilité avec la partie fonctionnelle du dispositif dans le but d'éviter d'avoir à remplacer l'ensemble du dispositif, avec des conséquences sur la sécurité du patient.*** Des pièces justificatives sont

tenues à la disposition des autorités
compétentes des États membres.

Amendement 59
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 les performances ou les caractéristiques de sécurité est considéré comme un dispositif **et répond aux prescriptions énoncées dans le présent règlement.**

Justification

L'adverbe "considérablement" peut donner lieu à différentes interprétations et, étant donné son imprécision, à une mise en œuvre incohérente des exigences. Lorsque les caractéristiques de performance et de sécurité sont modifiées, l'article doit, en toutes circonstances, être considéré comme un nouveau dispositif médical.

Amendement 60
Proposition de règlement
Article 21 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Toute personne physique ou morale qui remet à neuf un dispositif selon les dispositions établies en bonne et due forme par le fabricant du dispositif veille à ce que cette remise à neuf n'ait pas de conséquences préjudiciables en termes de sécurité et de performances.

Amendement 61
Proposition de règlement
Article 21 – paragraphe 2 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 ter. Toute personne physique ou morale

qui remet à neuf un dispositif, soit en l'absence de dispositions établies en bonne et due forme par le fabricant du dispositif, soit en passant outre ou en contrevenant à ces dispositions pour permettre le emploi au sein de l'Union est considérée comme le fabricant du dispositif remis à neuf et assume les obligations incombant aux fabricants telles qu'elles sont établies dans le présent règlement.

Amendement 62
Proposition de règlement
Article 24 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. Il est mis à jour sur la base des résultats du rapport d'évaluation de suivi clinique après commercialisation visé à l'annexe XIII, partie B, section 3.

Amendement 63
Proposition de règlement
Article 24 – paragraphe 8 – point b

Texte proposé par la Commission

Amendement

(b) à l'intérêt légitime à la protection des informations commercialement sensibles;

b) à l'intérêt légitime à la protection des informations commercialement sensibles, dans la mesure où il ne prend pas le pas sur la protection de la santé publique;

Amendement 64
Proposition de règlement
Article 24 – paragraphe 8 – point e bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

Amendement 65
Proposition de règlement
Article 25 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Avant la mise sur le marché d'un dispositif, autre qu'un dispositif sur mesure ou un dispositif faisant l'objet d'une investigation, le fabricant ou son mandataire transmet au système électronique les informations visées au paragraphe 1.

Amendement

2. Avant la mise sur le marché d'un dispositif, autre qu'un dispositif sur mesure ou un dispositif faisant l'objet d'une investigation, le fabricant ou son mandataire transmet au système électronique les informations visées au paragraphe 1. ***Il est fait en sorte que, à côté de l'enregistrement européen, aucun enregistrement national ne puisse également être requis dans les différents États membres.***

Justification

Il convient de s'assurer que, en dehors de l'enregistrement européen, aucun enregistrement national ne puisse être requis dans les différents pays de l'Union.

Amendement 66
Proposition de règlement
Article 26 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Dans le cas de dispositifs relevant de la classe III et de dispositifs implantables, autres que des dispositifs sur mesure et des dispositifs faisant l'objet d'une investigation, le fabricant produit un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques. Ce résumé est écrit d'une manière telle qu'il est clair pour l'utilisateur auquel le dispositif est destiné. Le projet de ce résumé fait partie de la documentation devant être fournie à l'organisme notifié intervenant dans l'évaluation de la conformité prévue à l'article 42 et est validé par cet organisme.

Amendement

1. Dans le cas de dispositifs relevant de la classe III et de dispositifs implantables, autres que des dispositifs sur mesure et des dispositifs faisant l'objet d'une investigation, le fabricant produit un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques ***et l'actualise avec les conclusions du rapport d'évaluation du suivi après commercialisation mentionné à l'annexe XIII, partie B, point 3.*** Ce résumé est écrit d'une manière telle qu'il est clair pour l'utilisateur auquel le dispositif est destiné ***et dans la langue du pays où le dispositif médical est mis sur le marché.*** Le projet de ce résumé fait partie de la

documentation devant être fournie à l'organisme notifié intervenant dans l'évaluation de la conformité prévue à l'article 42 et est validé par cet organisme.

Justification

Le suivi clinique après commercialisation du fabricant doit être transparent pour les professionnels de la santé et les patients pour être à même d'être examiné. Les résultats de ce suivi pourraient être injectés dans les résumés publics des informations relatives à la sécurité et aux performances.

Ce document doit être rendu public et écrit dans une langue facilement compréhensible par l'utilisateur/patient et les professionnels de la santé.

Amendement 67

Proposition de règlement

Article 28 – paragraphe 7

Texte proposé par la Commission

7. Les États membres informent la Commission et les autres États membres de leurs procédures d'évaluation, de désignation et de notification des organismes d'évaluation de la conformité et de contrôle des organismes notifiés, et de toute modification apportée à ces procédures.

Amendement

7. Les États membres informent la Commission et les autres États membres de leurs procédures d'évaluation, de désignation et de notification des organismes d'évaluation de la conformité et de contrôle des organismes notifiés, et de toute modification apportée à ces procédures. *Sur la base de cet échange d'informations et des meilleures pratiques établies à travers les États membres, la Commission définit, dans un délai de deux ans à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement, des orientations pour les procédures d'évaluation, de désignation et de notification des organismes d'évaluation de la conformité et de contrôle des organismes notifiés devant être mises en œuvre par les autorités nationales concernées.*

Amendement 68

Proposition de règlement

Article 29 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Les organismes notifiés se conforment aux prescriptions organisationnelles et générales et aux prescriptions en matière de gestion de la qualité, de ressources et de procédures nécessaires pour s'acquitter des tâches pour lesquelles ils sont désignés en vertu du présent règlement. Les prescriptions *minimales* auxquelles les organismes notifiés doivent satisfaire sont énoncées à l'annexe VI.

Amendement

1. Les organismes notifiés se conforment aux prescriptions organisationnelles et générales et aux prescriptions en matière de gestion de la qualité, de ressources et de procédures nécessaires pour s'acquitter des tâches pour lesquelles ils sont désignés en vertu du présent règlement. Les prescriptions auxquelles les organismes notifiés doivent satisfaire sont énoncées à l'annexe VI.

Justification

Pour fixer des prescriptions identiques aux organismes notifiés dans tous les États membres et assurer des conditions équitables et uniformes, l'adjectif " minimales" doit être supprimé.

Amendement 69

Proposition de règlement

Article 29 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Le Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 89 pour modifier ou compléter les prescriptions minimales énoncées à l'annexe VI, eu égard aux progrès techniques et compte tenu des prescriptions minimales à respecter aux fins de l'évaluation de dispositifs donnés ou de catégories ou groupes de dispositifs.

Amendement

supprimé

Amendement 70

Proposition de règlement

Article 30 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. La sous-traitance se limite à des tâches particulières relatives à l'évaluation de la conformité et la nécessité de sous-traiter de telles tâches est dûment justifiée auprès de l'autorité

nationale.

Amendement 71
Proposition de règlement
Article 31 – paragraphe 1 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 ter. Les filiales éventuelles de l'organisme d'évaluation de la conformité demandeur, notamment celles qui sont établies dans des pays tiers, qui participent à la procédure d'évaluation de la conformité sont soumises au mécanisme de demande de notification et à son évaluation, visée à l'article 32.

Amendement 72
Proposition de règlement
Article 33 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Les États membres ne peuvent notifier que les organismes d'évaluation de la conformité qui satisfont aux prescriptions énoncées à l'annexe VI.

2. Les États membres ne peuvent notifier que les organismes d'évaluation de la conformité qui satisfont aux prescriptions énoncées à l'annexe VI, **qui ont passé avec fruit une évaluation initiale effectuée par l'équipe d'évaluation commune conformément à l'article 32, paragraphe 3.**

Amendement 73
Proposition de règlement
Article 33 – paragraphe 4 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

La notification précise clairement le champ couvert par la désignation et indique les activités et les procédures d'évaluation de la conformité et le type de dispositifs que l'organisme notifié est habilité à évaluer.

La notification précise clairement le champ couvert par la désignation et indique les activités et les procédures d'évaluation de la conformité, **la classe de risque** et le type de dispositifs que l'organisme notifié est habilité à évaluer.

Justification

La notification devrait, le cas échéant, préciser à quelle classe de dispositifs médicaux les organismes notifiés sont autorisés à accéder. Certains dispositifs médicaux à haut risque ne devraient être évalués que par des organismes notifiés qui respectent les prescriptions spécifiques prévues par la CE dans un acte d'exécution.

Amendement 74

Proposition de règlement

Article 33 – paragraphe 4 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, dresser une liste des codes et des types correspondants de dispositifs pour définir le champ couvert par la désignation des organismes notifiés que les États membres indiquent dans leur notification. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure consultative visée à l'article 88, paragraphe 2.

Amendement

La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, dresser une liste des codes, **des classes de risque** et des types correspondants de dispositifs pour définir le champ couvert par la désignation des organismes notifiés que les États membres indiquent dans leur notification. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure consultative visée à l'article 88, paragraphe 2.

Amendement 75

Proposition de règlement

Article 35 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. **Trois** ans après la notification d'un organisme notifié, puis tous les **trois** ans par la suite, la vérification du respect des prescriptions énoncées à l'annexe VI par l'organisme notifié est menée par l'autorité nationale responsable des organismes notifiés de l'État membre où l'organisme est établi et une équipe d'évaluation conjointe désignée selon la procédure prévue à l'article 32, paragraphes 3 et 4. À la demande de la Commission ou d'un État membre, le GCDM peut entamer la procédure d'évaluation visée au présent paragraphe à tout moment dès lors qu'il

Amendement

4. **Deux** ans après la notification d'un organisme notifié, puis tous les **deux** ans par la suite, la vérification du respect des prescriptions énoncées à l'annexe VI par l'organisme notifié est menée par l'autorité nationale responsable des organismes notifiés de l'État membre où l'organisme est établi et une équipe d'évaluation conjointe désignée selon la procédure prévue à l'article 32, paragraphes 3 et 4. À la demande de la Commission ou d'un État membre, le GCDM peut entamer la procédure d'évaluation visée au présent paragraphe à tout moment dès lors qu'il

existe des craintes plausibles quant au respect des prescriptions énoncées à l'annexe VI par un organisme notifié.

existe des craintes plausibles quant au respect des prescriptions énoncées à l'annexe VI par un organisme notifié.

