

Mardi 22 octobre 2013

P7_TA(2013)0428

Dispositifs médicaux *I**

Amendements du Parlement européen, adoptés le 22 octobre 2013, à la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux, et modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 (COM(2012)0542 — C7-0318/2012 — 2012/0266(COD)) ⁽¹⁾

(Procédure législative ordinaire: première lecture)

(2016/C 208/20)

Amendement 1**Proposition de règlement****Considérant 1 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

(1 bis) **Le souhait de garantir au patient un accès rapide à de nouveaux dispositifs médicaux ne devrait jamais prévaloir sur la nécessité d'assurer sa sécurité.**

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

Texte proposé par la Commission

Amendement

- (2) Le présent règlement vise à garantir le fonctionnement du marché intérieur des dispositifs médicaux, sur la base d'un niveau élevé de protection de la santé. Dans le même temps, il établit des normes rigoureuses de qualité et de sécurité des dispositifs médicaux afin de faire face aux enjeux communs de sécurité relatifs à ces produits. Les deux objectifs sont poursuivis simultanément et sont inextricablement liés, sans que l'un l'emporte sur l'autre. En ce qui concerne l'article 114 du **TFUE**, le présent règlement harmonise les dispositions régissant la mise sur le marché et la mise en service sur le marché de l'Union de dispositifs médicaux et de leurs accessoires, qui peuvent alors jouir du principe de libre circulation des biens. En ce qui concerne l'article 168, paragraphe 4, point c), du **TFUE**, le présent règlement établit des normes rigoureuses de qualité et de sécurité applicables à ces dispositifs médicaux en garantissant, entre autres, que les données issues des investigations cliniques sont fiables et solides et que la sécurité des sujets d'une investigation clinique est préservée.

- (2) Le présent règlement vise à garantir le fonctionnement du marché intérieur des dispositifs médicaux, sur la base d'un niveau élevé de protection de la santé **pour les patients, les utilisateurs et les manipulateurs**. Dans le même temps, il établit des normes rigoureuses de qualité et de sécurité des dispositifs médicaux afin de faire face aux enjeux communs de sécurité relatifs à ces produits. Les deux objectifs sont poursuivis simultanément et sont inextricablement liés, sans que l'un l'emporte sur l'autre. En ce qui concerne l'article 114 du **traité FUE**, le présent règlement harmonise les dispositions régissant la mise sur le marché et la mise en service sur le marché de l'Union de dispositifs médicaux et de leurs accessoires, qui peuvent alors jouir du principe de libre circulation des biens. En ce qui concerne l'article 168, paragraphe 4, point c), du **traité FUE**, le présent règlement établit des normes rigoureuses de qualité et de sécurité applicables à ces dispositifs médicaux en garantissant, entre autres, que les données issues des investigations cliniques sont fiables et solides et que la sécurité des sujets d'une investigation clinique est préservée.

⁽¹⁾ La question a été renvoyée pour réexamen à la commission compétente conformément à l'article 57, paragraphe 2, deuxième alinéa, du règlement (A7-0324/2013).

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 3

Proposition de règlement

Considérant 2 bis (nouveau) — phrase 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

(2 bis) **La directive 2010/32/UE du Conseil ne garantit pas seulement la sécurité pour les patients mais aussi pour les autres usagers de seringues** ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Directive du Conseil 2010/32/UE du 10 mai 2010 portant application de l'accord cadre relatif à la prévention des blessures par objets tranchants dans le secteur hospitalier et sanitaire conclu par l'HOSPEEM et la FSESP (JO L 134 du 1.6.2010, p. 66).

Amendement 4

Proposition de règlement

Considérant 2 bis (nouveau) — phrase 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

La directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ **prévoit de remplacer, réduire ou raffiner les essais sur les vertébrés.**

⁽¹⁾ Directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques (JO L 276 du 20.10.2010, p. 33).

Amendement 5

Proposition de règlement

Considérant 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

(3) Il convient, pour améliorer la santé et la sécurité, de renforcer considérablement les principaux volets de la réglementation en vigueur, tels que la supervision des organismes notifiés, les procédures d'évaluation de la conformité, les investigations cliniques et l'évaluation clinique, la vigilance et la surveillance du marché, et d'introduire des dispositions garantissant la transparence et la traçabilité des dispositifs.

(3) Il convient, pour améliorer la santé et la sécurité **des professionnels de la santé, des patients, des utilisateurs et des manipulateurs, y compris dans la chaîne d'élimination des déchets**, de renforcer considérablement les principaux volets de la réglementation en vigueur, tels que la supervision des organismes notifiés, les procédures d'évaluation de la conformité, les investigations cliniques et l'évaluation clinique, la vigilance et la surveillance du marché, et d'introduire des dispositions garantissant la transparence et la traçabilité des dispositifs.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 6

Proposition de règlement

Considérant 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(3 bis) *De nombreuses entreprises petites ou moyennes (PME) sont actives dans le domaine des dispositifs médicaux. Il y a lieu de prendre en compte ce fait dans la réglementation du secteur, sans pour autant compromettre la sécurité ou négliger les aspects sanitaires.*

Amendement 7

Proposition de règlement

Considérant 7

Texte proposé par la Commission

Amendement

(7) Il convient de dissocier clairement le champ d'application du présent règlement de celui des autres actes législatifs de l'Union visant à l'harmonisation dans le domaine des produits, tels que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, les médicaments, les produits cosmétiques et les denrées alimentaires. *Il y a donc lieu de modifier* le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires⁽²⁸⁾ *de manière à exclure les dispositifs médicaux de son champ d'application.*

(7) Il convient de dissocier clairement le champ d'application du présent règlement de celui des autres actes législatifs de l'Union visant à l'harmonisation dans le domaine des produits, tels que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, les médicaments, les produits cosmétiques et les denrées alimentaires. *Étant donné qu'il est, dans certains cas, difficile de faire la distinction entre les dispositifs médicaux, les médicaments et les produits cosmétiques ou les denrées alimentaires, il convient d'introduire dans* le règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil⁽²⁸⁾, *la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil*⁽²⁹⁾, *le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil*⁽³⁰⁾ *et la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil*⁽³¹⁾, *la possibilité de prendre une décision applicable à toute l'Union en ce qui concerne la réglementation dont relève un produit. Ces actes de l'Union doivent donc être modifiés.*

⁽²⁸⁾ JO L 31 du 1.2.2002, p.1.

⁽²⁸⁾ Règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques (JO L 342 du 22.12.2009, p. 59).

⁽²⁹⁾ Directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 136 du 30.4.2004, p. 34).

⁽³⁰⁾ Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1).

⁽³¹⁾ Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires (JO L 183 du 12.7.2002, p. 51).

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 8

Proposition de règlement

Considérant 7 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(7 bis) *Un comité consultatif pluridisciplinaire en matière de dispositifs médicaux, composé d'experts et de représentants des parties prenantes devrait être mis en place afin de fournir, le cas échéant, des conseils scientifiques à la Commission, au groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux ainsi qu'aux États membres sur les questions relatives à la technologie médicale, au statut réglementaire des dispositifs et aux autres aspects de l'application du présent règlement.*

Amendement 9

Proposition de règlement

Considérant 8

Texte proposé par la Commission

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 au cas par cas la question de savoir si tel ou tel produit relève de la définition de dispositif médical ou d'accessoire de dispositif médical. Compte tenu de la difficulté de distinguer certains dispositifs médicaux de produits cosmétiques, il convient également de prévoir dans le règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques** ⁽²⁹⁾ la possibilité de **déterminer la réglementation dont relève un produit par la voie d'une décision valable à l'échelle de l'Union.**

(8) *Afin d'assurer une classification uniforme dans tous les États membres, notamment en ce qui concerne les cas-limites, il devrait appartenir à la Commission, après avoir consulté le comité consultatif et le groupe de coordination, de trancher au cas par cas la question de savoir si tel ou tel produit ou groupe de produits relèvent du champ d'application du présent règlement. Les États membres devraient également avoir la possibilité de demander à la Commission de prendre une décision sur le statut réglementaire d'un produit, ou d'une catégorie ou d'un groupe de produits.*

⁽²⁹⁾ JO L 342 du 22.12.2009, p. 59.

Amendement 10

Proposition de règlement

Considérant 11 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(11 bis) *Des dispositifs non intrusifs, non réglementés, comme les lentilles de contact non correctrices à des fins cosmétiques, peuvent être la source de complications sanitaires — comme la kératite infectieuse — s'ils sont fabriqués ou utilisés de manière inappropriée. Il y a lieu de mettre en place des normes de sécurité pour protéger la sécurité des consommateurs qui décident de recourir à de tels produits.*

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 11

Proposition de règlement

Considérant 12

Texte proposé par la Commission

- (12) Comme pour les produits contenant des tissus ou cellules d'origine humaine ou animale viables, lesquels sont explicitement exclus des directives 90/385/CEE et 93/42/CEE et, partant, du présent règlement, il convient de préciser que les produits contenant des substances biologiques vivantes d'une autre origine ne relèvent pas davantage du présent règlement.

Amendement

- (12) Comme pour les produits contenant des tissus ou cellules d'origine humaine ou animale viables, lesquels sont explicitement exclus des directives 90/385/CEE et 93/42/CEE et, partant, du présent règlement, il convient de préciser que les produits contenant des substances biologiques vivantes d'une autre origine, **qui atteignent leurs objectifs prévus par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques**, ne relèvent pas davantage du présent règlement.

Amendement 12

Proposition de règlement

Considérant 12 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

- (12 bis) **Les dispositifs utilisés pour le don de sang et la thérapie sanguine doivent satisfaire aux exigences de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil⁽¹⁾.**

⁽¹⁾ Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE (JO L 33 du 8.2.2003, p. 30).

