



Bruxelles, le 28 février 2017
(OR. fr)

Dossier interinstitutionnel:
2012/0266 (COD)

6592/1/17
REV 1 ADD 1

CODEC 252
PHARM 5
SAN 70
MI 149
COMPET 137

NOTE POINT "I/A"

Origine:	Secrétariat général du Conseil
Destinataire:	Comité des représentants permanents/Conseil
Objet:	Projet de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009, et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CE du Conseil (première lecture) - Adoption de la position du Conseil en première lecture et de l'exposé des motifs du Conseil = Déclaration

Déclaration de la France

Les autorités françaises remercient le Secrétariat général du Conseil et les juristes-linguistes pour le travail de traduction réalisé sur le projet de règlement portant sur les dispositifs médicaux (DM).

La France soutient l'adoption de ce projet de texte qui permettra de renforcer la réglementation applicable aux DM afin d'améliorer la protection de la santé des patients et des utilisateurs de ces produits.

Néanmoins et bien que le texte ait évolué positivement lors des travaux de finalisation, **les autorités françaises souhaitent signaler les points suivants :**

- concernant les mesures transitoires de la proposition de règlement relatif aux dispositifs médicaux (article 120), les autorités françaises regrettent que les modifications opérées ne soient pas allées jusqu'à l'exclusion de la possibilité de prolonger la mise sur le marché des DM couverts par un certificat de conformité délivré au titre des directives actuelles alors qu'ils ont fait l'objet d'un changement de classification au titre du règlement. Ces éléments avaient été proposés par certains États membres lors des discussions et, dès lors que la classification de risque d'un DM évolue, il aurait été nécessaire en effet que ce DM fasse l'objet d'une nouvelle procédure d'évaluation de la conformité avant de pouvoir être mis sur le marché ;

- de même et concernant les DM actifs de classe IIb destinés à administrer ou retirer des médicaments, les autorités françaises regrettent que ces DM (l'article 52 (4)) ne soient pas soumis à la procédure d'évaluation de la documentation technique pour la partie clinique (points 4.4 à 4.8 de l'annexe IX). Pour des raisons de cohérence et de mise en œuvre, il est, en effet, regrettable que les modalités d'établissement du rapport d'évaluation sur l'évaluation clinique par l'organisme notifié (décrites aux points 4.4 à 4.8 de l'annexe IX) ne s'appliquent pas à ces DM, dès lors que l'organisme notifié doit produire ce rapport pour chacun de ces DM dans le cadre de la procédure de consultation d'un panel d'experts (annexe IX, 5.1, a)). Les autorités françaises estiment, en conséquence, qu'il aurait pu être prévu, dans la procédure de consultation d'un panel d'experts (annexe IX, 5.1, a)), un renvoi à l'application des points 4.4 à 4.8 de cette même annexe ;

- enfin, concernant l'usage des termes « gravité » et « sévérité » (seriousness/severity), les autorités françaises souhaitent souligner que dans le cadre des activités de vigilance, les termes « gravité » et « sévérité » désignent des notions distinctes qui ne sont pas interchangeables. En effet, la gravité est une notion définie dans les textes européens (qui entraîne le décès, une mise en jeu du pronostic vital, une hospitalisation ou une prolongation d'hospitalisation...). La sévérité, quant à elle, fait habituellement référence à l'intensité d'un effet ou d'un événement indésirable (elle est également utilisée dans la directive 2001/83 pour définir le caractère inattendu d'un effet [un effet indésirable dont la nature, la sévérité ou l'évolution ne correspondent pas au résumé des caractéristiques du produit]). De plus, cette différence entre les termes « gravité » et « sévérité » est également reprise dans la définition donnée par l'Organisation mondiale de la santé d'un effet indésirable grave. Or, ces différentes notions ne se retrouvent pas dans les propositions de règlements, et les autorités françaises s'interrogent sur la pertinence de l'emploi de ces termes.