



PARLEMENT EUROPÉEN

2009 - 2014

Commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs

2012/0267(COD)

20.6.2013

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 de diagnostic in vitro
(COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD))

Rapporteure pour avis: Nora Berra

PA_Legam

JUSTIFICATION SUCCINCTE

En complément des aspects horizontaux communs à la législation relative aux dispositifs médicaux, ce règlement présente un certain nombre de dispositions spécifiques sur l'introduction d'une classification basée sur le risque, la généralisation de l'évaluation de la conformité par un organisme notifié et l'introduction d'obligations relatives aux essais cliniques, auxquelles votre rapporteure pour avis souscrit pleinement.

Étant donné les nombreuses similitudes entre les deux règlements, une majeure partie des amendements proposés sont identiques à ceux proposés pour le projet de règlement relatif aux dispositifs médicaux. Néanmoins, la performance et la sécurité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ne peuvent s'évaluer selon les mêmes critères que les dispositifs médicaux. Dès lors, certains amendements applicables aux dispositifs médicaux ne sont tout simplement pas adaptés ni pertinents au regard du présent règlement.

Votre rapporteure pour avis a tenu à déposer un certain nombre d'amendements spécifiques sur les points suivants:

Exemption pour les dispositifs à usage interne

La directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro actuellement d'application permet aux établissements de santé de développer leurs propres dispositifs médicaux de diagnostic in vitro s'ils sont à usage exclusivement interne, sans avoir à se soumettre aux règles de conformité de la législation en place, quelle que soit la nature de ce dispositif. La nouvelle proposition de règlement restreint le champ de cette exemption aux dispositifs des classes A, B et C. Ainsi, les tests de classe D (dépistage VIH par exemple) développés en interne seront désormais régis par les dispositions du futur règlement. Votre rapporteure pour avis soutient cette approche, compte tenu du caractère sensible des dispositifs concernés, et souscrit également à la possibilité de dérogation aux procédures d'évaluation de la conformité pour des raisons de santé publique prévue à l'article 45. Votre rapporteure pour avis a estimé qu'il était néanmoins nécessaire de préciser quels types d'établissements de santé doivent bénéficier de cette dérogation.

Inclusion des tests génétiques "prédictifs"

Votre rapporteure pour avis soutient la proposition de la Commission d'inclure dans le champ d'application du présent règlement les tests génétiques, dits "tests prédictifs", qui renseignent sur la prédisposition à une affection ou à une maladie. Il convient néanmoins d'intégrer dans le règlement une définition des tests génétiques et d'apporter un certain nombre de précisions afin de s'assurer que tous ces types de tests sont bien encadrés.

Votre rapporteure reconnaît qu'il appartient aux États membres de choisir quelles réponses ils souhaitent apporter aux questions d'ordre éthique que peuvent poser l'utilisation de certains de ces tests.

Elle estime en revanche qu'il existe des pistes de convergence possibles concernant l'encadrement de la mise à disposition de certains dispositifs et dispositifs d'autodiagnostic (consentement, prescription) et invite les États membres à les examiner.

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 de diagnostic in vitro ou d'accessoire de dispositif médical de diagnostic in vitro.

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, la Commission peut trancher, ***le cas échéant, notamment lorsque pour un même produit les décisions prises au niveau national varient d'un État membre à l'autre***, au cas par cas, la question de savoir si tel ou tel produit relève de la définition de dispositif médical de diagnostic in vitro ou d'accessoire de dispositif médical de diagnostic in vitro.

Justification

Cohérence avec les dispositions de l'article 3.1.

Amendement 2

Proposition de règlement Considérant 25 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(25 bis) Pour veiller à ce que le risque de dommages et d'une faillite du fabricant ne soit pas reporté sur les patients ayant subi un préjudice du fait de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et à ceux qui supportent le coût du traitement, les fabricants doivent souscrire une assurance de responsabilité civile garantissant une couverture minimum

appropriée.

Justification

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

Amendement 3

Proposition de règlement Considérant 27

Texte proposé par la Commission

(27) La traçabilité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 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 de diagnostic in vitro 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.

Amendement

(27) La traçabilité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 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 de diagnostic in vitro 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 *et, dans la mesure du possible, être compatible avec les autres systèmes d'authentification déjà en place dans ces environnements.*

Amendement 4

Proposition de règlement

Considérant 32

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

(32) Pour les dispositifs médicaux **des classes C et D**, il convient que les fabricants en résument les principales caractéristiques de sécurité et performances et les résultats de l'évaluation clinique dans un document destiné à être rendu public.

Justification

Il convient d'éviter toute ambiguïté avec le libellé de l'article 24.

Amendement 5

Proposition de règlement

Article 2 – point 1 – tiret 1

Texte proposé par la Commission

– diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie,

Amendement

– diagnostic, prévention, **prédiction**, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie,

Justification

Il convient de préciser que les tests prédictifs font partie des dispositifs DIV et qu'ils relèvent du champ d'application du règlement DIV. Cela devrait s'appliquer lorsque les tests sont hautement prédictifs (par exemple, un test génétique dans le cadre de la maladie de Huntington), ou lorsqu'ils informent seulement sur une augmentation modeste du risque de maladie (comme dans le cas du test de probabilité génétique pour bon nombre de maladies communes).

Amendement 6

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point 3

Texte proposé par la Commission

(3) "accessoire de dispositif médical de diagnostic in vitro": tout article qui, sans être un dispositif médical de diagnostic in

Amendement

(3) "accessoire de dispositif médical de diagnostic in vitro": tout article qui, sans être un dispositif médical de diagnostic in

vitro, est destiné par son fabricant à être utilisé avec un ou plusieurs dispositifs médicaux de diagnostic in vitro donnés pour permettre une utilisation de ce ou ces derniers conforme à sa ou leurs destinations ou *d'y contribuer*;

vitro, est destiné par son fabricant à être utilisé avec un ou plusieurs dispositifs médicaux de diagnostic in vitro donnés pour permettre une utilisation de ce ou ces derniers conforme à sa ou leurs destinations ou *spécifiquement pour étayer la fonction médicale du ou des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro en vue de sa ou de leurs destinations*;

Justification

Des technologies génériques destinées au grand public sont de plus en plus utilisées dans les environnements médicaux. Un produit de consommation générique peut assister un dispositif médical dans son fonctionnement, à condition qu'il ne puisse pas nuire à la sûreté et à la performance du dispositif lui-même.