Amendement 13

Proposition de règlement

Considérant 12 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

- (12 ter) **Il convient de mieux réglementer la publicité pour la chirurgie esthétique dans le but de s'assurer que les patients sont pleinement conscients des risques comme des avantages.**

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 14
Proposition de règlement
Considérant 13

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 15
Proposition de règlement
Considérant 13 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

- (13 bis) **Les dispositifs médicaux utilisés pour le don des substances d'origine humaine et leur usage ultérieur à des fins de traitement doivent se conformer à la législation de l'Union en matière de santé publique, qui assure des normes minimales de qualité et de sécurité, y compris la directive 2002/98/CE établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins et ses directives additionnelles.**

Amendement 16
Proposition de règlement
Considérant 15 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

- (15 bis) **Le présent règlement comporte des prescriptions quant aux caractéristiques de la conception, de la sécurité et de la performance des dispositifs médicaux destinées à prévenir les lésions professionnelles conformément aux dispositions énoncées dans la directive 2010/32/UE.**

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 17
Proposition de règlement
Considérant 19

Texte proposé par la Commission

- (19) Compte tenu du rôle important de la normalisation dans le domaine des dispositifs médicaux, il convient que le respect des normes harmonisées définies dans le règlement (UE) n° [...] **relatif à la normalisation européenne** ⁽⁴²⁾ soit un moyen pour les fabricants de prouver qu'ils respectent les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances et d'autres prescriptions légales, notamment en matière de gestion de la qualité et des risques.

⁽⁴²⁾ JO L [...] du [...], p. [...].

Amendement

- (19) Compte tenu du rôle important de la normalisation **et de la traçabilité** dans le domaine des dispositifs médicaux, il convient que le respect des normes harmonisées définies dans le règlement (UE) n° **1025/2012 du Parlement européen et du Conseil** ⁽⁴²⁾ soit un moyen pour les fabricants de prouver qu'ils respectent les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances et d'autres prescriptions légales, notamment en matière de gestion de la qualité et des risques.

⁽⁴²⁾ **Règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne, modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE et 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 87/95/CEE du Conseil et la décision n° 1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 316 du 14.11.2012, p. 12).**

Amendement 18
Proposition de règlement
Considérant 19 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

- (19 bis) **En ce qui concerne les dispositifs qui se composent de plus d'une partie implantable, par exemple les prothèses de la hanche, il y a lieu de veiller à la compatibilité des parties provenant de différents fabricants de façon à éviter le remplacement de l'élément fonctionnel du dispositif et donc des risques et des désagréments inutiles pour le patient. La Commission devrait étudier la nécessité de mesures supplémentaires pour assurer la compatibilité des parties équivalentes des prothèses de la hanche provenant de différents fabricants, compte tenu du fait que les opérations de la hanche sont le plus souvent réalisées sur des personnes âgées dans le cas desquelles les opérations présentent un risque plus élevé pour la santé.**

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 19

Proposition de règlement

Considérant 21 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(21 bis) **Pour garantir une protection adéquate des personnes travaillant à proximité d'un équipement d'imagerie par résonance magnétique (IRM) en fonctionnement, il convient de se référer à la directive 2013/35/UE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾.**

⁽¹⁾ Directive 2013/35/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 juin 2013 concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé relatives à l'exposition des travailleurs aux risques dus aux agents physiques (champs électromagnétiques) (vingtième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE) et abrogeant la directive 2004/40/CE (JO L 179 du 29.6.2013, p. 1).

Amendement 20

Proposition de règlement

Considérant 24

Texte proposé par la Commission

Amendement

(24) Il convient d'énoncer clairement les obligations générales des différents opérateurs économiques, dont les importateurs et les distributeurs, telles qu'elles sont prévues dans le nouveau cadre législatif applicable à la commercialisation des produits, sans préjudice des obligations particulières énoncées dans les différentes parties du présent règlement, de manière à permettre aux opérateurs concernés de mieux comprendre les dispositions juridiques et, ainsi, de mieux s'y conformer.

(24) Il convient d'énoncer clairement les obligations générales des différents opérateurs économiques, dont les importateurs et les distributeurs, telles qu'elles sont prévues dans le nouveau cadre législatif applicable à la commercialisation des produits, sans préjudice des obligations particulières énoncées dans les différentes parties du présent règlement, de manière à permettre aux opérateurs concernés de mieux comprendre les dispositions juridiques et, ainsi, de mieux s'y conformer. **Il convient d'établir des conditions permettant aux entreprises petites ou moyennes qui ont une spécialisation intelligente de disposer d'un meilleur accès à ce marché.**

Amendement 21

Proposition de règlement

Considérant 25 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(25 bis) **Pour garantir que les patients ayant subi des préjudices du fait de dispositifs médicaux défectueux sont indemnisés de tout dommage et traitement associé, et éviter que le risque de dommage du fait d'un dispositif médical défectueux et le risque d'insolvabilité du fabricant ne retombent sur les patients en cas de préjudices, les fabricants devraient être obligés de souscrire une assurance en responsabilité civile, assortie d'une couverture minimale suffisante.**

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 22

Proposition de règlement

Considérant 27

Texte proposé par la Commission

- (27) Il convient de faire en sorte que la surveillance et le contrôle de la fabrication des dispositifs médicaux soient réalisés par un membre du personnel du fabricant qui répond à des conditions minimales de qualification.

Amendement

- (27) Il convient de faire en sorte que la surveillance et le contrôle de la fabrication des dispositifs médicaux soient réalisés par un membre du personnel du fabricant qui répond à des conditions minimales de qualification. **En plus de veiller au respect de la réglementation, cette personne pourrait aussi être chargée de veiller à la conformité dans d'autres domaines, comme les procédés de fabrication ou l'évaluation de la qualité. Les qualifications requises de la personne chargée de veiller au respect de la réglementation sont sans préjudice des dispositions nationales relatives aux qualifications professionnelles, notamment pour les fabricants de dispositifs sur mesure, lorsque les exigences peuvent être satisfaites, à l'échelon national, par divers systèmes d'éducation ou de formation professionnelle.**

Amendement 24

Proposition de règlement

Considérant 31 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

- (31 bis) **La possibilité actuelle de retraitement des dispositifs médicaux étiquetés à usage unique n'est pas acceptable du point de vue de la sécurité. Seuls les dispositifs étiquetés comme réutilisables devraient donc être retraités. Par conséquent, les dispositifs médicaux étiquetés à usage unique devraient être réellement à usage unique et il ne devrait y avoir que deux possibilités: à usage unique ou réutilisable. Afin d'éviter un étiquetage systématique des dispositifs comme étant à usage unique, tous les dispositifs devraient, en règle générale, être réutilisables à moins qu'ils ne figurent sur une liste dressée par la Commission, après avoir consulté le comité consultatif, des catégories ou groupes de dispositifs impropres au retraitement. Le retraitement des dispositifs comprend différentes actions afin de s'assurer qu'un dispositif médical peut être réutilisé sans risque, passant par la décontamination, la stérilisation, le nettoyage, le démontage, la réparation, le remplacement de composants jusqu'à l'emballage. Ces actions devraient être soumises à des normes comparables et transparentes.**

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 25
Proposition de règlement
Considérant 32

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 26
Proposition de règlement
Considérant 33

Texte proposé par la Commission

- (33) Il convient de prévoir comme règle générale la présence du marquage CE sur les dispositifs médicaux pour indiquer leur conformité avec le présent règlement de manière à ce qu'ils puissent circuler librement dans l'Union et être mis en service conformément à leur destination. Il y a lieu que les États membres ne créent pas d'entraves à leur mise sur le marché ou leur mise en service pour des raisons liées aux prescriptions du présent règlement.

Amendement

- (33) Il convient de prévoir comme règle générale la présence du marquage CE sur les dispositifs médicaux pour indiquer leur conformité avec le présent règlement de manière à ce qu'ils puissent circuler librement dans l'Union et être mis en service conformément à leur destination. Il y a lieu que les États membres ne créent pas d'entraves à leur mise sur le marché ou leur mise en service pour des raisons liées aux prescriptions du présent règlement. **Néanmoins, les États membres devraient pouvoir décider s'il y a lieu de limiter l'utilisation de tout type spécifique de dispositif médical pour des aspects non couverts par le présent règlement.**

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 27

Proposition de règlement

Considérant 34

Texte proposé par la Commission

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

- (34) La traçabilité des dispositifs médicaux au moyen d'un système d'identification unique des dispositifs (IUD) fondé sur des lignes directrices internationales devrait accroître considérablement la sécurité effective des dispositifs médicaux après commercialisation, grâce à un meilleur signalement des incidents, à des mesures correctives de sécurité ciblées et à un meilleur contrôle par les autorités compétentes. Elle devrait aussi contribuer à réduire le nombre d'erreurs médicales et à lutter contre la contrefaçon de dispositifs. L'utilisation du système d'IUD devrait également améliorer la politique d'achat et la gestion des stocks par les hôpitaux, **les négociants en gros et les pharmaciens et être compatible avec les éléments de sécurité visés par la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ et avec d'autres systèmes d'authentification déjà en place dans ce cadre.**

⁽¹⁾ Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés (JO L 174 du 1.7.2011, p. 74).

Amendement 28

Proposition de règlement

Considérant 35

Texte proposé par la Commission

- (35) La transparence et **une meilleure information** sont **capitales** pour donner davantage d'autonomie aux patients et aux professionnels de la santé et leur permettre de prendre des décisions en connaissance de cause, pour fournir une base solide à la prise de décisions en matière de réglementation et pour faire en sorte que le système de réglementation inspire confiance.