Amendement 76
Proposition de règlement
Article 37 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. La Commission procède à une enquête à chaque fois qu'elle est avisée d'organismes notifiés soupçonnés de ne plus respecter les prescriptions de l'annexe VI ou les obligations qui leur incombent. Elle peut aussi entamer de telles enquêtes de sa propre initiative.

Amendement

1. La Commission procède à une enquête à chaque fois qu'elle est avisée d'organismes notifiés soupçonnés de ne plus respecter les prescriptions de l'annexe VI ou les obligations qui leur incombent. Elle peut aussi entamer de telles enquêtes de sa propre initiative, ***notamment en organisant une inspection inopinée de l'organisme notifié par une équipe d'évaluation conjointe dont la composition est conforme aux dispositions de l'article 32, paragraphe 3.***

Amendement 77
Proposition de règlement
Article 41 – paragraphe 2 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Quatorze jours au moins avant d'arrêter sa décision, l'autorité compétente notifie la décision envisagée au GCDM et à la Commission.

Amendement

Quatorze jours au moins avant d'arrêter sa décision, l'autorité compétente notifie la décision envisagée au GCDM et à la Commission. ***La décision définitive est mise à la disposition du public dans Eudamed.***

Amendement 78
Proposition de règlement
Article 41 – paragraphe 3 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

À la demande d'un État membre ou de sa propre initiative, la Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, statuer sur l'application des critères de classification établis à l'annexe VII à un dispositif ou à une catégorie ou un groupe de dispositifs donné en vue de déterminer sa classification.

Amendement

À la demande d'un État membre ou de sa propre initiative, la Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, statuer sur l'application des critères de classification établis à l'annexe VII à un dispositif ou à une catégorie ou un groupe de dispositifs donné en vue de déterminer sa classification. ***Une telle décision est tout particulièrement nécessaire lorsqu'il s'agit de trancher entre des décisions divergentes émises par des États membres.***

Justification

La version actuelle de l'article 41 ne prévoit pas de procédure claire lorsque différentes autorités compétentes réalisent des évaluations divergentes de dispositifs médicaux. En l'occurrence, la Commission doit prendre une décision sur l'application d'une règle spécifique liée à un dispositif particulier, afin d'assurer une mise en œuvre uniforme à l'échelle européenne.

Amendement 79

Proposition de règlement

Article 42 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Les fabricants de dispositifs de classe III, autres que des dispositifs sur mesure ou des dispositifs faisant l'objet d'une investigation, appliquent la procédure d'évaluation de la conformité fondée sur un ***système complet d'assurance de la qualité et sur l'examen du dossier de conception, conformément à l'annexe VIII. Le fabricant peut aussi choisir de réaliser une évaluation de la conformité sur la base d'un*** examen de type, conformément à l'annexe IX, conjuguée à une évaluation de la conformité fondée sur la vérification de la conformité du produit, telle qu'établie à l'annexe X.

Amendement

Les fabricants de dispositifs de classe III, autres que des dispositifs sur mesure ou des dispositifs faisant l'objet d'une investigation, appliquent la procédure d'évaluation de la conformité fondée sur un examen de type, conformément à l'annexe IX, conjuguée à une évaluation de la conformité fondée sur la vérification de la conformité du produit, telle qu'établie à l'annexe X.

Justification

Pour les dispositifs de classe III, l'évaluation de conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité et du contrôle de la conception peut s'avérer insuffisante. L'introduction d'un examen UE de type en guise de procédure obligatoire permet de renforcer l'approche du contrôle lié au produit des dispositifs médicaux ("hands-on-product").

Amendement 80

Proposition de règlement

Article 42 – paragraphe 10 – alinéa 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

La Commission **peut**, au moyen d'actes d'exécution, **préciser** les modalités et les aspects procéduraux en vue de l'application harmonisée des procédures d'évaluation de la conformité par les organismes notifiés concernant les points suivants:

Amendement

La Commission **précise**, au moyen d'actes d'exécution, les modalités et les aspects procéduraux en vue de l'application harmonisée des procédures d'évaluation de la conformité par les organismes notifiés concernant les points suivants:

Amendement 81

Proposition de règlement

Article 42 – paragraphe 10 – tiret 2

Texte proposé par la Commission

– la fréquence minimale des inspections d'usine inopinées et des contrôles par sondage réalisés par les organismes notifiés conformément à l'annexe VIII, point 4.4, au regard de la classe de risque et du type de dispositif;

Amendement

supprimé

Justification

Le nombre d'inspections inopinées prévu à la section 4.4 de l'annexe VIII a été clairement défini afin de renforcer les contrôles nécessaires et garantir que les inspections inopinées étaient réalisées à la même fréquence et au même niveau dans tous les États membres. Par conséquent, des inspections inopinées devraient être réalisées au moins une fois par cycle de certification, pour chaque fabricant et chaque groupe générique de dispositifs. Vu l'importance vitale de cet instrument, l'étendue et les procédures des inspections inopinées devraient être précisées dans le règlement lui-même et non pas dans des règles en aval comme les actes d'exécution.

Amendement 82
Proposition de règlement
Article 42 – paragraphe 10 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

10 bis. La nature et l'étendue des inspections inopinées, ainsi que les coûts qu'elles occasionnent aux acteurs économiques, peuvent être imputées sur les contrôles périodiques, dans la mesure où les inspections inopinées n'ont pas révélé de problèmes substantiels. À cet égard, la décision de procéder à des contrôles inopinés et la réalisation de ces contrôles doivent toujours respecter le principe de proportionnalité, en tenant compte en particulier du danger potentiel que représente un produit.

Amendement 83
Proposition de règlement
Article 42 – paragraphe 11

Texte proposé par la Commission

Amendement

11. Eu égard aux progrès techniques ainsi qu'aux informations ressortant de la désignation et du contrôle des organismes notifiés visés aux articles 28 à 40, ou des activités de vigilance et de surveillance du marché décrites aux articles 61 à 75, la Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 89 pour modifier ou compléter les procédures d'évaluation de la conformité établies aux annexes VIII à XI.

supprimé

Justification

La description des procédures d'évaluation de la conformité constitue un élément essentiel de la législation; dès lors, conformément à l'article 290 du traité, elle ne peut être modifiée par la voie d'un acte délégué.

Amendement 84
Proposition de règlement
Article 43 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Lorsque la procédure d'évaluation de la conformité prévoit l'intervention d'un organisme notifié, le fabricant peut introduire une demande auprès de l'organisme de son choix, à condition que celui-ci ait été notifié aux fins des activités et des procédures d'évaluation de la conformité ainsi que des dispositifs concernés. Une demande ***ne peut être*** introduite auprès de plus d'un organisme notifié pour la même activité d'évaluation de la conformité.

Amendement

1. Lorsque la procédure d'évaluation de la conformité prévoit l'intervention d'un organisme notifié, le fabricant peut introduire une demande auprès de l'organisme de son choix, à condition que celui-ci ait été notifié aux fins des activités et des procédures d'évaluation de la conformité ainsi que des dispositifs concernés. Une demande ***n'est pas*** introduite auprès de plus d'un organisme notifié pour la même activité d'évaluation de la conformité.

Justification

Pour éviter toute divergence d'interprétation, il convient d'éclaircir cette disposition.

Amendement 85
Proposition de règlement
Article 44 – titre

Texte proposé par la Commission

Mécanisme de contrôle de certaines évaluations de la conformité

Amendement

Évaluation scientifique fournie par le GCDM

Justification

A European assessment should be foreseen and made systematic for sensitive and innovating medical devices. The result of that assessment should be binding in order to guarantee that it does not constitute a simple consultation. Thus a negative assessment would prevent devices from being certified and introduced on the market.

Once gained experience, the Commission supported by expert panels should establish guidelines and common technical specifications addressed to manufacturers and notified bodies on clinical evaluation and post-market follow-up; this would progressively reduce this European assessment mechanism to first class and innovative devices.

Amendement 86
Proposition de règlement
Article 44 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Les *organismes notifiés informent la Commission des demandes d'évaluation de la conformité* de dispositifs de classe III, à l'exception de celles qui visent à compléter ou à renouveler des certificats existants. Cette notification est accompagnée du projet de notice d'utilisation visée à l'annexe I, point 19.3, et du projet de résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques visé à l'article 26. Dans sa notification, l'organisme notifié indique la date prévue d'achèvement de l'évaluation de la conformité. La Commission transmet immédiatement cette notification et les documents qui l'accompagnent au GCDM.

Amendement

1. Pour les dispositifs *implantables* de classe III, l'organisme notifié *demande, avant de délivrer le certificat de conformité, une évaluation scientifique fournie par le GCDM sur l'évaluation clinique et le suivi clinique après commercialisation.*

Nonobstant l'alinéa 1 de l'article 44, paragraphe 1, cette prescription ne s'applique pas aux dispositifs dont les spécifications mentionnées aux articles 6 et 7 ont été publiées pour l'évaluation clinique et le suivi clinique après commercialisation et aux dispositifs dont la demande de certification n'a pour objet que de remplacer ou renouveler les certificats existants.

