



Bruxelles, le 28 février 2017
(OR. fr)

6593/1/17
REV 1 ADD 1

**Dossier interinstitutionnel:
2012/0267 (COD)**

CODEC 253
PHARM 6
SAN 71
MI 150
COMPET 138

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 de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (**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 de diagnostic in vitro (DM DIV).

La France soutient l'adoption de ce projet de texte qui permettra de renforcer la réglementation applicable aux DM DIV 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 le point suivant :**

- 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.