Amendement

- (35) La transparence et **l'accès approprié à l'information, présentée de manière adéquate pour leurs destinataires,** sont **essentiels** pour donner davantage d'autonomie aux patients, **aux utilisateurs** et aux professionnels de la santé et leur permettre de prendre des décisions en connaissance de cause, pour fournir une base solide à la prise de décisions en matière de réglementation et pour faire en sorte que le système de réglementation inspire confiance.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 29
Proposition de règlement
Considérant 36

Texte proposé par la Commission

- (36) Un aspect primordial est la création d'une base de données centrale qui devrait intégrer plusieurs systèmes électroniques, dont le système d'IUD, pour rassembler et traiter les informations relatives aux dispositifs médicaux présents sur le marché et aux opérateurs économiques concernés, aux certificats, aux investigations cliniques, à la vigilance et à la surveillance du marché. La base de données doit permettre d'accroître la transparence générale, de rationaliser et de faciliter l'échange d'informations entre les opérateurs économiques, les organismes notifiés ou les promoteurs et les États membres, ainsi qu'entre les États membres et entre eux et la Commission, de prévenir les déclarations multiples et de renforcer la coordination entre les États membres. Étant donné que, sur le marché intérieur, cette démarche ne peut se faire efficacement qu'à l'échelle de l'Union, la Commission devrait étoffer et gérer la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) instituée par la décision 2010/227/UE de la Commission du 19 avril 2010 relative à la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux.

Amendement

- (36) Un aspect primordial est la création d'une base de données centrale qui devrait intégrer plusieurs systèmes électroniques, dont le système d'IUD, pour rassembler et traiter les informations relatives aux dispositifs médicaux présents sur le marché et aux opérateurs économiques concernés, aux certificats, aux investigations cliniques, à la vigilance et à la surveillance du marché. La base de données doit permettre d'accroître la transparence générale, ***grâce à un meilleur accès à l'information pour le grand public et les professionnels de la santé***, de rationaliser et de faciliter l'échange d'informations entre les opérateurs économiques, les organismes notifiés ou les promoteurs et les États membres, ainsi qu'entre les États membres et entre eux et la Commission, de prévenir les déclarations multiples et de renforcer la coordination entre les États membres. Étant donné que, sur le marché intérieur, cette démarche ne peut se faire efficacement qu'à l'échelle de l'Union, la Commission devrait étoffer et gérer la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) instituée par la décision 2010/227/UE de la Commission du 19 avril 2010 relative à la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 30
Proposition de règlement
Considérant 37

Texte proposé par la Commission

- (37) Il convient que les systèmes électroniques d'Eudamed **relatifs aux dispositifs présents sur le marché, aux opérateurs économiques concernés et aux certificats** permettent au grand public d'être bien informé des dispositifs présents sur le marché de l'Union. Le système électronique relatif aux investigations cliniques devrait servir d'outil de coopération entre les États membres et permettre aux promoteurs d'introduire, volontairement, une demande unique pour plusieurs États membres et, dans ce cas, de signaler les événements indésirables graves. Le système électronique relatif à la vigilance devrait permettre aux fabricants de signaler les incidents graves et autres événements à signaler et faciliter la coordination de l'évaluation de ceux-ci par les autorités nationales compétentes. Le système électronique relatif à la surveillance du marché devrait servir à l'échange d'informations entre les autorités compétentes.

Amendement

- (37) Il convient que les systèmes électroniques d'Eudamed permettent au grand public **et aux professionnels de la santé** d'être bien informé des dispositifs présents sur le marché de l'Union. **Des niveaux adéquats d'accès pour le grand public et les professionnels de la santé à ces parties des systèmes électroniques d'Eudamed, qui fournissent des renseignements essentiels sur les dispositifs médicaux susceptibles de présenter un risque pour la santé et la sécurité publiques sont essentiels. Lorsque cet accès est limité, il devrait être possible, sur demande motivée, de divulguer l'information existante pour les dispositifs médicaux, à moins que la limitation de l'accès soit justifiée par des raisons de confidentialité.** Le système électronique relatif aux investigations cliniques devrait servir d'outil de coopération entre les États membres et permettre aux promoteurs d'introduire, volontairement, une demande unique pour plusieurs États membres et, dans ce cas, de signaler les événements indésirables graves. Le système électronique relatif à la vigilance devrait permettre aux fabricants de signaler les incidents graves et autres événements à signaler et faciliter la coordination de l'évaluation de ceux-ci par les autorités nationales compétentes. Le système électronique relatif à la surveillance du marché devrait servir à l'échange d'informations entre les autorités compétentes. **Un panorama des informations de vigilance et de surveillance du marché devrait être régulièrement mis à la disposition des professionnels de la santé et du public.**

Amendement 31
Proposition de règlement
Considérant 39

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 32

Proposition de règlement

Considérant 39 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(39 bis) Conformément aux règles de l'Agence européenne des médicaments relatives à l'accès aux documents, l'Agence communique sur demande les documents fournis dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, y compris les rapports d'étude clinique, une fois achevée la procédure de décision relative au médicament concerné. Des normes correspondantes de transparence et d'accès aux documents devraient s'appliquer, voire être renforcées pour les dispositifs médicaux à haut risque, notamment s'ils ne sont pas soumis à une autorisation avant leur mise sur le marché. Aux fins du présent règlement, en règle générale, les données figurant dans les investigations cliniques ne devraient pas être considérées comme sensibles d'un point de vue commercial dès lors qu'est démontrée la conformité d'un dispositif aux exigences en vigueur selon la procédure applicable d'évaluation de la conformité. Ceci devrait être sans préjudice des droits de propriété intellectuelle du fabricant relatifs aux données des investigations cliniques pour ce qui concerne leur usage par d'autres fabricants.

Amendement 33

Proposition de règlement

Considérant 39 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(39 ter) Pour les dispositifs invasifs et ayant une fonction de diagnostic et de mesurage, il convient que les Etats membres prennent toutes les mesures nécessaires à prévenir le risque d'infection et de contamination microbienne entre les patients. A cette fin, les Etats membres devraient éliminer les risques connus ou prévisibles pour la sécurité des patients en préconisant notamment les niveaux et protocoles de désinfection les plus sûrs et s'assurer de leurs mise en œuvre effective par les utilisateurs et les établissements de santé. Il convient, conformément au présent règlement, que la Commission s'assure de l'adéquation de ces mesures préventives avec la protection de la santé.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 34
Proposition de règlement
Considérant 40

Texte proposé par la Commission

- (40) Le bon fonctionnement des organismes notifiés est indispensable pour garantir un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité ainsi que la confiance des citoyens dans le système. La désignation et le contrôle des organismes notifiés par les États membres, selon des critères précis et stricts, devraient dès lors être supervisés à l'échelle de l'Union.

Amendement

- (40) Le bon fonctionnement des organismes notifiés est indispensable pour garantir un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité **des professionnels de la santé, des utilisateurs et des manipulateurs, y compris dans la chaîne d'élimination des déchets** ainsi que la confiance des citoyens dans le système. La désignation et le contrôle des organismes notifiés par les États membres, **et le cas échéant par l'Agence européenne des médicaments**, selon des critères précis et stricts, devraient dès lors être supervisés à l'échelle de l'Union.

Amendement 35
Proposition de règlement
Considérant 42

Texte proposé par la Commission

- (42) **Pour les dispositifs médicaux à haut risque, il convient que les autorités soient informées rapidement des dispositifs qui font l'objet d'une évaluation de la conformité et aient le droit, pour des raisons scientifiquement fondées, de contrôler l'évaluation préliminaire menée par les organismes notifiés, notamment pour les dispositifs nouveaux, les dispositifs faisant intervenir une technologie nouvelle, les dispositifs appartenant à une catégorie de dispositifs connaissant un taux d'incidents graves particulièrement élevé, ou les dispositifs similaires dont les évaluations de la conformité par différents organismes notifiés présentent des divergences significatives. La procédure établie par le présent règlement ne s'oppose pas à ce qu'un fabricant informe volontairement une autorité compétente de son intention d'introduire une demande d'évaluation de la conformité pour un dispositif médical à haut risque avant d'introduire la demande auprès de l'organisme notifié.**

Amendement

supprimé

Mardi 22 octobre 2013

Amendements 363 et 370

Proposition de règlement

Considérant 42 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(42 bis) Pour les dispositifs médicaux à haut risque tels que les dispositifs de classe III, les dispositifs implantables et les dispositifs conçus pour administrer une substance médicamenteuse lorsqu'une défaillance ou un dysfonctionnement de ces dispositifs aurait une incidence importante sur la santé et la sécurité, l'évaluation de la conformité devrait être de la compétence d'organismes notifiés spécialisés. Ces organismes notifiés spécialisés devraient être désignés par l'Agence européenne des médicaments sur la base d'exigences renforcées en ce qui concerne les qualifications et la formation du personnel visées au point 3.5 bis de l'annexe VI. Ils devraient s'assembler en réseau de façon, notamment, à échanger des bonnes pratiques et à assurer la convergence de leurs travaux. Le comité d'évaluation des dispositifs médicaux (CEDM) émet un avis sur la solidité des données cliniques au moyen d'une évaluation dans des cas spécifiques. La nécessité de cette évaluation supplémentaire devrait diminuer lorsque les nouvelles règles auront été pleinement mises en œuvre et appliquées, notamment à tous les organismes notifiés, et que des normes techniques communes auront été définies. La Commission devrait donc revoir au bout de cinq ans le fonctionnement et l'expérience de la procédure d'évaluation supplémentaire afin d'évaluer s'il est possible de la limiter davantage.