Amendement 87
Proposition de règlement
Article 44 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Dans les 28 jours suivant la réception des informations visées au paragraphe 1, le GCDM peut demander à l'organisme notifié de présenter un résumé de l'évaluation de conformité préliminaire avant la délivrance d'un certificat. Il

Amendement

Le GCDM dispose, pour communiquer les résultats de son évaluation scientifique, d'un délai de 45 jours après réception du rapport d'évaluation clinique visé à l'annexe XIII, partie A, comprenant les résultats des investigations cliniques

prend une décision à cet effet, à l'initiative de l'un de ses membres ou de la Commission, conformément à la procédure établie à l'article 78, paragraphe 4. Dans sa demande, le GCDM indique les raisons scientifiquement valables relatives à la santé qui justifient le choix d'un dossier donné en vue de la présentation d'un résumé de l'évaluation de conformité préliminaire. Lors de la sélection d'un dossier particulier, il tient dûment compte du principe d'égalité de traitement.

visées à l'annexe XIV, le suivi clinique après commercialisation visé à la partie B de l'annexe XIII, et le projet de notice d'utilisation visé à l'annexe I, point 19.3, le projet de résumé des caractéristiques en matière de sécurité et de performance visé à l'article 26 ainsi que la documentation technique visée à l'annexe XIII. Dans le délai prescrit et au plus tard 45 jours après réception de ces documents, le GCDM peut demander à recevoir les informations supplémentaires nécessaires à l'évaluation scientifique. Jusqu'à l'obtention des informations supplémentaires, le délai de 45 jours est suspendu. Les demandes ultérieures d'informations supplémentaires faites par le GCDM n'ont pas pour effet de suspendre le délai imparti pour l'évaluation scientifique du GCDM.

Amendement 88

Proposition de règlement

Article 44 – paragraphe 2 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Dans les cinq jours suivant la réception de la demande du GCDM, l'organisme notifié en informe le fabricant.

Amendement

supprimé

Amendement 89

Proposition de règlement

Article 44 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Le GCDM dispose d'un délai de 60 jours pour formuler des observations sur le résumé de l'évaluation de conformité préliminaire après que celui-ci a été remis. Pendant cette période, et dans la limite de 30 jours à compter de la transmission du résumé, il peut demander des informations supplémentaires jugées

Amendement

3. L'évaluation scientifique du GCDM se fonde sur l'évaluation du dossier par le conseil scientifique consultatif visé à l'article 80 bis. Si le fabricant a demandé, pour un dispositif en particulier, un avis scientifique conformément à la procédure prévue à l'article 82 bis, les résultats de cette procédure sont présentés en même

nécessaires, pour des raisons scientifiquement valables, à l'analyse de l'évaluation de conformité préliminaire fournie par l'organisme notifié. Dans ce contexte, le GCDM peut demander à recevoir des échantillons ou à visiter les locaux du fabricant. Jusqu'à l'obtention des informations supplémentaires requises, le délai imparti pour formuler des observations, visé dans la première phrase du présent paragraphe, est suspendu. Les demandes ultérieures d'informations supplémentaires faites par le GCDM n'ont pas pour effet de suspendre ledit délai.

Amendement 90
Proposition de règlement
Article 44 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. L'organisme notifié *prend dûment en considération les observations reçues en application du paragraphe 3. Il explique à la Commission comment ces observations ont été prises en compte, motive dûment sa décision d'en ignorer, le cas échéant, et lui communique sa décision finale concernant l'évaluation de conformité en question. La Commission transmet immédiatement ces informations au GCDM.*

temps que la notification ou dès que la procédure est terminée. L'avis scientifique est pris dûment en considération par le GCDM et la Commission dans le cadre de la mise en œuvre du présent article.

Amendement

4. *En cas d'évaluation scientifique favorable, l'organisme notifié peut procéder à la certification. Cependant, si l'avis scientifique favorable dépend de l'application de mesures spécifiques (par exemple une adaptation du plan de suivi clinique après commercialisation, une certification assortie d'une échéance), l'organisme notifié ne délivre un certificat de conformité qu'à la condition que ces mesures soient mises en œuvre.*

En cas d'évaluation scientifique défavorable, l'organisme notifié ne délivre pas de certificat de conformité. Cependant, l'organisme notifié peut fournir de nouvelles informations en réponse à l'explication figurant dans l'avis scientifique du GCDM.

À la demande du fabricant, la Commission organise une audition pour discuter, sur des fondements scientifiques, de l'avis scientifique défavorable, ainsi que des actions que le fabricant est susceptible de prendre ou des données

susceptibles d'être présentées pour répondre aux préoccupations du GCDM.

Amendement 91

Proposition de règlement

Article 44 – paragraphe 5 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Lorsque la protection de la santé des patients et de la santé publique l'exige, la Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, définir des catégories ou groupes spécifiques de dispositifs autres que ceux *de classe III* auxquels les dispositions des paragraphes 1 à 4 doivent être appliquées pendant une période prédéfinie. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.

Amendement

Lorsque la protection de la santé des patients et de la santé publique l'exige, la Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, définir des *dispositifs, des* catégories ou *des* groupes spécifiques de dispositifs, autres que ceux *visés au paragraphe 1*, auxquels les dispositions des paragraphes 1 à 4 doivent être appliquées pendant une période prédéfinie. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.

Amendement 92

Proposition de règlement

Article 44 – paragraphe 5 – alinéa 2 – point a

Texte proposé par la Commission

(a) la nouveauté *du dispositif* ou *de la technologie utilisée par celui-ci, et son* incidence clinique ou sanitaire sensible;

Amendement

a) la nouveauté *technologique* ou *le nouvel usage thérapeutique, susceptible d'avoir une* incidence clinique ou sanitaire sensible;

Amendement 93

Proposition de règlement

Article 44 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 44 bis

Notification préalable à la commercialisation

1. Les organismes notifiés informent la Commission des demandes d'évaluation de la conformité de dispositifs de classe III, à l'exception de celles qui visent à compléter ou à renouveler des certificats existants. Ces notifications sont accompagnées du projet de notice d'utilisation visée à l'annexe I, point 19.3, et du projet de résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques visé à l'article 26. Dans ses notifications, l'organisme notifié indique la date prévue d'achèvement de l'évaluation de la conformité. La Commission transmet immédiatement cette notification et les documents qui l'accompagnent au GCDM.

2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 89 pour élargir l'étendue des dispositifs qui doivent être notifiés préalablement à la mise sur le marché, conformément au paragraphe 1.

Justification

La notification préalable à la commercialisation, telle que prévue à l'article 44, paragraphe 1 et paragraphe 5, premier alinéa, de la proposition de la Commission doit être maintenue dans un nouvel article afin de permettre à la Commission d'avoir connaissance du marché et de le surveiller.

Amendement 94 Proposition de règlement Article 49 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Lorsque la conformité aux prescriptions générales en matière de sécurité et de performance est considérée comme n'ayant pas été démontrée de manière satisfaisante par des données cliniques, cette conclusion est dûment justifiée sur la base des résultats de la gestion des risques par le fabricant et de l'examen des données détaillées

Amendement

3. Pour les dispositifs qui ne relèvent pas de la classe III, lorsque la conformité aux prescriptions générales en matière de sécurité et de performance est considérée comme n'ayant pas été démontrée de manière satisfaisante par des données cliniques, cette conclusion est dûment justifiée sur la base des résultats de la

relatives à l'interaction entre le dispositif et le corps humain, aux performances cliniques prévues et aux allégations du fabricant. Le caractère adéquat de la démonstration de la conformité aux prescriptions générales en matière de sécurité et de performance sur la seule base des résultats de méthodes d'essai non cliniques, comme l'évaluation des performances, les essais en laboratoire et l'évaluation préclinique, doit être dûment étayé dans la documentation technique visée à l'annexe II.

gestion des risques par le fabricant et de l'examen des données détaillées relatives à l'interaction entre le dispositif et le corps humain, aux performances cliniques prévues et aux allégations du fabricant. Le caractère adéquat de la démonstration de la conformité aux prescriptions générales en matière de sécurité et de performance sur la seule base des résultats de méthodes d'essai non cliniques, comme l'évaluation des performances, les essais en laboratoire et l'évaluation préclinique, doit être dûment étayé dans la documentation technique visée à l'annexe II.

La dérogation à l'obligation de démonstration de la conformité aux prescriptions générales en matière de sécurité et de performance sur la base de données cliniques au titre du premier alinéa est soumise à l'agrément préalable de l'autorité compétente.

Justification

Pour éviter une lacune qui risquerait de permettre de renoncer aisément aux évaluations cliniques, notamment dans le cas des dispositifs à risque.

Amendement 95

Proposition de règlement

Article 49 – paragraphe 5 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Pour les dispositifs relevant de la classe III et les dispositifs implantables, le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques visé à l'article 26, paragraphe 1, est mis à jour au moins chaque année sur la base des rapports d'évaluation clinique.

Amendement 96

Proposition de règlement

Article 50 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

1. Les investigations cliniques sont soumises aux dispositions des articles 50 à 60 et de l'annexe XIV si elles poursuivent l'un des objectifs suivants:

Amendement

1. Les investigations cliniques, *qu'elles aient lieu en vue de la mise sur le marché d'un dispositif médical ou de son étude après commercialisation*, sont soumises aux dispositions des articles 50 à 60 et de l'annexe XIV si elles poursuivent l'un des objectifs suivants:

Justification

Il y a lieu d'assurer le même niveau de normes de qualité et de principes éthiques.

Amendement 97

Proposition de règlement

Article 51 – paragraphe 6 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Les États membres veillent à ce que les personnes chargées de l'évaluation de la demande soient libres de conflits d'intérêts, soient indépendantes du promoteur, de l'institut sur le ou les sites duquel l'investigation est menée ainsi que des investigateurs, et ne soient l'objet d'aucune autre influence injustifiée.