Amendement 7

Proposition de règlement

Article 2 – point 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(3 bis) "test génétique": test pratiqué pour des raisons de santé, comprenant une analyse d'échantillons biologiques d'origine humaine, spécialement destiné à déterminer les caractéristiques génétiques d'une personne, transmises ou acquises au premier stade du développement prénatal;

Justification

Étant donné que le présent règlement contient des prescriptions sur les dispositifs de diagnostic in vitro destinés à des tests génétiques, il convient de définir ce qu'est un "test génétique".

Amendement 8

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point 6

Texte proposé par la Commission

(6) "diagnostic compagnon": tout dispositif destiné spécifiquement à **déterminer** les patients présentant une affection ou une prédisposition déjà diagnostiquée **admis au bénéfice d'une** thérapie ciblée;

Amendement

(6) "diagnostic compagnon": tout dispositif destiné spécifiquement à **sélectionner** les patients présentant une affection ou une prédisposition déjà diagnostiquée **qui se prêtent ou non à une** thérapie ciblée **au moyen d'un médicament ou d'une gamme de médicaments, et qui est essentiel dans ce processus;**

Amendement 9

Proposition de règlement

Article 2 – point 8 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(8 ter) "dispositif à usages multiples": un dispositif réutilisable accompagné de l'information sur les traitements appropriés pour en permettre la réutilisation, y compris le nettoyage, la désinfection, le conditionnement et, le cas échéant, la méthode de stérilisation du dispositif pour une nouvelle stérilisation, et de toutes restrictions quant au nombre de réutilisation;

Justification

Pour plus de clarté et contrairement au dispositif "destiné à un usage unique", les dispositifs dont il est prouvé qu'ils peuvent être réutilisés, doivent être définis en tant que dispositifs "à usages multiples".

Amendement 10

Proposition de règlement

Article 2 – point 15 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(15 bis)"service de la société de l'information": tout service, fourni normalement contre rémunération, à

distance, par voie électronique et à la demande individuelle d'un destinataire de services;

Justification

Il convient de rendre le libellé relatif aux ventes en ligne directement aux consommateurs plus clair en reproduisant au minimum la définition de l'Union de "service de la société de l'information" établie dans la directive 98/48/CE, plutôt que d'y faire simplement référence.

Amendement 11

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point 21

Texte proposé par la Commission

(21) une entité ayant pour mission première de prendre en charge ou soigner des patients ou d'œuvrer en faveur de la santé publique;

Amendement

(21) "**établissement de santé**": une entité ayant pour mission première de prendre en charge ou soigner des patients ou d'œuvrer en faveur de la santé publique, **à l'exclusion des laboratoires fournissant des services cliniques commerciaux;**

Amendement 12

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point 28

Texte proposé par la Commission

(28) "preuves cliniques": les **informations qui attestent** la validité scientifique et **les** performances d'un dispositif conformément à la destination prévue par le fabricant;

Amendement

(28) "preuves cliniques": les **données, positives et négatives, étayant l'évaluation de** la validité scientifique et **des** performances d'un dispositif conformément à la destination prévue par le fabricant;

Amendement 13

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point 30

Texte proposé par la Commission

(30) "performances d'un dispositif": la capacité d'un dispositif d'être utilisé conformément à la destination prévue par le fabricant. Elles désignent *les* performances analytiques et, le cas échéant, *les* performances cliniques associées à la destination du dispositif;

Amendement

(30) "performances d'un dispositif": la capacité d'un dispositif d'être utilisé conformément à la destination prévue par le fabricant. Elles désignent **la réalisation des capacités techniques, des** performances analytiques et, le cas échéant, **des** performances cliniques associées à la destination du dispositif;

Amendement 14

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point 35

Texte proposé par la Commission

(35) "évaluation des performances": l'examen et l'analyse des données visant à établir ou vérifier les performances analytiques et, le cas échéant, les performances cliniques **d'un dispositif**;

Amendement

(35) "évaluation des performances": l'examen et l'analyse des données visant à établir ou vérifier **que le dispositif produit** les performances **visées par le fabricant, y compris les performances techniques,** analytiques et, le cas échéant, les performances cliniques;

Amendement 15

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point 45

Texte proposé par la Commission

(45) "promoteur": un individu, une entreprise, un institut ou un organisme qui est à l'initiative d'une étude des performances cliniques et qui en assure la gestion;

Amendement

(45) "promoteur": un individu, une entreprise, un institut ou un organisme qui est à l'initiative d'une étude des performances cliniques et qui en assure la gestion **ou le financement**;

Amendement 16

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 de diagnostic in vitro ou d'accessoire de dispositif médical de diagnostic in vitro. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 84, paragraphe 3.

Amendement

1. La Commission peut, **de sa propre initiative ou** 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 de diagnostic in vitro ou d'accessoire de dispositif médical de diagnostic in vitro. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 84, paragraphe 3.

Amendement 17

Proposition de règlement Article 4 – paragraphe 5 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

5. À l'exception de l'article 59, paragraphe 4, les dispositions du présent règlement ne s'appliquent pas aux dispositifs répertoriés dans les classes A, B et C, conformément aux règles énoncées à l'annexe VII, et fabriqués et utilisés exclusivement dans un seul et même établissement de santé, à la condition que ces dispositifs soient fabriqués et utilisés dans le cadre du système unique de gestion de la qualité de l'établissement de santé et que l'établissement de santé **respecte** la norme EN ISO 15189 ou **toute autre** norme reconnue équivalente. Les États membres peuvent prévoir que les établissements de santé transmettent à l'autorité compétente une liste des dispositifs de ce type qui ont été fabriqués et sont utilisés sur leur territoire et peuvent soumettre la fabrication et l'utilisation des

Amendement

5. À l'exception de l'article 59, paragraphe 4, les dispositions du présent règlement ne s'appliquent pas aux dispositifs répertoriés dans les classes A, B et C, conformément aux règles énoncées à l'annexe VII, et fabriqués et utilisés exclusivement dans un seul et même établissement de santé, à la condition que ces dispositifs soient fabriqués et utilisés dans le cadre du système unique de gestion de la qualité de l'établissement de santé et que l'établissement de santé **est agréé conformément** à la norme EN ISO 15189 ou **à une** norme reconnue équivalente. **Toutefois, les prescriptions du présent règlement continuent de s'appliquer aux laboratoires de pathologie clinique ou indépendants n'assurant pas des soins de santé (notamment, prise en charge et soin des patients) ou la promotion de la santé**

dispositifs concernés à des exigences en matière de sécurité supplémentaires.

publique en tant que principal objectif.
Les États membres peuvent prévoir que les établissements de santé transmettent à l'autorité compétente une liste des dispositifs de ce type qui ont été fabriqués et sont utilisés sur leur territoire et peuvent soumettre la fabrication et l'utilisation des dispositifs concernés à des exigences en matière de sécurité supplémentaires.