Amendement 379

Proposition de règlement

Paragraphe 42 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(42 ter) Étant donné que le présent règlement, qui combine désormais les dispositifs médicaux implantables actifs couverts par la directive 90/385/CEE et les dispositifs médicaux implantables visés par la directive 93/42/CEE, place tous les dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs implantables présentant un intérêt sur le plan de la santé publique dans la classe de risque la plus élevée, à savoir la catégorie III, qui donne lieu aux contrôles les plus stricts, et étant donné que la grande majorité des dispositifs médicaux implantables actifs relevant de la classe II b, tels que les broches, les vis osseuses, les plaques, les agrafes, etc., sont de longue date implantés dans le corps humain en toute sécurité, et que des organismes notifiés seront spécifiquement désignés pour ces dispositifs implantables de la classe II b, les dispositifs implantables de ladite classe ne doivent pas être soumis à la procédure d'examen.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 364

Proposition de règlement

Considérant 42 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(42 quater) *Le CEDM devrait être composé d'experts cliniques des domaines médicaux pertinents pour le dispositif médical évalué, d'un représentant de l'Agence européenne des médicaments et d'un représentant des associations de patients. Il devrait se réunir à la demande du GCDM ou de la Commission et le représentant de la Commission devrait présider ses réunions. La Commission devrait apporter un soutien logistique au secrétariat et aux opérations du CEDM.*

Amendement 38

Proposition de règlement

Considérant 45

Texte proposé par la Commission

Amendement

(45) Il convient de **simplifier** et de rationaliser les procédures d'évaluation de la conformité et de définir clairement les modalités d'évaluation que les organismes notifiés sont tenus d'appliquer, de manière à garantir des conditions équitables.

(45) Il convient de **renforcer** et de rationaliser les procédures d'évaluation de la conformité et de définir clairement les modalités d'évaluation que les organismes notifiés sont tenus d'appliquer, de manière à garantir des conditions équitables.

Amendement 39

Proposition de règlement

Considérant 47

Texte proposé par la Commission

Amendement

(47) Les dispositions régissant les investigations cliniques devraient être conformes aux principales lignes directrices internationales dans ce domaine, telles que la norme internationale ISO 14155:2011 sur les bonnes pratiques cliniques en matière d'investigations cliniques des dispositifs médicaux pour sujets humains et la dernière version (2008) de la déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale sur les principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, de manière à ce que les investigations cliniques menées dans l'Union soient acceptées ailleurs et à ce que celles menées hors de l'Union conformément aux lignes directrices internationales puissent être acceptées au titre du présent règlement.

(47) Les dispositions régissant les investigations cliniques devraient être conformes aux principales lignes directrices internationales dans ce domaine, telles que la norme internationale ISO 14155:2011, **ou toute version ultérieure**, sur les bonnes pratiques cliniques en matière d'investigations cliniques des dispositifs médicaux pour sujets humains et la dernière version de la déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale sur les principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, de manière à ce que les investigations cliniques menées dans l'Union soient acceptées ailleurs et à ce que celles menées hors de l'Union conformément aux lignes directrices internationales puissent être acceptées au titre du présent règlement.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 40

Proposition de règlement

Considérant 47 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(47 bis) La déclaration de Helsinki de l'Association médicale mondiale ⁽¹⁾ déclare au paragraphe 15 que «le protocole de recherche doit être soumis à un comité d'éthique de la recherche pour évaluation, commentaires, conseils et approbation avant que l'étude ne commence.» Les investigations cliniques qui présentent des risques pour les sujets ne devraient être autorisées qu'après évaluation et approbation par un comité d'éthique. L'État membre rapporteur et les autres États membres concernés doivent s'organiser de sorte que l'autorité compétente reçoive l'autorisation d'un comité d'éthique pour le protocole d'étude des performances cliniques.

⁽¹⁾ Déclaration de Helsinki de l'AMM sur les principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, adoptée par la 18^e assemblée générale de l'AMM en juin 1964 à Helsinki (Finlande) et modifiée en dernier lieu par la 59^e assemblée générale de l'AMM en octobre 2008 à Séoul (Corée): http://www.wma.net/fr/30publications/10policies/b3/17c_fr.pdf

Amendement 41

Proposition de règlement

Considérant 48 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(48 bis) Par souci de transparence, les promoteurs devraient présenter les résultats des investigations cliniques en même temps qu'un résumé destiné aux non-spécialistes dans les délais prescrits par le règlement. La Commission devrait être habilitée à adopter des actes délégués au sujet de la préparation du résumé destiné aux non-spécialistes et de la communication du rapport sur les investigations cliniques. La Commission devrait élaborer des lignes directrices pour gérer et faciliter le partage des données brutes de toutes les investigations cliniques.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 43
Proposition de règlement
Considérant 50

Texte proposé par la Commission

- (50) Il convient que les promoteurs signalent **certains** événements indésirables survenant durant les investigations cliniques aux États membres concernés, qui **devraient avoir** la possibilité d'arrêter ou de suspendre les investigations s'ils le jugent nécessaire pour garantir un niveau élevé de protection des sujets de celles-ci. Il y a lieu **que** ces informations **soient communiquées** aux autres États membres.

Amendement

- (50) Il convient que les promoteurs signalent **les** événements indésirables survenant durant les investigations cliniques aux États membres concernés, qui **ont** la possibilité d'arrêter ou de suspendre les investigations s'ils le jugent nécessaire pour garantir un niveau élevé de protection des sujets de celles-ci. Il y a lieu **de communiquer** ces informations aux autres États membres, **au groupe de coordination et à la Commission**.

Amendement 44
Proposition de règlement
Considérant 51 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

- (51 bis) **Il convient d'établir des règles rigoureuses pour les personnes qui ne sont pas en mesure de donner un consentement éclairé, telles que les enfants et les personnes incapables, au même niveau que dans la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾.**

- ⁽¹⁾ Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain (JO L 121 du 1.5.2001, p. 34).

Amendement 45
Proposition de règlement
Considérant 52

Texte proposé par la Commission

- (52) Il convient, pour mieux protéger la santé et mieux préserver la sécurité des dispositifs présents sur le marché, d'améliorer l'efficacité du système de vigilance relatif aux dispositifs médicaux par la création d'un portail européen centralisé permettant de signaler les incidents graves et les mesures correctives de sécurité prises.

Amendement

- (52) Il convient, pour mieux protéger la santé **des professionnels de la santé, des patients, des utilisateurs et des manipulateurs, y compris dans la chaîne d'élimination des déchets et** mieux préserver la sécurité des dispositifs présents sur le marché, d'améliorer l'efficacité du système de vigilance relatif aux dispositifs médicaux par la création d'un portail européen centralisé permettant de signaler les incidents graves et les mesures correctives de sécurité prises.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 46
Proposition de règlement
Considérant 53

Texte proposé par la Commission

- (53) Il est nécessaire de permettre aux professionnels de la santé et aux patients de signaler toute présomption d'incidents graves à l'échelle nationale à l'aide de formulaires harmonisés. Les autorités nationales compétentes devraient informer les fabricants et **partager** les informations **avec leurs homologues** lorsqu'elles confirment la survenance d'un incident **grave**, de manière à réduire au minimum la récurrence de ces incidents.

Amendement

- (53) **Les États membres devraient prendre toutes les mesures nécessaires pour sensibiliser les professionnels de la santé, les utilisateurs et les patients sur l'importance de signaler les incidents.** Il est nécessaire de permettre **et de donner les moyens** aux professionnels de la santé, **aux utilisateurs** et aux patients de signaler toute présomption d'incidents graves à l'échelle nationale à l'aide de formulaires harmonisés **et en garantissant, le cas échéant, l'anonymat.** Les autorités nationales compétentes devraient informer les fabricants et, **le cas échéant, leurs filiales et leurs sous-traitants et rapporter** les informations **par l'intermédiaire du système électronique adéquat d'Eudamed** lorsqu'elles confirment la survenance d'un incident, de manière à réduire au minimum la récurrence de ces incidents.

Amendement 47
Proposition de règlement
Considérant 54

Texte proposé par la Commission

- (54) Il convient, pour permettre le partage des ressources et garantir la cohérence des mesures correctives prises, que l'évaluation des incidents graves signalés et des mesures correctives de sécurité prises soit menée à l'échelon national, mais qu'une coordination soit assurée lorsque des incidents analogues sont survenus ou que des mesures correctives de sécurité doivent être prises dans plus d'un État membre.

Amendement

- (54) Il convient, pour permettre le partage des ressources et garantir la cohérence des mesures correctives prises **ainsi que la transparence des procédures**, que l'évaluation des incidents graves signalés et des mesures correctives de sécurité prises soit menée à l'échelon national, mais qu'une coordination soit assurée lorsque des incidents analogues sont survenus ou que des mesures correctives de sécurité doivent être prises dans plus d'un État membre.

Amendement 48
Proposition de règlement
Considérant 54 bis (nouveau)

*Texte proposé par la Commission**Amendement*

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

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 49
Proposition de règlement
Considérant 56

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 50
Proposition de règlement
Considérant 57

Texte proposé par la Commission

- (57) Les États membres ***doivent*** percevoir des redevances aux fins de la désignation et du contrôle des organismes notifiés de manière à pérenniser ce contrôle et à mettre les organismes notifiés sur un pied d'égalité.