Amendement

Les États membres veillent à ce que les personnes chargées de l'évaluation de la demande soient libres de conflits d'intérêts, soient indépendantes du promoteur, de l'institut sur le ou les sites duquel l'investigation est menée ainsi que des investigateurs, et ne soient l'objet d'aucune autre influence injustifiée. *Les États membres veillent à ce que l'évaluation soit menée conjointement par un nombre raisonnable de personnes possédant collectivement les qualifications et l'expérience nécessaires. L'évaluation prend en compte l'avis d'au moins une personne dont le domaine d'intérêt principal n'est pas scientifique. L'avis d'au moins un patient est pris en compte. La réalisation de l'investigation clinique est soumise à un examen du comité d'éthique concerné.*

Amendement 98

Proposition de règlement

Article 52 – paragraphe 3 – point b

Texte proposé par la Commission

(b) la protection d'informations commercialement sensibles;

Amendement

b) la protection d'informations commercialement sensibles; ***les données sur les événements indésirables et les données concernant la sécurité ne sont pas considérées comme des informations commercialement sensibles;***

Amendement 99

Proposition de règlement

Article 53 – paragraphe 1 – point d bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d bis) le rapport d'investigation clinique, visé à l'annexe XIV.

Amendement 100

Proposition de règlement

Article 53 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Dans le contexte de la mise en place du système électronique visé au paragraphe 1, la Commission veille à l'interopérabilité de celui-ci avec la base de données de l'Union sur les essais cliniques de médicaments à usage humain établie en application de l'article [...] du règlement (UE) n° [.../...]. À l'exception des informations visées à l'article 52, seuls la Commission et les États membres peuvent accéder aux informations collectées et traitées par le système électronique.

2. Dans le contexte de la mise en place du système électronique visé au paragraphe 1, la Commission veille à l'interopérabilité de celui-ci avec la base de données de l'Union sur les essais cliniques de médicaments à usage humain établie en application de l'article [...] du règlement (UE) n° [.../...]. À l'exception des informations visées à l'article 52 ***et à l'article 53, paragraphe 1, point d), qui doivent être accessibles au public,*** seuls la Commission et les États membres peuvent accéder aux informations collectées et traitées par le système électronique. ***Les données cliniques collectées durant l'investigation visée à l'annexe XIV, point 2.7, sont rendues accessibles aux professionnels de la santé et aux sociétés médicales indépendantes, à leur demande et dans un délai de 20 jours. Un accord de confidentialité portant sur***

les données cliniques peut être demandé.

Justification

Pour des raisons de transparence et de santé publique. Il n'y a pas de raison d'empêcher l'accès du public et des universitaires indépendants aux données concernant des événements cliniques indésirables.

Amendement 101
Proposition de règlement
Article 53 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 89 pour déterminer les *autres informations relatives aux investigations cliniques collectées et traitées par le système électronique qui peuvent être accessibles au public pour permettre* l'interopérabilité avec la base de données de l'UE sur les essais cliniques de médicaments à usage humain établie par le règlement (UE) n° [.../...]. *L'article 52, paragraphes 3 et 4, est applicable.*

Amendement

3. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 89 pour déterminer les *exigences et paramètres techniques permettant* l'interopérabilité avec la base de données de l'UE sur les essais cliniques de médicaments à usage humain établie par le règlement (UE) n° [.../...].

Amendement 102
Proposition de règlement
Article 55 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Le promoteur peut appliquer les changements visés au paragraphe 1 au plus tôt 30 jours après la notification, sauf si l'État membre concerné a informé le promoteur de son refus *pour des raisons liées à la santé publique, à la sécurité des patients ou à l'ordre public.*

Amendement

2. Le promoteur peut appliquer les changements visés au paragraphe 1 au plus tôt 30 jours après la notification, sauf si l'État membre concerné a informé le promoteur de son refus *dûment justifié.*

Justification

La limitation des motifs possibles proposée dans le texte original exclut par exemple, à tort, des aspects tels que l'absence de pertinence ou de fiabilité des données à obtenir, ainsi que

d'autres considérations à caractère éthique. Les modifications aux investigations cliniques proposées par les promoteurs ne doivent pas permettre un abaissement des normes scientifiques ou éthiques au bénéfice d'intérêts commerciaux.

Amendement 103

Proposition de règlement

Article 55 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. La demande que présente le promoteur en vue d'une modification substantielle d'une investigation clinique est évaluée par l'État membre en conformité avec l'article 51, paragraphe 6.

Amendement 104

Proposition de règlement

Article 56 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Lorsqu'un État membre refuse d'autoriser ou suspend une investigation clinique, y met un terme, préconise d'y apporter des modifications substantielles ou de l'interrompre temporairement, ou est informé par le promoteur que celui-ci a mis fin à l'investigation avant son terme pour des raisons de sécurité, cet État membre communique sa décision *et* les motifs y afférents à tous les États membres et à la Commission au moyen du système électronique visé à l'article 53.

1. Lorsqu'un État membre refuse d'autoriser ou suspend une investigation clinique, y met un terme, préconise d'y apporter des modifications substantielles ou de l'interrompre temporairement, ou est informé par le promoteur que celui-ci a mis fin à l'investigation avant son terme pour des raisons de sécurité, cet État membre communique **ces faits et** sa décision **ainsi que** les motifs y afférents à tous les États membres et à la Commission au moyen du système électronique visé à l'article 53.

Amendement 105

Proposition de règlement

Article 57 – paragraphe 2 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

Lorsque l'investigation est menée dans plus d'un État membre, le promoteur informe tous les États membres concernés

Lorsque l'investigation est menée dans plus d'un État membre, le promoteur informe tous les États membres concernés de

de la fin de l'ensemble de l'investigation clinique. Cette notification est effectuée dans un délai de 15 jours à compter de la fin de *l'ensemble de* l'investigation clinique.

L'interruption précoce dans un État membre et de la fin de l'ensemble de l'investigation clinique. Cette notification est effectuée dans un délai de 15 jours à compter de la fin de l'investigation clinique ***dans un ou plusieurs États membres.***

Amendement 106
Proposition de règlement
Article 57 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Dans l'année suivant le terme de l'investigation clinique, le promoteur présente aux États membres concernés un résumé des résultats de celle-ci sous la forme d'un rapport d'investigation clinique, visé à l'annexe XIV, chapitre I, point 2.7. Lorsque, pour des raisons scientifiques, ce rapport d'investigation clinique ne peut être remis dans un délai d'un an, il est remis dès qu'il est disponible. Le cas échéant, le protocole d'investigation clinique visé à l'annexe XIV, chapitre II, point 3, précise la date à laquelle les résultats de l'investigation clinique seront communiqués et apporte une explication à cet égard.

Amendement

3. Dans l'année suivant le terme de l'investigation clinique, le promoteur présente aux États membres concernés un résumé des résultats de celle-ci sous la forme d'un rapport d'investigation clinique, visé à l'annexe XIV, chapitre I, point 2.7, ***conjointement avec l'ensemble des données collectées pendant l'investigation clinique, y compris les constatations négatives.*** Lorsque, pour des raisons scientifiques, ce rapport d'investigation clinique ne peut être remis dans un délai d'un an, il est remis dès qu'il est disponible. Le cas échéant, le protocole d'investigation clinique visé à l'annexe XIV, chapitre II, point 3, précise la date à laquelle les résultats de l'investigation clinique seront communiqués et apporte une explication à cet égard.

Justification

De telles données sont déjà à la disposition du promoteur et doivent être communiquées à l'État membre en vue d'un examen statistique adéquat.

Amendement 107
Proposition de règlement
Article 58 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Dans cette demande unique, le promoteur propose l'un des États membres

Amendement

2. Les États membres concernés s'entendent, dans un délai de six jours

concernés *comme État membre coordonnateur. Si ledit État membre ne souhaite pas assumer cette fonction, il s'entend avec un autre État membre concerné*, dans un délai de six jours après l'introduction de la demande unique, *pour que ce dernier soit l'État membre coordonnateur. Si aucun autre État membre n'accepte d'être l'État membre coordonnateur, c'est à l'État membre proposé par le promoteur qu'échoit la fonction. Lorsqu'un autre État membre que celui qui a été proposé par le promoteur devient l'État membre coordonnateur, le délai visé à l'article 51, paragraphe 2, commence à courir le jour suivant celui de l'acceptation de la fonction.*

après l'introduction de la demande unique, *sur l'État membre qui doit être l'État membre coordonnateur. Les États membres et la Commission s'entendent, dans le cadre des attributions du GCDM, sur des règles claires pour la désignation de l'État membre coordonnateur.*

Justification

La solution proposée par le texte de la Commission permet aux promoteurs de choisir soigneusement les autorités compétentes qui appliquent les normes les moins strictes, celles qui ont le moins de ressources ou celles qui croulent sous le plus grand nombre de demandes, ce qui aggrave le principe de l'approbation tacite des investigations cliniques tel qu'il est proposé. Le GCDM, dont la création est déjà proposée, peut mettre un cadre en place, conformément à ses attributions décrites à l'article 80, pour le choix de l'État membre coordonnateur.

Amendement 108

Proposition de règlement

Article 59 – paragraphe 4 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Dans le cas d'une investigation clinique pour laquelle le promoteur a introduit la demande unique visée à l'article 58, celui-ci notifie tout événement visé *au paragraphe 2* au moyen du système électronique visé à l'article 53. Le rapport correspondant est transmis à tous les États membres concernés par voie électronique dès sa réception.

Amendement

Dans le cas d'une investigation clinique pour laquelle le promoteur a introduit la demande unique visée à l'article 58, celui-ci notifie tout événement visé *aux paragraphes 1 et 2* au moyen du système électronique visé à l'article 53. Le rapport correspondant est transmis à tous les États membres concernés par voie électronique dès sa réception.

Amendement 109
Proposition de règlement
Article 61 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point a

Texte proposé par la Commission

(a) tout incident **grave** concernant les dispositifs mis à disposition sur le marché de l'Union;

Amendement

a) tout incident concernant les dispositifs mis à disposition sur le marché de l'Union;

Justification

La communication des incidents et des mesures correctives de sécurité ne doit pas se limiter aux incidents graves, mais faire état de tous les incidents et donc inclure par extension tous les effets secondaires indésirables, conformément à la définition de l'incident proposée à l'article 2, paragraphe 43.