Justification

Il devrait être clair que l'exemption couvre exclusivement les entités qui font partie du système de santé public.

Amendement 18

Proposition de règlement

Article 4 – paragraphe 5 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Les dispositifs répertoriés dans la classe D conformément aux règles énoncées à l'annexe VII, même s'ils sont fabriqués et utilisés dans un seul et même établissement de santé, sont conformes aux prescriptions du présent règlement. Toutefois, les dispositions relatives au marquage CE visées à l'article 16 et les obligations prévues aux articles 21 à 25 ne s'appliquent pas à ces dispositifs.

Amendement

Par dérogation au premier alinéa, les dispositifs répertoriés dans la classe D peuvent être fabriqués et utilisés exclusivement dans un seul et même établissement de santé sans satisfaire aux exigences du présent règlement, à condition qu'ils soient conformes aux conditions définies au premier alinéa, aux exigences essentielles de l'annexe I, aux normes harmonisées applicables visées à l'article 6 et aux spécifications techniques communes applicables visées à l'article 7. Cette dérogation s'applique uniquement si et aussi longtemps que de tels dispositifs portant le marquage CE ne sont pas disponibles sur le marché

Amendement 19

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 les preuves cliniques et le suivi après commercialisation prévus à l'annexe XII. Les STC sont adoptées au moyen d'actes d'exécution conformément à la procédure d'examen visée à l'article 84, 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 les preuves cliniques et le suivi après commercialisation prévus à l'annexe XII. Les STC sont adoptées au moyen d'actes d'exécution conformément à la procédure d'examen visée à l'article 84, paragraphe 3.

Justification

Cet amendement vise à assurer la cohérence avec le règlement sur la normalisation en Europe, récemment adopté, et, notamment, à garantir le meilleur usage de l'ensemble des spécifications techniques pertinentes. Voir également l'amendement introduisant à cet égard le nouvel alinéa 1 bis (nouveau).

Amendement 20

Proposition de règlement

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

Texte proposé par la Commission

Amendement

En adoptant les STC mentionnées à l'alinéa 1, la Commission veille à ne pas compromettre la cohérence du système européen de normalisation. Les STC sont cohérentes si elles ne sont pas incompatibles avec les normes européennes, c'est-à-dire lorsqu'elles couvrent des domaines pour lesquels il n'existe pas de normes harmonisées, lorsque l'adoption de nouvelles normes européennes n'est pas envisagée dans un délai raisonnable, lorsque des normes existantes ne se sont pas imposées sur le marché ou lorsqu'elles sont devenues

obsolètes ou sont apparues comme étant clairement insuffisantes au regard des données de vigilance ou de surveillance, ou lorsque la transposition des spécifications techniques dans des produits de normalisation européens n'est pas prévue dans un délai raisonnable.

Justification

Cet amendement vise à assurer la cohérence avec le règlement sur la normalisation en Europe, récemment adopté, et, notamment, à garantir le meilleur usage de l'ensemble des spécifications techniques pertinentes.

Amendement 21

Proposition de règlement

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

Texte proposé par la Commission

Amendement

La Commission adopte les STC mentionnées à l'alinéa 1 après consultation du GCDM, qui comprend également un représentant de l'Organisme européen de normalisation.

Amendement 22

Proposition de règlement

Article 8 – paragraphe 6 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

En fonction de la classe de risque et du type de dispositif, les fabricants de dispositifs 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

En fonction de la classe de risque et du type de dispositif, les fabricants de dispositifs 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 après commercialisation conforme à l'annexe XII, 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.

énonce la procédure à suivre pour collecter, 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 *les transmettre au système électronique relatif à la vigilance visé à l'article 60, ainsi que* 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 après commercialisation conforme à l'annexe XII, partie B. Si un suivi après commercialisation n'est pas jugé nécessaire, cette décision est dûment justifiée et documentée dans le plan de surveillance après commercialisation *et soumise à l'approbation de l'autorité compétente.*

Amendement 23

Proposition de règlement

Article 8 – paragraphe 7 – alinéa 1

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 17, dans une langue *officielle de l'Union* susceptible d'être bien comprise par l'utilisateur 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.*

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 17, dans une langue susceptible d'être bien comprise par l'utilisateur auquel le dispositif est destiné, *selon ce qui est déterminé par l'État membre concerné.*

Justification

Les patients et les utilisateurs doivent être informés dans leur propre langue.

Amendement 24

Proposition de règlement

Article 8 – paragraphe 7 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Pour les dispositifs d'autodiagnostic et les dispositifs de diagnostic délocalisé, les informations fournies conformément à l'annexe I, point 17, **le** sont dans la ou les langues de l'État membre où le dispositif parvient à l'utilisateur auquel il est destiné.

Amendement

Pour les dispositifs d'autodiagnostic et les dispositifs de diagnostic délocalisé, les informations fournies conformément à l'annexe I, point 17, sont **facilement compréhensibles et fournies** dans la ou les langues de l'État membre où le dispositif parvient à l'utilisateur auquel il est destiné.

Amendement 25

Proposition de règlement

Article 8 – paragraphe 8

Texte proposé par la Commission

8. Les fabricants qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un dispositif qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme au présent règlement prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, le cas échéant. Ils en informent les distributeurs et, le cas échéant, le mandataire.

Amendement

8. Les fabricants qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un dispositif qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme au présent règlement prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, le cas échéant. Ils en informent **les autorités compétentes nationales**, les distributeurs et, le cas échéant, le mandataire.

Amendement 26

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

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.

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 d'estimer qu'un dispositif a causé un dommage, elle veille à ce que l'utilisateur qui aurait subi le dommage, son ayant droit, sa compagnie d'assurance maladie ou d'autres tiers concernés par le dommage causé à l'utilisateur, puissent également demander au fabricant les informations mentionnées au premier alinéa.***

Justification

Dans le passé, les utilisateurs lésés ainsi que les assurances maladie obligatoires supportant le coût du traitement ont souvent renoncé à réclamer des dommages-intérêts car il n'était pas clairement établi que le dispositif était défectueux et qu'il avait causé un dommage. Le renforcement du droit à l'information élimine le risque d'une absence d'information pertinente.

Amendement 27

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 en cas de décès d'un ou de plusieurs utilisateurs, ou de blessures subies par eux, du fait de l'utilisation du même dispositif.