Amendement

- (57) Les États membres ***devraient*** percevoir des redevances aux fins de la désignation et du contrôle des organismes notifiés de manière à pérenniser ce contrôle et à mettre les organismes notifiés sur un pied d'égalité. ***Ces redevances devraient être comparables d'un État membre à l'autre et être rendues publiques.***

Amendement 51
Proposition de règlement
Considérant 57 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

- (57 bis) ***Les États membres sont invités à prévoir des sanctions sévères et à les appliquer aux fabricants coupables de fraude aux dispositifs médicaux. Les sanctions doivent être au moins équivalentes aux avantages économiques de la fraude. Les sanctions peuvent également prendre la forme de peines de prison.***

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 52
Proposition de règlement
Considérant 58

Texte proposé par la Commission

- (58) Bien que le présent règlement soit sans effet sur le droit des États membres de percevoir des redevances pour les activités réalisées à l'échelle nationale, il convient, pour des raisons de transparence, que les États membres informent la Commission et les autres États membres du montant et de la structure des redevances avant leur adoption.

Amendement

- (58) Bien que le présent règlement soit sans effet sur le droit des États membres de percevoir des redevances pour les activités réalisées à l'échelle nationale, il convient, pour des raisons de transparence, que les États membres informent la Commission et les autres États membres du montant et de la structure, **qui doivent être comparables**, des redevances avant leur adoption.

Amendement 53
Proposition de règlement
Considérant 58 bis (nouveau)

*Texte proposé par la Commission**Amendement*

- (58 bis) ***Les États membres devraient adopter des barèmes sur les redevances pour les organismes notifiés, qui devraient être comparables entre États membres. La Commission devrait fournir des lignes directrices pour faciliter la comparabilité de ces redevances. Les États membres devraient transmettre leur liste de barèmes à la Commission et veiller à ce que les organismes notifiés enregistrés sur leur territoire publient les listes de barèmes concernant leurs activités d'évaluation de la conformité.***

Amendement 54
Proposition de règlement
Considérant 59

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 55

Proposition de règlement

Considérant 61

Texte proposé par la Commission

- (61) Il convient que la Commission fournisse une aide scientifique, technique et logistique à l'autorité nationale coordonnatrice et fasse en sorte que le système de réglementation des dispositifs médicaux soit effectivement appliqué à l'échelle de l'Union sur la base de données scientifiques rigoureuses.

Amendement

- (61) Il convient que la Commission fournisse une aide scientifique, technique et logistique à l'autorité nationale coordonnatrice et fasse en sorte que le système de réglementation des dispositifs médicaux soit effectivement **et uniformément** appliqué à l'échelle de l'Union sur la base de données scientifiques rigoureuses.

Amendement 56

Proposition de règlement

Considérant 63

Texte proposé par la Commission

- (63) Le présent règlement respecte les droits fondamentaux et les principes reconnus, en particulier, par la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne et, notamment, la dignité humaine, l'intégrité de la personne, la protection des données à caractère personnel, la liberté des arts et des sciences, la liberté d'entreprise et le droit de propriété. Il convient que le présent règlement soit appliqué par les États membres conformément à ces droits et principes.

Amendement

- (63) Le présent règlement respecte les droits fondamentaux et les principes reconnus, en particulier, par la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne et, notamment, la dignité humaine, l'intégrité de la personne, **le principe du consentement libre et éclairé**, la protection des données à caractère personnel, la liberté des arts et des sciences, la liberté d'entreprise et le droit de propriété, **ainsi que la convention européenne des droits de l'homme**. Il convient que le présent règlement soit appliqué par les États membres conformément à ces droits et principes.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 57
Proposition de règlement
Considérant 64

Texte proposé par la Commission

- (64) Pour maintenir un niveau élevé de protection de la santé et de sécurité, il convient de déléguer à la Commission, en vertu de l'article 290 du **TFUE**, le pouvoir d'adopter des actes en ce qui concerne les produits faisant l'objet du présent règlement qui sont analogues à des dispositifs médicaux mais qui ne sont pas nécessairement destinés à un usage médical, en ce qui concerne l'adaptation de la définition des nanomatériaux aux progrès techniques et à l'évolution de la situation dans l'Union et à l'échelle internationale, en ce qui concerne l'adaptation aux progrès techniques des prescriptions générales en matière de sécurité et de performances, des éléments à aborder dans la documentation technique, du contenu minimal de la déclaration de conformité UE et des certificats délivrés par les organismes notifiés, des conditions **minimales** imposées aux organismes notifiés, des modalités de classification, des procédures d'évaluation de la conformité et de la documentation à présenter aux fins de l'approbation des investigations cliniques, en ce qui concerne la mise en place du système d'IUD, en ce qui concerne les informations nécessaires à l'enregistrement des dispositifs médicaux et de certains opérateurs économiques, en ce qui concerne le montant et la structure des redevances aux fins de la désignation et du contrôle des organismes notifiés, en ce qui concerne les informations relatives aux investigations cliniques rendues publiques, en ce qui concerne l'adoption de mesures préventives de protection de la santé à l'échelle de l'Union, et, enfin, en ce qui concerne les tâches des laboratoires de référence de l'Union européenne et les critères qui leur sont applicables, ainsi que le montant et la structure des redevances à percevoir pour les avis scientifiques émis par ceux-ci. Il importe tout particulièrement que la Commission procède aux consultations qui s'imposent tout au long de ses travaux préparatoires, y compris à la consultation d'experts. Il convient que, durant la phase de préparation et de rédaction des actes délégués, la Commission veille à ce que les documents pertinents soient transmis simultanément, en temps utile et en bonne et due forme au Parlement européen et au Conseil.

Amendement

- (64) Pour maintenir un niveau élevé de protection de la santé et de sécurité, il convient de déléguer à la Commission, en vertu de l'article 290 du **traité FUE**, le pouvoir d'adopter des actes en ce qui concerne les produits faisant l'objet du présent règlement qui sont analogues à des dispositifs médicaux mais qui ne sont pas nécessairement destinés à un usage médical, en ce qui concerne l'adaptation de la définition des nanomatériaux aux progrès techniques et à l'évolution de la situation dans l'Union et à l'échelle internationale, en ce qui concerne l'adaptation aux progrès techniques des prescriptions générales en matière de sécurité et de performances, des éléments à aborder dans la documentation technique, du contenu minimal de la déclaration de conformité UE et des certificats délivrés par les organismes notifiés, des conditions imposées aux organismes notifiés, des modalités de classification, des procédures d'évaluation de la conformité et de la documentation à présenter aux fins de l'approbation des investigations cliniques, en ce qui concerne la mise en place du système d'IUD, en ce qui concerne les informations nécessaires à l'enregistrement des dispositifs médicaux et de certains opérateurs économiques, en ce qui concerne le montant et la structure des redevances aux fins de la désignation et du contrôle des organismes notifiés, en ce qui concerne les informations relatives aux investigations cliniques rendues publiques, en ce qui concerne l'adoption de mesures préventives de protection de la santé à l'échelle de l'Union, et, enfin, en ce qui concerne les tâches des laboratoires de référence de l'Union européenne et les critères qui leur sont applicables, ainsi que le montant et la structure des redevances à percevoir pour les avis scientifiques émis par ceux-ci. **Cependant, des aspects fondamentaux du présent règlement, tels que les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances, les spécifications de la documentation technique et les exigences de certification du marquage CE, ainsi que toute modification ou addition à ceux-ci, ne devraient être prévus que par la procédure législative ordinaire** Il importe tout particulièrement que la Commission procède aux consultations qui s'imposent tout au long de ses travaux préparatoires, y compris à la consultation d'experts. Il convient que, durant la phase de préparation et de rédaction des actes délégués, la Commission veille à ce que les documents pertinents soient transmis simultanément, en temps utile et en bonne et due forme au Parlement européen et au Conseil.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 58
Proposition de règlement
Considérant 68

Texte proposé par la Commission

(68) Comme les opérateurs économiques, les **organismes notifiés, les États membres et la Commission** doivent s'adapter aux modifications introduites par le présent règlement, il convient de prévoir une période de transition suffisante pour leur donner le temps de **s'adapter et de** prendre les mesures en matière d'organisation **nécessaires à sa bonne application**. Il importe tout particulièrement qu'un nombre suffisant d'organismes notifiés soit désigné conformément aux nouvelles dispositions au moment de la mise en application du règlement afin d'éviter toute pénurie de dispositifs médicaux sur le marché.

Amendement

(68) Comme les opérateurs économiques, **notamment** les **PME**, doivent s'adapter aux modifications introduites par le présent règlement **et assurer sa bonne application**, il convient de prévoir une période de transition suffisante pour leur donner le temps de prendre les mesures **nécessaires** en matière d'organisation. **Néanmoins, les parties du règlement qui concernent directement les États membres et la Commission devraient être mises en œuvre dès que possible.** Il importe tout particulièrement qu'un nombre suffisant d'organismes notifiés soit désigné conformément aux nouvelles dispositions au moment de la mise en application du règlement afin d'éviter toute pénurie de dispositifs médicaux sur le marché. **Il convient aussi qu'à la date d'application, les organismes notifiés existants, qui traitent des dispositifs de classe III, soient l'objet d'une demande de notification conformément au présent règlement.**

Amendement 59
Proposition de règlement
Article 1 — paragraphe 1 — alinéa 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 60
Proposition de règlement
Article 1 — paragraphe 1 — alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Aux fins du présent règlement, les dispositifs médicaux **et** leurs accessoires sont dénommés ci-après «dispositifs».

Amendement

Aux fins du présent règlement, les dispositifs médicaux, leurs accessoires **et les dispositifs à visée esthétique** sont dénommés ci-après «dispositifs».