Amendement 110
Proposition de règlement
Article 61 – paragraphe 3 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Les États membres prennent toutes les mesures appropriées pour encourager les professionnels de la santé, les utilisateurs et les patients à rapporter aux autorités compétentes les incidents graves présumés visés au paragraphe 1, point a). Ils consignent ces rapports au niveau national de manière centralisée. Lorsque l'autorité compétente d'un État membre reçoit de tels rapports, elle prend les mesures nécessaires pour garantir que le fabricant du dispositif est informé de l'incident. Le fabricant prend les mesures qui s'imposent pour en assurer le suivi.

Amendement

Les États membres prennent toutes les mesures appropriées pour encourager les professionnels de la santé **dont les pharmaciens**, les utilisateurs et les patients à rapporter aux autorités compétentes les incidents graves présumés visés au paragraphe 1, point a). Ils consignent ces rapports au niveau national de manière centralisée. Lorsque l'autorité compétente d'un État membre reçoit de tels rapports, elle prend les mesures nécessaires pour garantir que le fabricant du dispositif est informé de l'incident. Le fabricant prend les mesures qui s'imposent pour en assurer le suivi.

Amendement 111
Proposition de règlement
Article 61 – paragraphe 3 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Les États membres coordonnent leur action

Amendement

Les États membres coordonnent leur action

pour élaborer des formulaires structurés types pour la notification d'incidents graves par les professionnels de la santé, les utilisateurs et les patients.

pour élaborer des formulaires structurés types pour la notification d'incidents graves par les professionnels de la santé, les utilisateurs et les patients. ***Les États membres fournissent également aux professionnels de la santé, aux utilisateurs et aux patients d'autres formulaires pour la notification d'incidents présumés aux autorités nationales compétentes.***

Justification

Cela peut constituer une limite pour certains patients et utilisateurs qui n'ont pas accès à l'internet ou qui ne disposent pas de l'expérience nécessaire dans l'utilisation de tels outils. Une autre forme de signalement doit être prévue par les autorités nationales.

Amendement 112
Proposition de règlement
Article 61 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. Les États membres et la Commission développent et garantissent l'interopérabilité entre les registres nationaux et le système électronique relatif à la vigilance visé à l'article 62, pour assurer l'exportation automatisée de données vers ce système, tout en évitant la multiplication des registres.

Justification

Des registres de qualité pour de vastes groupes de population éviteront le morcellement des registres et permettront une image plus adéquate de la sécurité et de l'efficacité des dispositifs médicaux.

Amendement 113
Proposition de règlement
Article 62 – paragraphe 1 – point d bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d bis) des rapports périodiques actualisés de sécurité rédigés par les fabricants, tels

que visés à l'article 63 bis;

Amendement 114
Proposition de règlement
Article 62 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Les informations collectées et traitées par le système électronique sont accessibles aux autorités compétentes des États membres, à la Commission et aux organismes notifiés.

Amendement

2. Les informations collectées et traitées par le système électronique sont accessibles aux autorités compétentes des États membres, à la Commission et, ***sans préjudice de la protection de la propriété intellectuelle et des informations sensibles du point de vue commercial***, aux organismes notifiés, ***aux professionnels de la santé et aux sociétés médicales indépendantes, ainsi qu'aux fabricants en ce qui concerne leurs propres dispositifs. Les données visées à l'article 62, paragraphe 1, points a) à e), ne sont pas considérées comme des informations présentant un caractère de confidentialité commerciale, à moins que le GCDM ne formule un avis contraire.***

Justification

L'accès aux données cliniques est essentiel pour préserver la transparence du système et pour son analyse par des universitaires et des organisations médicales professionnelles indépendants. La propriété intellectuelle ou les informations confidentielles de nature commerciale ne sont pas concernées par ces données cliniques.

Amendement 115
Proposition de règlement
Article 62 – alinéa 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 bis. Les rapports et les informations visés à l'article 62, paragraphe 5, sont également automatiquement transmis, pour le dispositif en question, au moyen du système électronique, à l'organisme notifié qui a délivré le certificat,

conformément à l'article 45.

Justification

L'inclusion des organismes notifiés dans l'échange d'informations des autorités de surveillance du marché doit être étendue et clairement définie. Les organismes notifiés doivent notamment pouvoir compter – dans le cadre des procédures de communication automatique et harmonisée – sur des informations consolidées afin de tenir compte des développements, prendre les nouvelles informations immédiatement en considération et réagir de manière rapide et adéquate aux événements et aux incidents.

Amendement 116

Proposition de règlement

Article 62 – alinéa 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 bis. Il est fait en sorte que, à côté des exigences d'information au niveau européen, aucune exigence d'information au niveau national ne puisse également être imposée dans les différents États membres.

Amendement 117

Proposition de règlement

Article 63 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

Lorsque, pour les rapports reçus en application de l'article 61, paragraphe 3, l'autorité compétente constate que ceux-ci ont trait à un incident **grave**, elle les introduit immédiatement dans le système électronique visé à l'article 62, **sauf si le même incident a déjà été notifié par le fabricant.**

Lorsque, pour les rapports reçus en application de l'article 61, paragraphe 3, l'autorité compétente constate que ceux-ci ont trait à un incident, elle les introduit immédiatement dans le système électronique visé à l'article 62.

Justification

Les rapports doivent être transmis au système électronique dans tous les cas, notamment pour garantir la circulation de toutes les informations.

Amendement 118
Proposition de règlement
Article 63 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 63 bis

**Rapports périodiques actualisés de
sécurité**

1. Les fabricants de dispositifs médicaux de classe III transmettent des rapports au système électronique visé à l'article 62 comprenant:

- a) des résumés des informations en rapport avec les bénéfices et les risques du dispositif médical, y compris les résultats de toutes les études tenant compte de leur incidence potentielle sur la certification;**
- b) une évaluation scientifique du rapport bénéfice/risque du dispositif médical;**
- c) toutes les données liées aux volumes des ventes des dispositifs médicaux, y compris une estimation de la population exposée au dispositif médical.**

2. La fréquence de transmission des rapports visés au paragraphe 1 est précisée dans l'avis scientifique du GCDM visé à l'article 44.

Les fabricants transmettent les rapports périodiques actualisés aux autorités compétentes lorsque celles-ci en font la demande ou au moins une fois par an lors des deux premières années suivant la première mise sur le marché du dispositif médical.

3. Le GCDM évalue les rapports périodiques actualisés en vue de déterminer si des risques nouveaux sont apparus, si les risques existants ont changé ou si le rapport bénéfice/risque du dispositif médical a changé.

4. Après l'évaluation des rapports périodiques actualisés de sécurité, le GCDM examine l'opportunité de prendre

des mesures concernant le dispositif médical en question. Le GCDM informe l'organisme notifié au cas d'évaluation scientifique défavorable. Dans ce cas, l'organisme notifié maintient, modifie, suspend ou annule l'autorisation comme il se doit.

Justification

Il est important, dans le cadre du système de vigilance, d'introduire une obligation pour les fabricants de produire régulièrement un rapport sur les dispositifs médicaux relevant de la classe III reprenant les données de sécurité et les volumes des ventes.

Amendement 119 **Proposition de règlement** **Article 67 – paragraphe 1**

Texte proposé par la Commission

1. Les autorités compétentes contrôlent de manière appropriée les caractéristiques et les performances des dispositifs notamment, s'il y a lieu, par l'examen de la documentation et par des essais physiques ou de laboratoire sur la base d'échantillons adéquats. Elles tiennent compte des principes établis en matière d'évaluation et de gestion des risques, des données de vigilance et des réclamations. Les autorités compétentes peuvent exiger des opérateurs économiques qu'ils fournissent la documentation et les informations requises pour mener leurs activités et, *si cela est nécessaire et justifié*, se rendre dans les locaux des opérateurs économiques et y prélever les échantillons de dispositifs dont elles ont besoin. Elles peuvent détruire ou rendre inutilisables par d'autres moyens les dispositifs qui présentent un risque grave si elles le jugent nécessaire.

Amendement

1. Les autorités compétentes contrôlent de manière appropriée les caractéristiques et les performances des dispositifs notamment, s'il y a lieu, par l'examen de la documentation et par des essais physiques ou de laboratoire sur la base d'échantillons adéquats. Elles tiennent compte des principes établis en matière d'évaluation et de gestion des risques, des données de vigilance et des réclamations. Les autorités compétentes peuvent exiger des opérateurs économiques qu'ils fournissent la documentation et les informations requises pour mener leurs activités et se rendre dans les locaux des opérateurs économiques et y prélever les échantillons de dispositifs dont elles ont besoin *pour les faire analyser par un laboratoire officiel*. Elles peuvent détruire ou rendre inutilisables par d'autres moyens les dispositifs qui présentent un risque grave si elles le jugent nécessaire.

Justification

Les autorités compétentes n'ont pas à justifier une inspection.

Amendement 120
Proposition de règlement
Article 67 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. La nature et l'étendue des inspections inopinées, ainsi que les coûts qu'elles occasionnent aux acteurs économiques, peuvent être imputées sur les contrôles périodiques, dans la mesure où les inspections inopinées n'ont pas révélé de problèmes substantiels. À cet égard, la décision de procéder à des contrôles inopinés et la réalisation de ces contrôles doivent toujours respecter le principe de proportionnalité, en tenant compte en particulier du danger potentiel que représente un produit.

Amendement 121
Proposition de règlement
Article 67 – alinéa 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 bis. Sans préjudice de tout accord international conclu entre l'Union et des pays tiers, les contrôles visés au paragraphe 1 peuvent également être effectués dans les locaux d'un opérateur économique situé dans un pays tiers si le dispositif est destiné à être mis sur le marché de l'Union.

Justification

Les autorités compétentes des États membres devraient être en mesure d'effectuer des contrôles dans les locaux situés dans des pays tiers, lorsque les dispositifs sont destinés au marché de l'Union.