Justification

La directive 85/374/CEE en matière de responsabilité du fait des produits ne prévoit pas, actuellement, l'obligation de couvrir les dommages par une assurance. Le risque de dommages, ainsi que le risque d'une faillite du fabricant, sont par conséquent reportés sur les

patients ayant subi un préjudice du fait de dispositifs défectueux et sur les personnes qui supportent le coût du traitement. Conformément à la réglementation en vigueur dans le domaine des produits médicaux, les fabricants de dispositifs devraient également être tenus de souscrire une assurance de responsabilité civile garantissant une couverture minimum appropriée.

Amendement 28

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) ***un fabricant ait été identifié et, à ce que ce*** fabricant ait désigné un mandataire conformément à l'article 9;

Justification

Il est important de veiller à ce que l'importateur identifie le fabricant.

Amendement 29

Proposition de règlement

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

Texte proposé par la Commission

Amendement

f bis) le fabricant ait souscrit une assurance de responsabilité civile appropriée, conformément à l'article 8, paragraphe 10, premier alinéa, à moins que l'importateur puisse lui-même garantir une couverture suffisante répondant aux mêmes prescriptions.

Justification

L'importateur devrait veiller à ce que le fabricant remplisse ses obligations en matière d'assurance.

Amendement 30

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 43 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 43 pour le dispositif en question, et précisent, notamment, le cas de non-conformité et les éventuelles mesures correctives **mises en œuvre**.

Justification

Pour éviter la dilution de l'information et des responsabilités, le fabricant ou, le cas échéant, son mandataire, est seul responsable pour prendre des mesures correctives concernant le produit. Les importateurs ne devraient pas adopter des mesures correctives de leur propre initiative, mais uniquement appliquer les mesures conformément aux décisions des fabricants.

Amendement 31

Proposition de règlement
Article 19 – 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

Amendement

1. Toute personne physique ou morale qui met à disposition sur le marché un article destiné à remplacer une partie intégrante ou un élément identique ou similaire d'un dispositif défaillant ou usé afin de maintenir ou de rétablir la fonction du dispositif sans en altérer les performances ou les caractéristiques de sécurité veille à

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.

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 des interprétations divergentes des faits et, du fait de son imprécision, à une mise en œuvre incohérente des prescriptions. L'altération des performances ou des caractéristiques de sécurité doivent en toute circonstance donner lieu à une classification de l'article en tant que nouveau dispositif médical.

Amendement 32

Proposition de règlement Article 19 – 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 doit respecter toutes les exigences prévues 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. L'altération des performances ou des caractéristiques de sécurité doivent en toute circonstance donner lieu à une classification de l'article en tant que nouveau dispositif médical.

Amendement 33

Proposition de règlement Article 22 – paragraphe 8 – point b

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

dans la mesure où cela ne compromet pas la protection de la santé publique;

Amendement 34

Proposition de règlement

Article 22 – paragraphe 8 – point e bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

e bis) à la compatibilité avec des systèmes d'identification déjà présents sur le marché;

Justification

Pour éviter tout problème de fonctionnement, il est important que les systèmes de traçabilité soient techniquement compatibles.

Amendement 35

Proposition de règlement

Article 22 – paragraphe 8 – point e ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

e ter) à la compatibilité avec les autres systèmes de traçabilité utilisés par les utilisateurs des dispositifs médicaux

Amendement 36

Proposition de règlement

Article 24 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Dans le cas de dispositifs relevant des classes C et D, autres que des dispositifs dont les performances doivent être évaluées, le fabricant produit un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances. Ce résumé est écrit *d'une*

1. Dans le cas de dispositifs relevant des classes C et D, autres que des dispositifs dont les performances doivent être évaluées, le fabricant produit un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances. Ce résumé est *mis à la*

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 40 et est validé par cet organisme.

disposition du public, écrit de manière *claire* pour l'utilisateur *et dans la langue du pays dans lequel* le dispositif est *mis à disposition sur le marché*. *Ce résumé est accompagné de l'ensemble des données recueillies pendant l'investigation clinique et le suivi clinique après commercialisation*. Ce projet de résumé fait partie de la documentation devant être fournie à l'organisme notifié intervenant dans l'évaluation de la conformité prévue à l'article 40 et est validé par cet organisme.

Justification

Ce document doit être mis à la disposition du public et rédigé dans une langue aisément compréhensible pour les utilisateurs, les professionnels de la santé et les patients.

Amendement 37

Proposition de règlement Article 26 – 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 bonnes pratiques établies dans les États membres, la Commission définit, dans un délai de deux ans après l'entrée en vigueur du présent règlement, des lignes directrices relatives aux procédures d'évaluation, de désignation et de notification des organismes d'évaluation de la conformité et de contrôle des organismes notifiés, que les autorités nationales compétentes doivent mettre en œuvre.*

Amendement 38

Proposition de règlement Article 27 – 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

Afin d'établir des prescriptions égales pour les organismes notifiés dans tous les États membres et d'assurer des conditions justes et uniformes, le terme "minimales" doit être supprimé.

Amendement 39

Proposition de règlement Article 27 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Le Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 85 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

2. Le Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 85 pour modifier ou compléter les prescriptions énoncées à l'annexe VI, eu égard aux progrès techniques et compte tenu des prescriptions à respecter aux fins de l'évaluation de dispositifs donnés ou de catégories ou groupes de dispositifs.

Justification

Afin d'établir des prescriptions égales pour les organismes notifiés dans tous les États membres et d'assurer des conditions justes et uniformes, le terme "minimales" doit être supprimé.

Amendement 40

Proposition de règlement

Article 28 – 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 41

Proposition de règlement

Article 29 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. 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 30.

Amendement 42

Proposition de règlement

Article 31 – 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 doit, au besoin, préciser la classe des dispositifs que l'organisme notifié est autorisé à évaluer. Certains dispositifs à haut risque devraient être évalués exclusivement par des organismes notifiés respectant les prescriptions spécifiques énoncées par la Commission à travers les actes d'exécution.

Amendement 43

Proposition de règlement

Article 31 – 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 84, 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 84, paragraphe 2.

Amendement 44

Proposition de règlement

Article 35 – 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 30, paragraphe 3.**

Amendement 45

Proposition de règlement

Article 39 – 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. ***Cette décision est rendue publique dans la banque de données européenne.***

Justification

Pour faciliter l'harmonisation en Europe, cette décision doit être accessible.