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 61

Proposition de règlement

Article 1 — paragraphe 2 — point f

Texte proposé par la Commission

- (f) ni **les** produits qui consistent en substances biologiques ou en organismes autres que ceux visés aux points c) et e) qui sont viables, dont **les** micro-organismes vivants, **les** bactéries, **les** champignons ou **les** virus, ou qui en contiennent;

Amendement

- f) ni **certain**s produits qui consistent en substances biologiques ou en organismes autres que ceux visés aux points c) et e) qui sont viables **et qui atteignent leurs objectifs prévus par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques**, dont **certain**s micro-organismes vivants, bactéries, champignons ou virus, ou qui en contiennent;

Amendement 62

Proposition de règlement

Article 1 — paragraphe 4 — alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante, lors de sa mise sur le marché ou de son utilisation conformément aux instructions du fabricant, une substance qui, utilisée séparément, serait considérée comme un médicament au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE, notamment un médicament dérivé du sang ou du plasma humains au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 10, de ladite directive, dont l'action est accessoire à celle du dispositif, ce dispositif est évalué et autorisé conformément au présent règlement.

Amendement

Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante, lors de sa mise sur le marché ou de son utilisation conformément aux instructions du fabricant, une substance qui, utilisée séparément, serait considérée comme un médicament au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE, notamment un médicament dérivé du sang ou du plasma humains au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 10, de ladite directive, dont l'action est accessoire à celle du dispositif, ce dispositif est évalué et autorisé conformément au présent règlement, **après consultation de l'agence nationale des médicaments ou de l'Agence européenne des médicaments**.

Amendement 63

Proposition de règlement

Article 1 — paragraphe 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 bis. Le présent règlement ne porte pas atteinte à la poursuite de l'application des mesures prises au titre de la directive 2002/98/CE et de ses cinq directives-filles qui établissent des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins.

Les articles 10 (Personnel), 14 (Traçabilité), 15 (Notification des incidents et réactions indésirables graves), 19 (Examen des donneurs) et 29 (Exigences techniques et leur adaptation au progrès scientifique et technique) de la directive 2002/98/CE garantissent la sécurité du donneur et du patient et, donc, ces normes existantes sont maintenues.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 64

Proposition de règlement

Article 1 — paragraphe 7 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

7 bis. Les dispositions régissant les dispositifs médicaux au niveau de l'Union n'entravent nullement la liberté des États membres de décider, pour des aspects non couverts par le présent règlement, de restreindre l'utilisation de tout type de dispositif médical spécifique.

Amendement 65

Proposition de règlement

Article 2 — paragraphe 1 — point 1 — partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

(1) «dispositif médical»: tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales suivantes:

1) «dispositif médical»: tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales **directes ou indirectes** suivantes:

Amendement 66

Proposition de règlement

Article 2 — paragraphe 1 — point 1 — tiret 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

— diagnostic, prévention, contrôle, **prévision**, traitement ou atténuation d'une maladie,

Amendement 67

Proposition de règlement

Article 2 — paragraphe 1 — point 1 — alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

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

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 68

Proposition de règlement

Article 2 — paragraphe 1 — point 2

Texte proposé par la Commission

- (2) «accessoire de dispositif médical»: tout article qui, sans être un dispositif médical, est destiné par son fabricant à être utilisé avec un ou plusieurs dispositifs médicaux donnés pour permettre une utilisation de ce ou ces derniers conforme à sa ou leurs destinations ou d'y contribuer;

Amendement

- 2) «accessoire de dispositif médical»: tout article qui, sans être un dispositif médical, est destiné par son fabricant à être utilisé avec un ou plusieurs dispositifs médicaux donnés pour permettre une utilisation de ce ou ces derniers conforme à sa ou leurs destinations ou d'y contribuer; ***ou de contribuer spécialement au fonctionnement médical du dispositif médical, ou des dispositifs médicaux, selon sa destination/ses destinations, ou selon leur destination/leurs destinations;***

Amendement 69

Proposition de règlement

Article 2 — paragraphe 1 — point 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

- 2 bis) «dispositif à visée esthétique»: tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, matière, substance ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'être humain à des fins de modification de l'apparence corporelle, sans visée thérapeutique ni reconstructrice, par son implantation dans le corps humain, par adhésion à la surface de l'œil ou par induction d'une réaction tissulaire ou cellulaire sur des parties superficielles ou non du corps humain.

Ne sont pas considérés comme dispositifs à visée esthétique les produits de tatouage et les piercings.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 70

Proposition de règlement

Article 2 — paragraphe 1 — point 3

Texte proposé par la Commission

- (3) «dispositif sur mesure»: tout dispositif fabriqué expressément suivant l'ordonnance d'un médecin, d'un praticien de l'art dentaire ou de toute autre personne habilitée par la législation nationale en vertu de ses qualifications professionnelles, indiquant, sous la responsabilité de ce dernier, les caractéristiques de conception spécifiques, **et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé.**

En revanche, ne sont pas considérés comme des dispositifs sur mesure les dispositifs fabriqués en série qui nécessitent une adaptation pour répondre aux prescriptions d'un médecin, d'un praticien de l'art dentaire ou de tout autre professionnel qualifié, ni les dispositifs qui sont produits par des procédés de fabrication industriels suivant les prescriptions d'un médecin, d'un praticien de l'art dentaire ou de toute autre professionnel qualifié.

Amendement

- 3) «dispositif sur mesure»: tout dispositif fabriqué **par un professionnel qualifié** expressément **et exclusivement pour les exigences et les besoins individuels d'un patient déterminé. Un dispositif sur mesure peut notamment être fabriqué** suivant l'ordonnance d'un médecin, d'un praticien de l'art dentaire ou de toute autre personne habilitée par la législation nationale en vertu de ses qualifications professionnelles, indiquant, sous la responsabilité de ce dernier, les caractéristiques de conception spécifiques **de ce dispositif individuel. En revanche, ne sont pas considérés comme des dispositifs sur mesure les dispositifs fabriqués en série qui nécessitent une adaptation pour répondre aux prescriptions d'un médecin, d'un praticien de l'art dentaire ou de tout autre professionnel qualifié, ni les dispositifs qui sont produits par des procédés de fabrication industriels suivant les prescriptions d'un médecin, d'un praticien de l'art dentaire ou de toute autre professionnel qualifié.**

Amendement 71

Proposition de règlement

Article 2 — paragraphe 1 — point 4 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 72

Proposition de règlement

Article 2 — paragraphe 1 — point 4 — alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Les logiciels autonomes sont considérés comme des dispositifs actifs;

Amendement

supprimé

Amendement 73

Proposition de règlement

Article 2 — paragraphe 1 — point 8 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 357

Proposition de règlement

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

Texte proposé par la Commission

Amendement

(8 bis) «dispositif réutilisable»: tout dispositif qui se prête à un retraitement et destiné à être utilisé sur plusieurs patients ou au cours de plusieurs procédures;

Amendement 75

Proposition de règlement

Article 2 — paragraphe 1 — point 9

Texte proposé par la Commission

(9) «dispositif à usage unique critique»: tout dispositif à usage unique destiné à être utilisé au cours d'interventions chirurgicales invasives;

Amendement

supprimé

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 354

Proposition de règlement

Article 2 — paragraphe 1 — point 10

Texte proposé par la Commission

- (10) «destination»: l'utilisation à laquelle le dispositif est destiné d'après **les indications fournies par le fabricant** sur l'étiquette, dans la notice d'utilisation **ou** dans les documents ou indications publicitaires ou de vente;

Amendement

- (10) «destination»: l'utilisation à laquelle le dispositif est destiné d'après **l'évaluation clinique et qui doit figurer dans le certificat de conformité**, sur l'étiquette **du produit**, dans la notice d'utilisation **et, le cas échéant**, dans les documents ou indications publicitaires ou de vente;

Amendement 76

Proposition de règlement

Article 2 — paragraphe 1 — point 16

Texte proposé par la Commission

- (16) «mise à disposition sur le marché»: toute fourniture d'un dispositif, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché de l'Union **dans le cadre d'une activité commerciale**, à titre onéreux ou gratuit;

Amendement

- 16) «mise à disposition sur le marché»: toute fourniture d'un dispositif, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché de l'Union, à titre onéreux ou gratuit;

Amendement 77

Proposition de règlement

Article 2 — paragraphe 1 — point 24

Texte proposé par la Commission

- (24) «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**;

Amendement

- 24) «établissement de santé»: une entité ayant pour mission première de prendre en charge ou soigner des patients;

Amendement 78

Proposition de règlement

Article 2 — paragraphe 1 — point 27

Texte proposé par la Commission

- (27) «retraitement»: le procédé dont fait l'objet un dispositif usagé pour en permettre une réutilisation sûre, en ce compris le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et les procédures connexes, ainsi que la mise à l'essai du dispositif usagé et le rétablissement de ses caractéristiques techniques et fonctionnelles en matière de sécurité;

Amendement

- 27) «retraitement»: le procédé dont fait l'objet un dispositif usagé pour en permettre une réutilisation sûre, en ce compris le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et les procédures connexes, ainsi que la mise à l'essai du dispositif usagé et le rétablissement de ses caractéristiques techniques et fonctionnelles en matière de sécurité; **les actions habituelles d'entretien du dispositif ne sont pas comprises dans cette définition**;

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 79

Proposition de règlement

Article 2 — paragraphe 1 — point 31 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

31 bis) «performances»: toutes les caractéristiques techniques, tous les effets et bénéfices du dispositif lorsqu'il est utilisé aux fins prévues et conformément aux instructions d'utilisation;

Amendement 80

Proposition de règlement

Article 2 — paragraphe 1 — point 31 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

31 ter) «bénéfice»: incidence positive d'un dispositif médical, évaluée sur la base de données cliniques et non cliniques;