Amendement 122
Proposition de règlement
Article 67 – paragraphe 5 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 ter. Après chaque contrôle cité au paragraphe 1, l'autorité compétente concernée transmet un rapport à l'opérateur économique inspecté établissant le niveau de conformité avec le présent règlement. Avant d'adopter le rapport, l'autorité compétente donne à l'opérateur économique inspecté la possibilité de présenter des observations.

Justification

Il est important d'informer l'entité inspectée sur les conclusions de l'inspection et de lui donner la possibilité de formuler ses observations.

**Amendement 123
Proposition de règlement
Article 67 – alinéa 5 quater (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 quater. La Commission élabore des lignes directrices détaillées sur les principes régissant les contrôles visés au présent article, notamment en ce qui concerne les qualifications des inspecteurs, les modalités d'inspection et l'accès aux données et aux informations détenues par les opérateurs économiques.

Justification

Les recommandations devraient favoriser une approche harmonisée des activités de contrôle dans l'Union.

**Amendement 124
Proposition de règlement
Article 78 – alinéa 7 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

7 bis. Le GCDM crée un groupe de dialogue des parties intéressées pour les

représentants des parties intéressées organisées à l'échelle de l'Union. Ce groupe travaille en parallèle avec le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM), et conseille la Commission et les États membres sur les différents aspects de la technologie médicale et la mise en œuvre du règlement.

Justification

Il est important de disposer d'un groupe de dialogue des parties intéressées pour permettre aux patients, aux professionnels de la santé et à l'industrie de communiquer avec les régulateurs.

Amendement 125
Proposition de règlement
Paragraphe 80 – point b

Texte proposé par la Commission

(b) de *contribuer à l'examen de certaines évaluations de la conformité* conformément à l'article 44;

Amendement

b) de *fournir une évaluation scientifique sur certains types de dispositifs médicaux* conformément à l'article 44;

Justification

Conformément à l'article 44.

Amendement 126
Proposition de règlement
Article 80 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 80 bis

Conseil consultatif scientifique

1. La Commission met en place et fournit un soutien logistique pour un conseil scientifique consultatif composé de maximum 15 scientifiques et/ou experts cliniques dans le domaine des dispositifs médicaux, nommés à titre personnel par

le GCDM.

2. Lorsqu'elle nomme ces experts, la Commission veille à ce qu'ils représentent largement et de façon appropriée et équilibrée les disciplines médicales se rapportant aux dispositifs médicaux, rendent publics les intérêts susceptibles d'affecter le cours de leurs travaux et signent une clause de confidentialité. Le conseil scientifique consultatif peut mettre en place sous sa propre responsabilité des groupes d'experts pour des disciplines médicales particulières. La Commission ou le GCDM peut demander au conseil scientifique consultatif de fournir un avis scientifique sur toute question en rapport avec la mise en œuvre du présent règlement.

3. Le conseil scientifique consultatif désigne un président et un vice-président parmi ses membres pour un mandat de trois ans, renouvelable une fois. Dans des cas dûment justifiés, la majorité de ses membres peut demander au président et/ou au vice-président de démissionner.

4. Le conseil scientifique consultatif établit son règlement intérieur, qui définit notamment les procédures relatives:

a) au fonctionnement du groupe d'experts;

b) à la nomination et au remplacement de son président et de son vice-président,

c) à l'évaluation scientifique prévue à l'article 44, y compris dans les cas d'urgence,

Le règlement intérieur entre en vigueur après avis favorable de la Commission.

Justification

L'évaluation scientifique du GCDM sur l'évaluation clinique prévue à l'article 44 doit s'appuyer sur un comité d'experts. Ces experts contribueront à l'élaboration de lignes directrices et de spécifications techniques communes destinées aux fabricants et aux organismes agréés pour l'évaluation clinique et le suivi après commercialisation, afin d'harmoniser les pratiques.

Amendement 127
Proposition de règlement
Paragraphe 82 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Les membres du GCDM et du personnel des laboratoires de référence de l'UE ne doivent avoir aucun intérêt de nature financière ou autre dans l'industrie des dispositifs médicaux susceptible de compromettre leur impartialité. Ils s'engagent à agir dans l'intérêt général et de manière indépendante. Ils déclarent tout intérêt direct et indirect qu'ils détiennent dans l'industrie des dispositifs médicaux et actualisent cette déclaration dès lors qu'intervient une modification pertinente dans leur situation. Cette déclaration d'intérêts est **accessible au public sur demande. Le présent article ne s'applique pas aux représentants de parties prenantes participant aux sous-groupes du GCDM.**

Amendement 128
Proposition de règlement
Paragraphe 82 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Les **experts et autres parties tierces ponctuellement invités par le GCDM doivent déclarer leurs intérêts par rapport à la question en cause.**

Amendement

1. Les membres du GCDM, **des groupes consultatifs du GCDM** et du personnel des laboratoires de référence de l'UE ne doivent avoir aucun intérêt de nature financière ou autre dans l'industrie des dispositifs médicaux susceptible de compromettre leur impartialité. Ils s'engagent à agir dans l'intérêt général et de manière indépendante. Ils déclarent tout intérêt direct et indirect qu'ils détiennent dans l'industrie des dispositifs médicaux et actualisent cette déclaration dès lors qu'intervient une modification pertinente dans leur situation. Cette déclaration d'intérêts est **mise à la disposition du public sur le site web de la Commission européenne.**

Amendement

2. Les **représentants de parties prenantes participant aux sous-groupes du GCDM déclarent tout intérêt direct et indirect qu'ils détiennent dans l'industrie des dispositifs médicaux et actualisent cette déclaration dès lors qu'intervient une modification pertinente dans leur situation. Cette déclaration d'intérêts est mise à la disposition du public sur le site web de la Commission européenne. La présente disposition ne s'applique pas aux représentants de l'industrie des dispositifs médicaux.**

Amendement 129
Proposition de règlement
Article 82 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 82 bis

Consultation scientifique

- 1. La Commission facilite l'accès des fabricants de dispositifs innovants concernés par l'évaluation scientifique prévue à l'article 44 aux avis scientifiques émis par le conseil scientifique consultatif ou un laboratoire de référence de l'Union européenne les informant sur les critères requis pour une évaluation appropriée de la conformité d'un dispositif, et plus particulièrement sur les données cliniques nécessaires à l'évaluation clinique.**
- 2. L'avis scientifique émis par le conseil scientifique consultatif ou un laboratoire de référence de l'Union européenne n'est pas contraignant.**
- 3. La Commission publie des résumés de l'avis scientifique visé au paragraphe 1, en veillant à en effacer toutes les informations commerciales de nature confidentielle.**

Justification

Ce conseil devrait considérablement aider les fabricants à effectuer une évaluation clinique conforme aux règles de l'art et aux dernières recommandations du groupe d'experts européens.

Amendement 130
Proposition de règlement
Annexe I – partie II – point 7.1 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) à la compatibilité matérielle, le cas échéant, entre articles équivalents pour

les dispositifs constitués de plus d'une partie implantable;

Amendement 131

Proposition de règlement

Annexe I – partie II – point 7.4 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

7.4. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à réduire autant que possible et dans la mesure appropriée les risques liés aux substances susceptibles de s'en échapper. ***Une attention particulière est accordée aux*** substances carcinogènes, mutagènes ou reprotoxiques, conformément à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006, ***ainsi qu'aux*** substances ayant des propriétés perturbant le système endocrinien, pour lesquelles de probables effets graves sur la santé humaine ont été scientifiquement démontrés et qui ont été identifiées conformément à la procédure établie à l'article 59 du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH).

Amendement

7.4. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à réduire autant que possible et dans la mesure appropriée les risques liés aux substances susceptibles de s'en échapper. ***Les*** substances carcinogènes, mutagènes ou reprotoxiques, conformément à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 ***sont éliminées progressivement dans un délai de huit ans à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement, à moins qu'aucune substance de remplacement plus sûre ne soit disponible. Si aucune substance de remplacement plus sûre n'existe, le fabricant justifie spécifiquement l'utilisation de ces substances eu égard au respect des prescriptions générales en matière de sécurité et de performance dans la documentation technique et, dans la notice d'utilisation, fournit des informations sur les risques résiduels pour ces groupes de patients et, le cas échéant, sur les mesures de précaution appropriées. Les dispositifs contenant des substances*** ayant des propriétés perturbant le système endocrinien ***qui entrent en contact avec l'organisme des patients et pour lesquelles de probables effets graves sur la santé humaine ont été scientifiquement démontrés et qui ont été***

identifiées conformément à la procédure établie à l'article 59 du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) **et conformément aux critères d'identification des substances ayant des propriétés perturbant le système endocrinien énoncés dans le rapport du groupe consultatif d'experts sur les perturbateurs endocriniens sont éliminés progressivement dans un délai de huit ans à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement, à moins qu'aucune substance de remplacement plus sûre ne soit disponible. Si aucune substance de remplacement plus sûre n'existe, le fabricant justifie spécifiquement l'utilisation de ces substances eu égard au respect des prescriptions générales en matière de sécurité et de performance dans la documentation technique et, dans la notice d'utilisation, fournit des informations sur les risques résiduels pour ces groupes de patients et, le cas échéant, sur les mesures de précaution appropriées.**

Amendement 132

Proposition de règlement

Annexe I – partie II – point 7.4 – alinéa 2 – partie conclusive

Texte proposé par la Commission

contiennent, à raison d'une concentration d'au moins 0,1 % en masse de matière plastique, des phtalates **classés carcinogènes, mutagènes ou reprotoxiques de catégorie 1A ou 1B, conformément à l'annexe VI, partie 3 du règlement (CE) n° 1272/2008, des étiquettes apposées sur le dispositif lui-même et/ou sur l'emballage de chaque**