Amendement 46

Proposition de règlement

Article 39 – 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

De sa propre initiative ou à la demande d'un État membre, 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 prise, notamment, pour apporter une solution en cas de décisions divergentes concernant la classification de dispositifs dans différents États membres.***

Justification

L'article 39, dans sa version actuelle, ne prévoit pas de procédure clairement établie en cas d'évaluation divergente des dispositifs entre les différentes autorités compétentes. Dans ce cas, la Commission prendra une décision finale concernant l'application d'une disposition spécifique liée à un dispositif donné afin d'assurer une mise en œuvre uniforme à l'échelle européenne.

Amendement 47

Proposition de règlement

Article 40 – paragraphe 9 – 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 48

Proposition de règlement

Article 40 – paragraphe 9 – 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 à la section 4.4, annexe VIII doit être clairement fixé afin de renforcer les contrôles nécessaires et de garantir des inspections inopinées de même niveau et de même fréquence dans tous les États membres. Par conséquent, les inspections inopinées doivent avoir lieu au moins une fois dans un cycle de certification et pour chaque fabricant et groupe générique de dispositifs. Du fait de l'importance vitale de cet instrument, le champ d'application et les procédures des inspections inopinées doivent être prévus dans le règlement plutôt que dans des réglementations en aval, telles que les actes d'exécution.

Amendement 49

Proposition de règlement

Article 41 – 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

Cette disposition doit être précisée pour éviter toute interprétation divergente.

Amendement 50

**Proposition de règlement
Article 47 – paragraphe 4**

Texte proposé par la Commission

4. Lorsque la démonstration de la conformité *aux* prescriptions générales en matière de sécurité et de performance, sur la base de tout ou partie des données relatives aux performances cliniques, est jugée insuffisante, cette conclusion est dûment justifiée sur la base des résultats de la gestion des risques par le fabricant et eu égard aux caractéristiques du dispositif, en particulier à la destination ou aux destinations et aux performances prévues de celui-ci ainsi qu'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 l'évaluation des performances analytiques, doit être dûment étayé dans la documentation technique visée à l'annexe II.

Amendement

4. Lorsque la démonstration de la conformité *avec les* prescriptions générales en matière de sécurité et de performance, sur la base de tout ou partie des données relatives aux performances cliniques, est jugée insuffisante, cette conclusion est dûment justifiée sur la base des résultats de la gestion des risques par le fabricant et eu égard aux caractéristiques du dispositif, en particulier à la destination ou aux destinations et aux performances prévues de celui-ci ainsi qu'aux allégations du fabricant. Le caractère adéquat de la démonstration de la conformité *avec les* prescriptions générales en matière de sécurité et de performance sur la seule base des résultats de l'évaluation des performances analytiques, doit être dûment étayé dans la documentation technique visée à l'annexe II.

La dérogation à l'obligation de démonstration de la conformité avec les 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.

Amendement 51

Proposition de règlement Article 47 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. Les données relatives à la validité scientifique, aux performances analytiques et, s'il y a lieu, aux performances cliniques, sont résumées dans le rapport relatif aux preuves cliniques visé à l'annexe XII, partie A, point 3. Ce rapport est joint à la documentation technique visée à l'annexe II relative au dispositif concerné ***ou y est dûment référencé.***

Amendement

5. Les données relatives à la validité scientifique, aux performances analytiques et, s'il y a lieu, aux performances cliniques, sont résumées dans le rapport relatif aux preuves cliniques visé à l'annexe XII, partie A, point 3. Ce rapport est joint à la documentation technique visée à l'annexe II relative au dispositif concerné.

Amendement 52

Proposition de règlement Article 48 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Les études des performances cliniques sont conçues et menées de manière à garantir la protection des droits, de la sécurité et du bien-être des sujets y participant, ainsi que la fiabilité et la solidité des données qu'elles génèrent.

Amendement

4. Les études des performances cliniques sont conçues et menées de manière à garantir la protection des droits, de la sécurité et du bien-être des sujets y participant, ainsi que la fiabilité et la solidité des données qu'elles génèrent. ***La réalisation d'études interventionnelles des performances cliniques est soumise à un examen du comité d'éthique compétent.***

Amendement 53

Proposition de règlement

Article 49 – paragraphe 6 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

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 d'études interventionnelles des performances cliniques est soumise à un examen du comité d'éthique compétent.***

Amendement 54

Proposition de règlement

Article 51 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

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° [réf. du futur règlement sur les essais cliniques]. À l'exception des informations visées à l'article 50, seuls la Commission et les États membres peuvent accéder aux informations collectées et traitées par le système électronique.

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° [réf. du futur règlement sur les essais cliniques]. À l'exception des informations visées à l'article 50 ***et à l'article 51, 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 produites au cours de l'étude visée à l'annexe XII, point 2.3.3, sont rendues accessibles aux professionnels de la santé et aux sociétés médicales indépendantes, à leur demande et dans un délai de***

vingt jours. Un accord de confidentialité portant sur les données cliniques peut être demandé.

Justification

Amendement nécessaire pour des raisons de transparence et de santé publique. Il n'y a aucune raison d'empêcher des universitaires indépendants d'accéder aux données sur les performances cliniques et les événements indésirables.

Amendement 55

**Proposition de règlement
Article 51 – paragraphe 3**

Texte proposé par la Commission

3. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 85 pour déterminer les *autres informations relatives aux études des performances 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° [réf. du futur règlement sur les essais cliniques]. *L'article 50, paragraphes 3 et 4, est applicable.*

Amendement

3. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 85 pour déterminer les *exigences et les 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° [réf. du futur règlement sur les essais cliniques].

Amendement 56

**Proposition de règlement
Article 53 – paragraphe 1**

Texte proposé par la Commission

1. Lorsque le promoteur apporte à une étude des performances cliniques des modifications susceptibles d'avoir une incidence sensible sur la sécurité ou les droits des sujets, ou sur la solidité ou la

Amendement

1. Lorsque le promoteur apporte à une étude des performances cliniques des modifications susceptibles d'avoir une incidence sensible sur la sécurité ou les droits des sujets, ou sur la solidité ou la

fiabilité des données cliniques produites par l'étude, il informe le ou les États membres concernés des raisons et de la nature de ces changements. Il accompagne cette notification d'une version actualisée de la documentation pertinente visée à l'annexe XIII.

fiabilité des données cliniques produites par l'étude, il informe le ou les États membres **et le comité d'éthique** concernés des raisons et de la nature de ces changements. Il accompagne cette notification d'une version actualisée de la documentation pertinente visée à l'annexe XIII.