Amendement 82

Proposition de règlement

Article 2 — paragraphe 1 — point 32

Texte proposé par la Commission

Amendement

(32) «évaluation clinique»: l'appréciation et l'analyse des données cliniques relatives à un dispositif visant à vérifier la sécurité et les **performances** de celui-ci lorsqu'il est utilisé conformément à la destination prévue par le fabricant;

32) «évaluation clinique»: l'appréciation et l'analyse des données cliniques relatives à un dispositif visant à vérifier la sécurité, **les performances** et les **bénéfices cliniques** de celui-ci lorsqu'il est utilisé conformément à la destination prévue par le fabricant;

Amendement 83

Proposition de règlement

Article 2 — paragraphe 1 — point 33 — alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les investigations cliniques pour les dispositifs médicaux, lorsqu'elles sont rendues obligatoires en vertu du présent règlement, doivent inclure des recherches cliniques dans la population-cible appropriée et des investigations bien contrôlées.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 84

Proposition de règlement

Article 2 — paragraphe 1 — point 36 — partie introductive

Texte proposé par la Commission

(36) «données cliniques»: les informations relatives à la sécurité ou aux performances obtenues dans le cadre de l'utilisation d'un dispositif et qui proviennent des sources suivantes:

Amendement

36) «données cliniques»: **toutes** les informations relatives à la sécurité ou aux performances obtenues dans le cadre de l'utilisation d'un dispositif et qui proviennent des sources suivantes:

Amendement 86

Proposition de règlement

Article 2 — paragraphe 1 — point 37

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 87

Proposition de règlement

Article 2 — paragraphe 1 — point 37 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

37 bis) «évaluation de la conformité»: en ce qui concerne les études cliniques, la vérification par les autorités compétentes, des documents officiels, des installations et des enregistrements, ainsi que de l'existence d'une couverture suffisante par assurance. Elle peut avoir lieu chez le promoteur, dans l'institut de recherche ou en tout lieu que les autorités compétentes jugent nécessaire.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 88

Proposition de règlement

Article 2 — paragraphe 1 — point 37 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

37 ter) «comité d'éthique»: un organe indépendant dans un État membre, composé de professionnels de la santé et de personnes extérieures à la profession, dont au moins un patient ou représentant de patients expérimenté et bien informé. Ce comité a pour responsabilité de protéger les droits, la sécurité, l'intégrité physique et mentale, la dignité et le bien-être des participants aux investigations cliniques, ainsi que de fournir, en toute transparence, une garantie publique de cette protection. Pour les investigations sur des mineurs, le comité d'éthique comporte au moins un professionnel de la santé ayant de l'expérience en pédiatrie;

Amendement 89

Proposition de règlement

Article 2 — paragraphe 1 — point 39 — tiret 2 — point iii

Texte proposé par la Commission

Amendement

iii) d'une hospitalisation ou de la prolongation de l'hospitalisation,

iii) d'une hospitalisation ou de la prolongation de l'hospitalisation **du patient**,

Amendement 90

Proposition de règlement

Article 2 — paragraphe 1 — point 39 — tiret 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

— une souffrance fœtale, la mort du fœtus ou une **anomalie ou** malformation congénitale;

— une souffrance fœtale, la mort du fœtus ou **des déficiences physiques ou mentales ou** une malformation congénitale;

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 91

Proposition de règlement

Article 2 — paragraphe 1 — point 40

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

40) «défectuosité d'un dispositif»: tout défaut en matière d'identité, de qualité, de durabilité, de fiabilité, de sécurité ou de performance d'un dispositif **tel que défini aux points 1 à 6 du présent paragraphe**, y compris tout dysfonctionnement, ou tout défaut dans les informations fournies par le fabricant;

Amendement 92

Proposition de règlement

Article 2 — paragraphe 1 — point 48 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

48 bis) «inspection inopinée»: une inspection se déroulant sans annonce préalable;

Amendement 93

Proposition de règlement

Article 3

Texte proposé par la Commission

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

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

Amendement

1. La Commission peut, **de sa propre initiative, ou doit**, à la demande d'un État membre, déterminer, au moyen d'actes d'exécution, **sur les bases des avis du groupe de coordination et du comité consultatif visés respectivement aux articles 78 et 78 bis**, si un produit donné ou une catégorie donnée ou un groupe donné de produits, **y compris dans les cas-limites**, répond ou non aux définitions de «dispositif médical» ou d'«accessoire de dispositif médical». Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 256
Proposition de règlement
Chapitre II — titre

Texte proposé par la Commission

Chapitre II

Mise à disposition des dispositifs, obligations des opérateurs économiques, retraitement, marquage CE, libre circulation

Amendement

Chapitre VI (*)

Mise à disposition des dispositifs, obligations des opérateurs économiques, retraitement, marquage CE, libre circulation

(*) En conséquence du présent amendement, ce chapitre couvrira les articles 4 à 14 et 16 à 22.

Amendement 94
Proposition de règlement
Article 4 — paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Les dispositifs fabriqués et utilisés dans un seul et même établissement de santé sont considérés comme étant mis en service. Les dispositions relatives au marquage CE visées à l'article 18 et les obligations prévues aux articles 23 à 27 ne s'appliquent pas à ces dispositifs, 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.

Amendement

4. Les dispositifs fabriqués et utilisés dans un seul et même établissement de santé sont considérés comme étant mis en service. Les dispositions relatives au marquage CE visées à l'article 18 et les obligations prévues aux articles 23, **26 et** 27 ne s'appliquent pas à ces dispositifs, 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.

Amendement 95
Proposition de règlement
Article 4 — paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 89 pour modifier ou compléter, eu égard aux progrès techniques et compte tenu des utilisateurs ou patients visés, les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I, notamment en ce qui concerne les informations fournies par le fabricant.

Amendement

supprimé

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 96

Proposition de règlement

Article 5 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Un dispositif proposé au moyen de services de la société de l'information au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, de la directive 98/34/CE à une personne physique ou morale établie dans l'Union est conforme au présent règlement au plus tard **au moment** de sa mise sur le marché.

Amendement

1. Un dispositif proposé au moyen de services de la société de l'information au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, de la directive 98/34/CE à une personne physique ou morale établie dans l'Union est conforme au présent règlement au plus tard **le jour** de sa mise sur le marché.

Amendement 97

Proposition de règlement

Article 5 — paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Les prestataires de services fournissant des moyens de communication à distance sont tenus, sur demande des autorités compétentes, de fournir sans délai les coordonnées des opérateurs qui vendent des produits par correspondance.

Amendement 98

Proposition de règlement

Article 5 — paragraphe 2 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 ter. Il est interdit de mettre sur le marché, de mettre en service, de distribuer, de livrer et de mettre à disposition des dispositifs dont le nom, le marquage ou la notice peuvent induire en erreur quant à leurs caractéristiques ou à leurs performances:

- a) en attribuant au dispositif des caractéristiques, des fonctions et des performances qu'il n'a pas;**
- b) en donnant l'impression trompeuse que le traitement ou le diagnostic au moyen du dispositif est certain ou en n'informant pas d'un risque potentiel associé à l'utilisation du dispositif conformément à sa destination ou pendant une durée plus longue que prévue;**

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

- c) *en suggérant que la destination ou les caractéristiques du produit sont autres que celles déclarées lors de l'évaluation de sa conformité.*

Les documents promotionnels, de présentation et d'information sur les dispositifs ne doivent pas conduire à une des erreurs visées au premier alinéa.

Amendement 99

Proposition de règlement

Article 7 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

1 bis. Avant d'adopter les STC visées au paragraphe 1, la Commission veille à ce qu'elles soient conçues avec le soutien approprié des parties prenantes et qu'elles soient cohérente avec le système européen de normalisation, ainsi qu'avec le système international. Les STC sont réputées cohérentes lorsqu'elles ne sont pas en contradiction avec les normes européennes, c'est-à-dire lorsqu'elles couvrent des domaines dans lesquels aucune norme harmonisée n'existe et dans lesquels l'adoption de nouvelles normes européennes n'est pas envisagée dans un délai raisonnable, lorsque des normes en place n'ont pas été adoptées par le marché ou lorsqu'elles sont devenues obsolètes ou lorsqu'il a été démontré qu'elles étaient clairement insuffisantes sur la base des données relatives à la vigilance ou à la surveillance, et lorsque la transposition des spécifications techniques dans des publications en matière de normalisation européenne n'est pas envisagée dans un délai raisonnable.

Amendement 100

Proposition de règlement

Article 8 — paragraphe 2 — alinéa 2

Texte proposé par la Commission

La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 89 pour modifier ou compléter, eu égard aux progrès techniques, les éléments de la documentation technique énoncés à l'annexe II.

Amendement

supprimé

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 101

Proposition de règlement

Article 8 — paragraphe 6 — alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Si la surveillance après commercialisation fait apparaître la nécessité d'une mesure corrective, le fabricant prend les mesures qui s'imposent.

Amendement

Si la surveillance après commercialisation fait apparaître la nécessité d'une mesure corrective, le fabricant prend les mesures qui s'imposent, **y compris la notification immédiate à Eudamed prévue à l'article 27.**

Amendement 102

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 distributeurs, **les importateurs** et, le cas échéant, le mandataire.