Amendement

contiennent, à raison d'une concentration d'au moins 0,1 % en masse de matière plastique, des phtalates, **ces substances sont éliminées progressivement dans un délai de huit ans à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement, à moins qu'aucune substance de remplacement plus sûre ne soit disponible. Si aucune substance de remplacement plus sûre**

unité ou, s'il y a lieu, sur l'emballage de vente, indiquent que le dispositif contient des phtalates. Si la destination de ces dispositifs inclut le traitement d'enfants ou de femmes enceintes ou allaitantes, le fabricant justifie spécifiquement l'utilisation de ces substances eu égard au respect des prescriptions générales en matière de sécurité et de performance, notamment au présent paragraphe, dans la documentation technique et, dans la notice d'utilisation, fournit des informations sur les risques résiduels pour ces groupes de patients et, le cas échéant, sur les mesures de précaution appropriées.

n'existe, le fabricant justifie spécifiquement l'utilisation de ces substances eu égard au respect des prescriptions générales en matière de sécurité et de performance, notamment au présent paragraphe, dans la documentation technique et, dans la notice d'utilisation, fournit des informations sur les risques résiduels pour ces groupes de patients et, le cas échéant, sur les mesures de précaution appropriées. Si l'utilisation prévue de ces dispositifs inclut le traitement d'enfants ou le traitement de femmes enceintes ou allaitant, les phtalates sont interdits à compter du 1^{er} janvier 2020, à moins que le fabricant ne puisse démontrer qu'il n'existe pas de substances ou de dispositifs adéquats plus sûrs sans ces substances. Lorsque le fabricant peut démontrer qu'il n'existe pas de substances plus sûres ou de dispositifs dépourvus de ces substances qui soient adaptés, des étiquettes apposées sur le dispositif lui-même et/ou sur l'emballage de chaque unité, indiquent que le dispositif contient des substances classées comme carcinogènes, mutagènes ou reprotoxiques de catégorie 1A ou 1B ou comme perturbateurs endocriniens.

Amendement 133

Proposition de règlement

Annexe I – partie III – point 19.2 – point a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

a bis) La mention "Ce produit est un dispositif médical".

Justification

Un produit médical doit être clairement défini comme tel sur son étiquette.

Amendement 134
Proposition de règlement
Annexe I – section 19.2 – point b

Texte proposé par la Commission

(b) Les données strictement nécessaires pour permettre à l'utilisateur d'identifier le dispositif et de déterminer le contenu de l'emballage et, si elle n'est pas manifeste pour l'utilisateur, la destination du dispositif.

Amendement

b) Les données strictement nécessaires pour permettre à l'utilisateur d'identifier le dispositif et de déterminer le contenu de l'emballage et, si elle n'est pas manifeste pour l'utilisateur, la destination du dispositif, ***ainsi que, le cas échéant, le fait que le dispositif est à usage unique.***

Justification

Lorsque le dispositif est à usage unique, il faut clairement le préciser sur l'étiquette.

Amendement 135
Proposition de règlement
Annexe IV – point 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

1. Le marquage CE est constitué des initiales "CE" selon le graphisme suivant:

Amendement

1. Le marquage CE est constitué des initiales "CE" ***accompagnées des mots "Dispositif médical"*** selon le graphisme suivant:

Amendement 136
Proposition de règlement
Annexe VI – Titre

Texte proposé par la Commission

EXIGENCES ***MINIMALES***
AUXQUELLES DOIVENT SATISFAIRE
LES ORGANISMES NOTIFIÉS

Amendement

EXIGENCES AUXQUELLES DOIVENT
SATISFAIRE LES ORGANISMES
NOTIFIÉS

Amendement 137

Proposition de règlement

Annexe VII – partie III – point 4.2 – alinéa 1 – tiret 1

Texte proposé par la Commission

– s'ils sont destinés à contrôler, à diagnostiquer, à surveiller ou à corriger une défaillance du cœur ou du système circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps, auxquels cas ils font partie de la classe III,

Amendement

– s'ils sont ***des dispositifs actifs spécifiquement*** destinés à contrôler, à diagnostiquer, à surveiller ou à corriger une défaillance du cœur ou du système circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps, auxquels cas ils font partie de la classe III,

Amendement 138

Proposition de règlement

Annexe VII – partie III – point 4.2 – alinéa 1 – tiret 3

Texte proposé par la Commission

– s'ils sont spécifiquement destinés à ***être utilisés en*** contact direct avec ***le système nerveux central***, auquel cas ils font partie de la classe III,

Amendement

– s'ils sont ***des dispositifs actifs*** spécifiquement destinés à ***contrôler, à diagnostiquer, à surveiller ou à corriger une défaillance du système nerveux central par*** contact direct avec ***ces parties du corps***, auquel cas ils font partie de la classe III,

Amendement 139

Proposition de règlement

Annexe VII – partie III – point 4.3 – alinéa 1 – tiret 1

Texte proposé par la Commission

– s'ils sont spécifiquement destinés à contrôler, à diagnostiquer, à surveiller ou à corriger une défaillance du cœur ou du système circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps, auxquels cas ils font partie de la classe III,

Amendement

– s'ils sont ***des dispositifs actifs*** spécifiquement destinés à contrôler, à diagnostiquer, à surveiller ou à corriger une défaillance du cœur ou du système circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps, auxquels cas ils font partie de la classe III,

Amendement 140
Proposition de règlement
Annexe VII – partie III – point 4.3 – alinéa 1 – tiret 2

Texte proposé par la Commission

– s'ils sont spécifiquement destinés à être utilisés en contact direct avec le système nerveux central, auquel cas ils font partie de la classe III,

Amendement

– s'ils sont **des dispositifs actifs** spécifiquement destinés à être utilisés en contact direct avec le système nerveux central, auquel cas ils font partie de la classe III,

Amendement 141
Proposition de règlement
Annexe VII – partie III – point 4.4 – alinéa 1 – tiret 8

Texte proposé par la Commission

– s'il s'agit de prothèses discales **ou de dispositifs implantables entrant en contact avec la colonne vertébrale**, auxquels cas ils font partie de la classe III.

Amendement

– s'il s'agit de prothèses discales, auxquels cas ils font partie de la classe III.

Amendement 142
Proposition de règlement
Annexe VII – partie III – point 6.7 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Tous les dispositifs qui incorporent un nanomatériau ou qui **en** sont constitués font partie de la classe III, **sauf si le nanomatériau est encapsulé ou lié de telle manière qu'il ne peut être libéré dans le corps du patient ou de l'utilisateur lorsque le dispositif est utilisé conformément à sa destination.**

Amendement

Tous les dispositifs qui incorporent un nanomatériau ou qui sont constitués **d'un nanomatériau destiné à être intentionnellement libéré dans le corps humain** font partie de la classe III.

Justification

Le risque d'utilisation de nanomatériaux doit être pris en considération dans le processus d'évaluation des risques. Cependant, de trop nombreux produits ne présentant pas de menace sérieuse pour la santé peuvent tomber dans le champ d'application de la présente règle. Par conséquent, la classe III devrait être réservée aux produits pour lesquels le recours à des

nanomatériaux est intentionnel et conforme à l'usage prévu.

Amendement 143

Proposition de règlement

Annexe VII – partie III – point 6.9 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Les dispositifs qui sont composés de substances ou d'une combinaison de substances destinées à être ingérées, inhalées ou administrées par voie rectale ou vaginale et qui sont absorbés par le corps humain **ou** dispersés dans celui-ci font partie de la classe III.

Amendement

Les dispositifs qui sont composés de substances ou d'une combinaison de substances **principalement** destinées à être ingérées, inhalées ou administrées par voie rectale ou vaginale et qui sont absorbés par le corps humain **et** dispersés dans celui-ci **afin de produire l'effet recherché** font partie de la classe III.

Amendement 144

Proposition de règlement

Annexe VIII – chapitre I – point 3.2 - point d – tiret 2

Texte proposé par la Commission

– des procédures d'identification du produit établies et tenues à jour à partir de dessins, de spécifications applicables ou d'autres documents pertinents, au cours de toutes les phases de la fabrication;

Amendement

– des procédures d'identification **et de traçabilité** du produit établies et tenues à jour à partir de dessins, de spécifications applicables ou d'autres documents pertinents, au cours de toutes les phases de la fabrication;

Justification

La traçabilité du produit et de ses parties ou composants lors du processus de développement et de production fait partie intégrante du fonctionnement du système d'assurance qualité et donc de son évaluation.

Amendement 145

Proposition de règlement

Annexe VIII – chapitre I – point 4.4 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

L'organisme notifié effectue de manière aléatoire des inspections inopinées des **locaux du fabricant** et, le cas échéant, des

Amendement

L'organisme notifié effectue de manière aléatoire **au moins une fois tous les cinq ans, pour chaque fabricant et chaque**

fournisseurs et/ou des sous-traitants du fabricant, *inspections qui peuvent être réalisées parallèlement à l'évaluation de surveillance périodique visée au point 4.3 ou en sus de celle-ci*. Pour les inspections inopinées, l'organisme notifié établit un plan qui ne doit pas être communiqué au fabricant.

groupe générique de dispositifs, des inspections inopinées des *sites de production pertinents* et, le cas échéant, des fournisseurs et/ou des sous-traitants du fabricant. Pour les inspections inopinées, l'organisme notifié établit un plan *dont la périodicité n'est pas inférieure à une inspection par an* et qui ne doit pas être communiqué au fabricant. *Lors de ces inspections, l'organisme notifié effectue ou fait effectuer des essais pour vérifier le bon fonctionnement du système de gestion de la qualité. Il fournit au fabricant un rapport d'inspection et un rapport d'essai.*

Justification

Le nombre d'inspections inopinées prévu à la section 4.4 de l'annexe VIII a été clairement défini afin de renforcer les contrôles nécessaires et de garantir que les inspections inopinées étaient réalisées à la même fréquence et au même niveau dans tous les États membres. Par conséquent, des inspections inopinées devraient être réalisées au moins une fois par cycle de certification, pour chaque fabricant et chaque groupe générique de dispositifs. Vu l'importance vitale de cet instrument, l'étendue et les procédures des inspections inopinées devraient être précisées dans le règlement lui-même et non pas dans des règles en aval comme les actes d'exécution.