Amendement 57

Proposition de règlement Article 53 – 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 58

Proposition de règlement Article 54 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Lorsqu'un État membre refuse d'autoriser ou suspend une étude des performances cliniques, y met un terme, préconise d'y apporter des modifications substantielles ou de l'interrompre

Amendement

1. Lorsqu'un État membre refuse d'autoriser ou suspend une étude des performances cliniques, y met un terme, préconise d'y apporter des modifications substantielles ou de l'interrompre

temporairement, ou qu'il est informé par le promoteur que celui-ci a mis fin à l'étude 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 51.

temporairement, ou qu'il est informé par le promoteur que celui-ci a mis fin à l'étude avant son terme pour des raisons de sécurité, cet État membre communique **de tels faits, ainsi que** 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 51.

Amendement 59

Proposition de règlement Article 55 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Dans l'année suivant le terme de l'étude des performances cliniques, le promoteur présente aux États membres concernés un résumé des résultats de celle-ci sous la forme d'un rapport d'étude des performances cliniques, visé à l'annexe XII, partie A, point 2.3.3. Lorsque, pour des raisons scientifiques, ce rapport ne peut être remis dans un délai d'un an, il est remis dès qu'il est disponible. Le cas échéant, le protocole d'étude des performances cliniques visé à l'annexe XII, partie A, point 2.3.2, précise la date à laquelle les résultats de l'étude des performances cliniques seront communiqués et apporte une explication à cet égard.

Amendement

3. Dans l'année suivant le terme de l'étude des performances cliniques, le promoteur présente aux États membres concernés un résumé des résultats de celle-ci sous la forme d'un rapport d'étude des performances cliniques, visé à l'annexe XII, partie A, point 2.3.3, **accompagné de l'ensemble de données réuni au cours de ladite étude, y compris les conclusions négatives.** Lorsque, pour des raisons scientifiques, ce rapport ne peut être remis dans un délai d'un an, il est remis dès qu'il est disponible. Le cas échéant, le protocole d'étude des performances cliniques visé à l'annexe XII, partie A, point 2.3.2, précise la date à laquelle les résultats de l'étude des performances cliniques 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 60

Proposition de règlement Article 56 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Dans cette demande unique, le promoteur propose l'un des États membres 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 49, paragraphe 2, commence à courir le jour suivant celui de l'acceptation de la fonction.

Amendement

2. Les États membres concernés s'entendent, dans un délai de six jours après l'introduction de la demande unique, sur l'État membre qui doit être l'État membre coordonnateur. Les États membres et la Commission conviennent, dans le cadre des attributions du groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux, de règles précises régissant 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 61

Proposition de règlement Article 57 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point a

Texte proposé par la Commission

(a) tout événement indésirable **grave**

Amendement

a) tout événement indésirable entretenant

entretenant avec le dispositif devant faire l'objet d'une évaluation des performances, le dispositif de référence ou la procédure d'étude, un lien de causalité manifeste ou dont l'existence peut être raisonnablement supposée;

avec le dispositif devant faire l'objet d'une évaluation des performances, le dispositif de référence ou la procédure d'étude, un lien de causalité manifeste ou dont l'existence peut être raisonnablement supposée;

Amendement 62

Proposition de règlement

Article 57 – paragraphe 4 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Dans le cas d'une *étude des performances cliniques* pour laquelle le promoteur a introduit la demande unique visée à l'article 56, celui-ci notifie tout événement visé *au paragraphe 2* au moyen du système électronique visé à l'article 51. 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 56, celui-ci notifie tout événement visé *aux paragraphes 1 et 2* au moyen du système électronique visé à l'article 51. Le rapport correspondant est transmis à tous les États membres concernés par voie électronique dès sa réception.

Amendement 63

Proposition de règlement

Article 59 – paragraphe 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 d'incidents et mesures correctives de sécurité ne devrait pas mentionner seulement les incidents graves, mais tous les incidents et, par extension de la définition de l'incident, article 2, point 43, inclure les effets collatéraux indésirables.

Amendement 64

Proposition de règlement

Article 59 – 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 65

Proposition de règlement

Article 59 – paragraphe 3 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Les États membres coordonnent leur action pour élaborer des formulaires structurés types en ligne pour la notification d'incidents graves par les professionnels de la santé, les utilisateurs et les patients.

Amendement

Les États membres coordonnent leur action pour élaborer des formulaires structurés types en ligne 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

Ce type de formulaire pourrait limiter l'action de certains utilisateurs qui n'ont pas accès à l'internet ou qui ne sont pas suffisamment expérimentés dans l'utilisation de tels outils. Dès lors, les autorités nationales devraient prévoir un autre format pour la notification.

Amendement 66

Proposition de règlement

Article 59 – 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 60, 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 d'obtenir une image plus adéquate de la sécurité et de l'efficacité des dispositifs médicaux.

Amendement 67

Proposition de règlement

Article 60 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

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.

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 d'un point de vue commercial***, aux organismes notifiés, ***aux professionnels de la santé ainsi qu'aux sociétés médicales indépendantes. Les données visées à l'article 60, 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 que des universitaires indépendants et des organisations médicales professionnelles puissent les analyser. La propriété intellectuelle ou les informations sensibles d'un point de vue commercial ne sont pas concernées par ces données cliniques.

Amendement 68

Proposition de règlement

Article 60 – paragraphe 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 bis. Les rapports et les informations visés à l'article 60, paragraphe 5, sont automatiquement transmis, en ce qui concerne le dispositif en question, au moyen du système électronique à l'organisme notifié ayant délivré le certificat conformément à l'article 43.

Justification

L'inclusion des organismes notifiés dans l'échange d'informations des autorités de surveillance du marché doit être étendue et clairement définie. En particulier, les organismes notifiés ont besoin – dans le cadre de procédures de communication automatisées et harmonisées – d'informations consolidées pour prendre connaissance des évolutions, tenir compte immédiatement de nouvelles informations et réagir promptement et de manière appropriée aux situations et aux incidents.

Amendement 69

Proposition de règlement

Article 61 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

Lorsque, pour les rapports reçus en application de l'article 59, 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 60, **sauf si le**

Lorsque, pour les rapports reçus en application de l'article 59, 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 60.

même incident a déjà été notifié par le fabricant.

Justification

Les rapports doivent être notifiés au système électronique dans tous les cas, notamment pour veiller à ce que toute l'information circule.

Amendement 70

Proposition de règlement Article 65 – 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 *en vue de leur analyse 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 ne devraient pas avoir à justifier les inspections.

Amendement 71

Proposition de règlement Article 65 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. Les autorités compétentes désignent des inspecteurs habilités à effectuer les contrôles visés au paragraphe 1. Ces inspecteurs peuvent être assistés par des experts nommés par les autorités compétentes. Les contrôles sont effectués par les inspecteurs de l'État membre dans lequel l'opérateur économique est installé.

Justification

Les autorités compétentes devraient désigner les inspecteurs qui effectuent les contrôles.

Amendement 72

Proposition de règlement

Article 65 – paragraphe 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 bis. Sans préjudice des accords internationaux conclus entre l'Union et les pays tiers, les contrôles visés au paragraphe 1 peuvent également être pratiqués dans les locaux d'un opérateur économique installé dans un pays tiers si le dispositif est destiné à être mis à disposition sur le marché de l'Union.

Justification

Des inspections par les autorités compétentes des États membres devraient être possibles sur les sites établis dans les pays tiers lorsque les dispositifs sont mis sur le marché de l'Union.

Amendement 73

Proposition de règlement

Article 65 – paragraphe 5 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 ter. Après chaque contrôle visé au paragraphe 1, l'autorité compétente

concernée fait rapport à l'opérateur économique inspecté sur 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 74

Proposition de règlement

Article 65 – paragraphe 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

L'établissement de lignes directrices devrait favoriser une approche harmonisée des activités de contrôle dans l'Union.

Amendement 75

Proposition de règlement

Article 83 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions du présent règlement et prennent toutes mesures nécessaires pour en assurer l'application. Ces sanctions

Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions du présent règlement et prennent toutes mesures nécessaires pour en assurer l'application *et le caractère*

doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. Les États membres notifient ces dispositions à la Commission au plus tard le [date antérieure de trois mois à la date d'application du présent règlement] et lui communiquent immédiatement toute modification ultérieure de celles-ci.

suffisamment dissuasif. Ces sanctions doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. Les États membres notifient ces dispositions à la Commission au plus tard le [date antérieure de trois mois à la date d'application du présent règlement] et lui communiquent immédiatement toute modification ultérieure de celles-ci.

Amendement 76

Proposition de règlement Article 90 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Il est applicable à compter du [date postérieure de **cinq ans** à la date d'entrée en vigueur].

Amendement

2. Il est applicable à compter du [date postérieure de **trois ans** à la date d'entrée en vigueur].

Justification

Il convient d'assurer la cohérence avec les propositions relatives aux dispositifs médicaux.

Amendement 77

Proposition de règlement Annexe VI – point 17.2 – point i bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

i bis) La mention "Ce produit est un dispositif médical de diagnostic in vitro";

Justification

Cette mention doit figurer clairement en tant que tel sur son étiquette.

Amendement 78

Proposition de règlement Annexe V – partie A – paragraphe 1 – point 15

Texte proposé par la Commission

Amendement

15. pour les dispositifs faisant partie de la classe C ou D, le résumé des caractéristiques de sécurité et de performances,

15. pour les dispositifs faisant partie de la classe C ou D, le résumé des caractéristiques de sécurité et de performances *et l'ensemble complet de données collecté au cours de l'étude clinique et du suivi clinique après commercialisation,*

Amendement 79

Proposition de règlement Annexe VI – titre

Texte proposé par la Commission

Amendement

EXIGENCES *MINIMALES*
AUXQUELLES DOIVENT SATISFAIRE
LES ORGANISMES NOTIFIÉS

EXIGENCES AUXQUELLES DOIVENT
SATISFAIRE LES ORGANISMES
NOTIFIÉS

Amendement 80

Proposition de règlement Annexe VII – point 2.3 – sous-point f iii bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

*iii bis) les dispositifs de prédiction
médicale;*

Justification

La prédiction des maladies est une application de plus en plus fréquente dans le domaine du diagnostic moléculaire, illustrée par les tests tels que le Mammaprint d'Agendia et l'Oncotype Dx de Genomic Health, tous deux utilisés pour l'établissement des probabilités de récurrence de la maladie après l'opération du cancer du sein.

Amendement 81

Proposition de règlement Annexe VIII – 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 dans le processus de développement et de production fait partie intégrante du fonctionnement du système d'assurance-qualité et, partant, de son évaluation.

Amendement 82

Proposition de règlement

Annexe VIII – 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 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.

Amendement

L'organisme notifié effectue de manière aléatoire **au moins une fois tous les cinq ans, pour chaque fabricant et chaque 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 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 à la section 4.4, doit être clairement fixé afin de renforcer les contrôles nécessaires et de garantir les inspections inopinées au même niveau et à la même fréquence 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. Du fait de l'importance vitale de cet instrument, le

champ d'application et les procédures des inspections inopinées doivent être prévus dans le règlement plutôt que dans des réglementations en aval, telles que les actes d'exécution.

Amendement 83

Proposition de règlement

Annexe VIII – 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 de façon appropriée la conception, la fabrication et les performances du dispositif, afin de permettre l'évaluation de la conformité du produit avec les prescriptions du présent règlement. L'organisme notifié formule des observations sur la conformité des éléments ci-après:***

- 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 avec les 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 prescriptions relatives à l'évaluation de la conformité basée sur l'examen du dossier de la conception devraient être concrétisées et modifiées en reprenant les dispositions déjà existantes concernant l'évaluation de l'application par le fabricant décrites dans le code de conduite volontaire des organismes de notification.

Amendement 84

Proposition de règlement

Annexe VIII – section 2 – point 6 – sous-point 6.2 e

Texte proposé par la Commission

(e) L'organisme notifié prend dûment en considération l'avis, s'il existe, émis par l'autorité compétente en matière de médicament concernée ou l'EMA pour arrêter sa décision. Il **fait part de** sa décision finale à l'autorité compétente en matière de médicaments concernée ou à l'EMA. Le certificat d'examen de la conception est délivré conformément au point 6.1 d).

Amendement

e) L'organisme notifié prend dûment en considération l'avis, s'il existe, émis par l'autorité compétente en matière de médicament concernée ou l'EMA pour arrêter sa décision. **Si l'organisme notifié s'écarte de cette position, il justifie** sa décision finale à l'autorité compétente en matière de médicaments concernée ou à l'EMA. **Si aucun compromis n'est dégagé, la question est portée devant le GCDM.** Le certificat d'examen de la conception est délivré conformément au point 6.1 d).

Justification

La proposition dispose que l'organisme notifié prend dûment en considération l'avis formulé par l'EMA (annexe VIII, point 6.2, sous-point e)). Cette formulation laisse une grande marge d'interprétation et, même si l'organisme notifié n'est pas tenu de suivre l'avis de l'EMA, il semble assez peu probable qu'il l'ignore. Nous avons donc besoin de définir ce qui se passe en cas de divergence entre les évaluations de l'EMA et de l'organisme notifié.