Amendement 146

Proposition de règlement

Annexe VIII – chapitre II – point 5.3 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

L'organisme notifié fait examiner la demande par un personnel possédant des connaissances et une expérience attestées dans le domaine de la technologie concernée. L'organisme notifié *peut exiger* que la demande *soit complétée par des essais ou des preuves supplémentaires, afin de permettre l'évaluation de la conformité aux exigences du règlement. L'organisme notifié effectue les essais physiques ou les essais en laboratoire adéquats pour le dispositif ou demande au fabricant d'effectuer ces essais.*

Amendement

L'organisme notifié fait examiner la demande par un personnel possédant des connaissances et une expérience attestées dans le domaine de la technologie concernée. L'organisme notifié *veille à ce que la demande du fabricant décrive correctement la conception, la fabrication et les performances du dispositif, en autorisant des évaluations visant à déterminer si le produit respecte les prescriptions établies dans le présent règlement. Les organismes notifiés commentent la conformité des éléments suivants:*

– la description générale du produit,
– les spécifications de conception, y compris une description des solutions adoptées pour satisfaire aux prescriptions essentielles,

– les procédures systématiques utilisées pour le processus de conception et les techniques utilisées pour contrôler, suivre et vérifier la conception du dispositif.

L'organisme notifié peut exiger que la demande soit complétée par des essais ou des preuves supplémentaires, afin de permettre l'évaluation de la conformité aux exigences du règlement. L'organisme notifié effectue les essais physiques ou les essais en laboratoire adéquats pour le dispositif ou demande au fabricant d'effectuer ces essais.

Justification

Les exigences relatives à l'évaluation de conformité fondée sur l'examen du dossier de conception doivent être concrétisées et modifiées en reprenant les prescriptions existantes concernant l'évaluation de la demande du fabricant décrites dans le code de conduite volontaire des organismes notifiés.

Amendement 147

Proposition de règlement

Annexe XIII – partie A – point 5

Texte proposé par la Commission

5. Dans le cas de dispositifs implantables et de dispositifs de la classe III, les investigations cliniques doivent être réalisées, sauf s'il peut être dûment justifié que la prise en compte des données cliniques existantes suffit. La démonstration de l'équivalence telle que définie au point 4 n'est **en général** pas considérée comme une justification suffisante au sens de la première phrase du présent paragraphe.

Amendement

5. Dans le cas de dispositifs implantables et de dispositifs de la classe III, les investigations cliniques doivent être réalisées, sauf s'il peut être dûment justifié que la prise en compte des données cliniques existantes suffit. **Pour les nouveaux produits**, la démonstration de l'équivalence telle que définie au point 4 n'est pas considérée comme une justification suffisante au sens de la première phrase du présent paragraphe. **Cependant, pour une itération de dispositifs déjà commercialisés, pour lesquels des données cliniques sont**

disponibles et pour lesquels les données de la surveillance après commercialisation ne relèvent aucun problème de sécurité, une démonstration de l'équivalence peut être considérée comme une justification suffisante. Pour les dispositifs soumis à l'évaluation scientifique prévue dans le présent règlement, la démonstration de l'équivalence doit être évaluée par le GCDM.

Justification

La formule "en général" est trop vague. Les cas où l'équivalence peut être justifiée doivent être précisés dans l'énoncé. Cependant, avec l'introduction à l'article 44 d'une évaluation systématique des données cliniques, il sera de la responsabilité des experts européens de déterminer si l'équivalence est démontrée ou si une investigation clinique est nécessaire.

Amendement 148
Proposition de règlement
Annexe XIII – partie B– point 1

Texte proposé par la Commission

1. Le suivi clinique après commercialisation, ci-après "SCAC", est un processus continu pour la mise à jour de l'évaluation clinique visée à l'article 49 et à la partie A de la présente annexe et fait partie du plan de surveillance après commercialisation du fabricant. Dans le cadre de ce suivi, le fabricant doit collecter et évaluer de manière proactive les données cliniques résultant de l'utilisation chez ou sur les humains d'un dispositif autorisé à porter le marquage CE conformément à sa destination, comme prévu dans la procédure d'évaluation de la conformité correspondante, dans le but de confirmer la sécurité et la performance pendant toute la durée de vie prévue du dispositif ainsi que l'acceptabilité constante des risques identifiés et de détecter les risques émergents sur la base d'éléments de preuve concrets.

Amendement

1. Le suivi clinique après commercialisation, ci-après "SCAC", est un processus continu pour la mise à jour de l'évaluation clinique visée à l'article 49 et à la partie A de la présente annexe et fait partie du plan de surveillance après commercialisation du fabricant. Dans le cadre de ce suivi, le fabricant doit collecter, ***enregistrer dans le système électronique relatif à la vigilance visé à l'article 62*** et évaluer de manière proactive les données cliniques résultant de l'utilisation chez ou sur les humains d'un dispositif autorisé à porter le marquage CE conformément à sa destination, comme prévu dans la procédure d'évaluation de la conformité correspondante, dans le but de confirmer la sécurité et la performance pendant toute la durée de vie prévue du dispositif ainsi que l'acceptabilité constante des risques identifiés et de détecter les risques émergents sur la base d'éléments de preuve

concrets.

Amendement 149
Proposition de règlement
Annexe XIII – partie B – point 3

Texte proposé par la Commission

3. Le fabricant analyse les résultats du SCAC et les consigne dans un rapport d'évaluation du SCAC, qui fait partie de la documentation technique.

Amendement

3. Le fabricant analyse les résultats du SCAC et les consigne dans un rapport d'évaluation du SCAC, qui fait partie de la documentation technique ***et est envoyé périodiquement à l'État membre concerné.***

Amendement 150
Proposition de règlement
Annexe XIII – partie B – point 4

Texte proposé par la Commission

4. Les conclusions du rapport d'évaluation du SCAC sont prises en compte pour l'évaluation clinique visée à l'article 49 et dans la partie A de la présente annexe ainsi que dans la gestion du risque visée au point 2 de l'annexe I. Si le SCAC met en évidence la nécessité de mesures correctives, le fabricant doit mettre en place de telles mesures.

Amendement

4. Les conclusions du rapport d'évaluation du SCAC sont prises en compte pour l'évaluation clinique visée à l'article 49 et dans la partie A de la présente annexe ainsi que dans la gestion du risque visée au point 2 de l'annexe I. Si le SCAC met en évidence la nécessité de mesures correctives, le fabricant doit mettre en place de telles mesures ***et en informer l'État membre concerné.***

Amendement 151
Proposition de règlement
Annexe XIV – partie I – point 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Toutes les étapes de l'investigation clinique, de la première réflexion sur la nécessité et la justification de l'étude à la publication des résultats, doivent respecter des principes éthiques reconnus, tels que ceux énoncés dans la déclaration d'Helsinki

Amendement

Toutes les étapes de l'investigation clinique, de la première réflexion sur la nécessité et la justification de l'étude à la publication des résultats, doivent respecter des principes éthiques reconnus, tels que ceux énoncés dans la déclaration d'Helsinki

de l'Association médicale mondiale sur les principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, adoptée par ladite association lors de sa 18e assemblée générale en 1964 à Helsinki, en Finlande, et modifiée en dernier lieu lors de sa 59e assemblée générale en 2008 à Séoul, en Corée.

de l'Association médicale mondiale sur les principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, adoptée par ladite association lors de sa 18e assemblée générale en 1964 à Helsinki, en Finlande, et modifiée en dernier lieu lors de sa 59e assemblée générale en 2008 à Séoul, en Corée. ***La conformité avec les principes susmentionnés est établie après l'examen par le comité d'éthique concerné.***

Amendement 152
Proposition de règlement
Annexe XIV – partie I – point 2.7

Texte proposé par la Commission

2.7. Le rapport sur l'investigation clinique, signé par le médecin ou par l'autre personne autorisée, doit contenir ***une évaluation critique de*** toutes les données obtenues au cours de l'investigation clinique, notamment les constatations négatives.

Amendement

2.7. Le rapport sur l'investigation clinique, signé par le médecin ou par l'autre personne autorisée, doit contenir toutes les données ***cliniques*** obtenues au cours de l'investigation clinique ***et une évaluation critique de celles-ci***, notamment les constatations négatives.

Amendement 153
Proposition de règlement
Annexe XV – point 4

Texte proposé par la Commission

4. Équipement nécessaire à la liposuction

Amendement

4. Équipement nécessaire à la liposuction ***et à la lipolyse***

PROCÉDURE

Titre	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		
Références	COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD)		
Commission compétente au fond Date de l'annonce en séance	ENVI 22.10.2012		
Avis émis par Date de l'annonce en séance	IMCO 22.10.2012		
Rapporteuse pour avis Date de la nomination	Nora Berra 10.10.2012		
Examen en commission	20.3.2013	25.4.2013	29.5.2013
Date de l'adoption	18.6.2013		
Résultat du vote final	+: 32	–: 0	0: 4
Membres présents au moment du vote final	Claudette Abela Baldacchino, Pablo Arias Echeverría, Preslav Borisssov, Jorgo Chatzimarkakis, Sergio Gaetano Cofferati, Birgit Collin-Langen, Lara Comi, Anna Maria Corazza Bildt, António Fernando Correia de Campos, Christian Engström, Evelyne Gebhardt, Małgorzata Handzlik, Malcolm Harbour, Toine Manders, Sirpa Pietikäinen, Phil Prendergast, Zuzana Roithová, Heide Rühle, Matteo Salvini, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Catherine Stihler, Róza Gräfin von Thun und Hohenstein, Gino Trematerra, Emilie Turunen, Bernadette Vergnaud, Barbara Weiler		
Suppléants présents au moment du vote final	Raffaele Baldassarre, Nora Berra, Jürgen Creutzmann, María Irigoyen Pérez, Roberta Metsola, Olle Schmidt, Marc Tarabella, Sabine Verheyen		
Suppléant (art. 187, par. 2) présent au moment du vote final	Marek Józef Gróbarczyk		