Amendement 85

Proposition de règlement

Annexe XII – partie A – section 1 – point 1.2.1 – sous-point 1.2.1.4

Texte proposé par la Commission

1.2.1.4 **Les** données sur les performances analytiques **sont résumées dans** le rapport sur les preuves cliniques.

Amendement

1.2.1.4 **L'ensemble complet de** données sur les performances analytiques **accompagne** le rapport sur les preuves cliniques **et peut**

être résumé dans celui-ci.

Justification

Pour un contrôle adéquat; l'ensemble de données existe déjà et n'engendre aucune charge supplémentaire.

Amendement 86

Proposition de règlement

Annexe XII – partie A – section 1 – point 1.2.2 – sous-point 1.2.2.5

Texte proposé par la Commission

1.2.2.5 *Les* données sur les performances *sont résumées dans* le rapport sur les preuves cliniques.

Amendement

1.2.2.5 *L'ensemble complet de* données sur les performances *accompagne* le rapport sur les preuves cliniques *et peut être résumé dans celui-ci.*

Justification

Pour un contrôle adéquat; l'ensemble de données existe déjà et n'engendre aucune charge supplémentaire.

Amendement 87

Proposition de règlement

Annexe XII – partie A – section 1 – point 1.2.2 – sous-point 1.2.2.6 – tiret 2

Texte proposé par la Commission

– pour les dispositifs faisant partie de la classe C d'après les règles établies à l'annexe VII, le rapport sur l'étude des performances cliniques inclut la méthode d'analyse des données, la conclusion de l'étude *et* les informations pertinentes sur le protocole d'étude;

Amendement

– pour les dispositifs faisant partie de la classe C d'après les règles établies à l'annexe VII, le rapport sur l'étude des performances cliniques inclut la méthode d'analyse des données, la conclusion de l'étude, les informations pertinentes sur le protocole d'étude *et l'ensemble complet de données;*

Amendement 88

Proposition de règlement

Annexe XII – partie A – section 1 – point 1.2.2 – sous-point 1.2.2.6 – tiret 3

Texte proposé par la Commission

– pour les dispositifs faisant partie de la classe D d'après les règles établies à l'annexe VII, le rapport sur l'étude des performances cliniques inclut la méthode d'analyse des données, la conclusion de l'étude, les informations pertinentes sur le protocole d'étude et *les points* de données *individuels*;

Amendement

– pour les dispositifs faisant partie de la classe D d'après les règles établies à l'annexe VII, le rapport sur l'étude des performances cliniques inclut la méthode d'analyse des données, la conclusion de l'étude, les informations pertinentes sur le protocole d'étude et *l'ensemble complet* de données.

Amendement 89

Proposition de règlement

Annexe XII – partie A – section 2 – point 2.2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Toutes les étapes de l'étude des performances cliniques, 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 lors de la 18^e assemblée médicale mondiale en 1964 à Helsinki, en Finlande, et modifiée en dernier lieu lors de la 59^e assemblée générale de l'Association médicale mondiale en 2008 à Séoul, en Corée.

Amendement

Toutes les étapes de l'étude des performances cliniques, 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 lors de la 18^e assemblée médicale mondiale en 1964 à Helsinki, en Finlande, et modifiée en dernier lieu lors de la 59^e assemblée générale de l'Association médicale mondiale en 2008 à Séoul, en Corée. *La conformité avec les principes susmentionnés est établie après l'examen par le comité d'éthique concerné.*

Amendement 90

Proposition de règlement

Annexe XII – partie A – section 2 – point 2.3 – sous-point 2.3.3 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Un "rapport sur l'étude des performances cliniques", signé par un médecin ou toute autre personne autorisée, contient des informations documentées sur le protocole d'étude des performances cliniques, les résultats et les conclusions de l'étude des performances cliniques, y compris les résultats négatifs. Les résultats et les conclusions doivent être transparents, exempts de parti pris et cliniquement pertinents. Le rapport contient suffisamment d'informations pour être compris par un tiers indépendant sans qu'il soit nécessaire de se référer à d'autres documents. Le rapport mentionne également, si nécessaire, toute modification du protocole ou tout écart par rapport à celui-ci, ainsi que toute exclusion de données, et en fournit la justification appropriée.

Amendement

Un "rapport sur l'étude des performances cliniques", signé par un médecin ou toute autre personne autorisée, contient des informations documentées sur le protocole d'étude des performances cliniques, les résultats et les conclusions de l'étude des performances cliniques, y compris les résultats négatifs. Les résultats et les conclusions doivent être transparents, exempts de parti pris et cliniquement pertinents. Le rapport contient suffisamment d'informations pour être compris par un tiers indépendant sans qu'il soit nécessaire de se référer à d'autres documents. Le rapport mentionne également, si nécessaire, toute modification du protocole ou tout écart par rapport à celui-ci, ainsi que toute exclusion de données, et en fournit la justification appropriée. ***Il s'accompagne d'un rapport sur les preuves cliniques décrit au point 3.1 et rendu accessible au public au travers du système électronique visé à l'article 51.***

Amendement 91

Proposition de règlement

Annexe XII – partie A – point 3 – sous-point 3.3

Texte proposé par la Commission

3.3 Les preuves cliniques et la documentation y afférente sont actualisées tout au long du cycle de vie du dispositif concerné à l'aide des données obtenues par le fabricant dans le cadre de l'application de son plan de surveillance après commercialisation visé à l'article 8,

Amendement

3.3 Les données sur les preuves cliniques et la documentation y afférente sont actualisées tout au long du cycle de vie du dispositif concerné à l'aide des données obtenues par le fabricant dans le cadre de l'application de son plan de surveillance après commercialisation visé à l'article 8,

paragraphe 5, qui inclut un plan de suivi après commercialisation du dispositif, conformément à la partie B de la présente annexe.

paragraphe 5, qui inclut un plan de suivi après commercialisation du dispositif, conformément à la partie B de la présente annexe. ***Les données sur les preuves cliniques et leurs mises à jour ultérieures dans le cadre du suivi après commercialisation sont accessibles au moyen des systèmes électroniques visés aux articles 51 et 60.***

PROCÉDURE

Titre	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro		
Références	COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(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	+: -: 0:	31 0 4	
Membres présents au moment du vote final	Claudette Abela Baldacchino, Pablo Arias Echeverría, Preslav Borissov, 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		