Amendement 103

Proposition de règlement

Article 8 — paragraphe 9 — alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Si une autorité compétente estime qu'un dispositif a causé un préjudice ou si elle a des raisons de le croire, elle doit s'assurer, si ce n'est déjà prévu selon les procédures nationales judiciaires ou contentieuses, que l'utilisateur potentiellement lésé, l'ayant-droit de l'utilisateur, la compagnie d'assurance de l'utilisateur ou tout autre tiers affecté par le préjudice causé à l'utilisateur est en droit de réclamer au fabricant ou à son mandataire les informations mentionnées au premier alinéa, dans le respect des droits de propriété intellectuelle.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 104**Proposition de règlement****Article 8 — paragraphe 10 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

10 bis. Avant de mettre un dispositif médical sur le marché, les fabricants veillent à ce qu'ils soient couverts par une assurance appropriée en responsabilité civile pour tout dommage causé aux patients ou aux utilisateurs qui puisse être directement attribué à un défaut de fabrication de ce dispositif médical, avec un niveau de couverture proportionnel au risque potentiellement associé au dispositif médical qu'ils fabriquent, et conformément à la directive 85/374/CEE du Conseil ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux (JO L 210 du 7.8.1985, p. 29).

Amendement 105**Proposition de règlement****Article 11 — paragraphe 2 — alinéa 1 — point -a (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

-a) que le fabricant soit indentifiable et ait les capacités techniques, scientifiques et financières pour produire un dispositif médical conforme au présent règlement et que l'importateur, lui-même, communique aux autorités nationales et sur son site internet un rapport concernant les procédures d'investigation pour garantir le savoir faire du fabricant;

Amendement 106**Proposition de règlement****Article 11 — paragraphe 2 — alinéa 1 — point f bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

f bis) que le fabricant ait souscrit une assurance appropriée en responsabilité civile, conformément à l'article 8, paragraphe 10 bis, à moins que l'importateur lui-même n'assure une couverture suffisante répondant aux exigences de cette disposition.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 107

Proposition de règlement

Article 11 — paragraphe 7

Texte proposé par la Commission

7. Les importateurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un dispositif qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme au présent règlement en informent immédiatement le fabricant et son mandataire **et**, le cas échéant, **prennent immédiatement** les mesures correctives nécessaires pour mettre ce dispositif en conformité, le retirer ou le rappeler. Si le dispositif présente un risque, ils en informent immédiatement les autorités compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis le dispositif à disposition et, le cas échéant, l'organisme notifié ayant délivré un certificat conformément à l'article 45 pour le dispositif en question, et précisent, notamment, le cas de non-conformité et les éventuelles mesures correctives **prises**.

Amendement

7. Les importateurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un dispositif qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme au présent règlement en informent immédiatement le fabricant et son mandataire, **veillent**, le cas échéant, **à ce que** les mesures correctives nécessaires pour mettre ce dispositif en conformité, le retirer ou le rappeler **soient prises, et mettent ces mesures en œuvre**. Si le dispositif présente un risque, ils en informent immédiatement les autorités compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis le dispositif à disposition et, le cas échéant, l'organisme notifié ayant délivré un certificat conformément à l'article 45 pour le dispositif en question, et précisent, notamment, le cas de non-conformité et les éventuelles mesures correctives **qu'ils ont mises en œuvre**.

Amendement 108

Proposition de règlement

Article 12 — paragraphe 2 — alinéa 1 — point c

Texte proposé par la Commission

(c) le fabricant et, le cas échéant, l'importateur se sont conformés respectivement aux dispositions de l'article 24 **et de l'article** 11, paragraphe 3.

Amendement

c) le fabricant et, le cas échéant, l'importateur se sont conformés respectivement aux dispositions de l'article 11, paragraphe 3.

Amendement 109

Proposition de règlement

Article 12 — paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Les distributeurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un dispositif qu'ils ont mis à disposition sur le marché n'est pas conforme au présent règlement en informent immédiatement le fabricant et, le cas échéant, son mandataire et l'importateur et veillent à ce que les mesures correctives nécessaires soient prises pour mettre ce dispositif en conformité, le retirer ou le rappeler, le cas échéant. Si le dispositif présente un risque, ils en informent aussi immédiatement les autorités compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis le dispositif à disposition et précisent, notamment, le cas de non-conformité et les éventuelles mesures correctives prises.

Amendement

4. Les distributeurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un dispositif qu'ils ont mis à disposition sur le marché n'est pas conforme au présent règlement en informent immédiatement le fabricant et, le cas échéant, son mandataire et l'importateur et veillent, **dans les limites de leurs activités propres**, à ce que les mesures correctives nécessaires soient prises pour mettre ce dispositif en conformité, le retirer ou le rappeler, le cas échéant. Si le dispositif présente un risque, ils en informent aussi immédiatement les autorités compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis le dispositif à disposition et précisent, notamment, le cas de non-conformité et les éventuelles mesures correctives prises.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 110
Proposition de règlement
Article 13

Texte proposé par la Commission

1. Les fabricants disposent au sein de leur organisation d'au moins une personne **qualifiée possédant des connaissances spécialisées** dans le domaine des dispositifs médicaux. **Les connaissances spécialisées sont attestées** par l'une des certifications suivantes:

- (a) un diplôme, un certificat ou un autre document de certification formelle sanctionnant des études universitaires ou équivalentes en sciences naturelles, en médecine, en pharmacie, en ingénierie ou dans une autre discipline pertinente, **et un document attestant une expérience professionnelle d'au moins deux ans dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux;**
- (b) un document attestant une expérience professionnelle de **cinq** ans dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux.

Sans préjudice des dispositions nationales relatives aux qualifications professionnelles, les fabricants de dispositifs sur mesure peuvent attester leurs connaissances spécialisées visées au premier alinéa par la preuve d'une expérience professionnelle d'au moins deux ans dans le domaine de la fabrication de dispositifs médicaux de ce type.

Le présent paragraphe ne s'applique pas aux fabricants de dispositifs sur mesure qui sont des microentreprises au sens de la recommandation 2003/361/CE de la Commission.

2. La personne **qualifiée** est au moins chargée de faire en sorte:

- (a) que la conformité des dispositifs soit correctement évaluée avant la libération d'un lot;
- (b) que la documentation technique et la déclaration de conformité soient élaborées et tenues à jour;
- (c) que les obligations en matière de déclaration prévues aux articles 61 à 66 soient remplies;
- (d) que, dans le cas de dispositifs faisant l'objet d'une investigation, la déclaration visée à l'annexe XIV, chapitre II, point 1.4, soit délivrée.

Amendement

1. Les fabricants disposent au sein de leur organisation d'au moins une personne **chargée de veiller au respect de la réglementation qui possède l'expertise requise** dans le domaine des dispositifs médicaux. **L'expertise requise est attestée** par l'une des certifications suivantes:

- (a) un diplôme, un certificat ou un autre document de certification formelle sanctionnant des études universitaires ou équivalentes en **droit, en** sciences naturelles, en médecine, en pharmacie, en ingénierie ou dans une autre discipline pertinente;
- (b) un document attestant une expérience professionnelle de **trois** ans dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux.

Sans préjudice des dispositions nationales relatives aux qualifications professionnelles, les fabricants de dispositifs sur mesure peuvent attester leurs connaissances spécialisées visées au premier alinéa par la preuve d'une expérience professionnelle d'au moins deux ans dans le domaine de la fabrication de dispositifs médicaux de ce type.

Le présent paragraphe ne s'applique pas aux fabricants de dispositifs sur mesure qui sont des microentreprises au sens de la recommandation 2003/361/CE de la Commission.

2. La personne **chargée de veiller au respect de la réglementation** est au moins chargée de faire en sorte:

- (a) que la conformité des dispositifs soit correctement évaluée avant la libération d'un lot;
- (b) que la documentation technique et la déclaration de conformité soient élaborées et tenues à jour;
- (c) que les obligations en matière de déclaration prévues aux articles 61 à 66 soient remplies;
- (d) que, dans le cas de dispositifs faisant l'objet d'une investigation, la déclaration visée à l'annexe XIV, chapitre II, point 1.4, soit délivrée.

Lorsque plusieurs personnes sont chargées conjointement de veiller au respect de la réglementation, conformément aux paragraphes 1 et 2, leurs domaines respectifs de compétence sont précisés par écrit.

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

3. La personne **qualifiée** ne subit aucun désavantage en relation avec la bonne exécution de ses tâches au sein de l'organisation du fabricant.

4. Les mandataires disposent au sein de leur organisation d'au moins une personne **qualifiée possédant des connaissances spécialisées** dans le domaine de la réglementation des dispositifs médicaux dans l'Union. **Les connaissances spécialisées sont attestées** par l'une des certifications suivantes:

(a) un diplôme, un certificat ou un autre document de certification formelle sanctionnant des études universitaires ou équivalentes en droit, en sciences naturelles, en médecine, en pharmacie, en ingénierie ou dans une autre discipline pertinente, **et un document attestant une expérience professionnelle d'au moins deux ans dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux;**

(b) un document attestant une expérience professionnelle de **cinq** ans dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux.

Amendement

3. La personne **chargée de veiller au respect de la réglementation** ne subit aucun désavantage en relation avec la bonne exécution de ses tâches au sein de l'organisation du fabricant.

4. Les mandataires disposent au sein de leur organisation d'au moins une personne **chargée de veiller au respect de la réglementation qui possède l'expertise requise** dans le domaine de la réglementation des dispositifs médicaux dans l'Union. **L'expertise requise est attestée** par l'une des certifications suivantes:

a) un diplôme, un certificat ou un autre document de certification formelle sanctionnant des études universitaires ou équivalentes en droit, en sciences naturelles, en médecine, en pharmacie, en ingénierie ou dans une autre discipline pertinente;

b) un document attestant une expérience professionnelle de **trois** ans dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux.

Amendement 111

Proposition de règlement

Article 14 — paragraphe 1 — alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Un distributeur, un importateur ou un autre personne physique ou morale s'acquitte des obligations incombant au fabricant en vertu du paragraphe 1, point a), uniquement si le dispositif concerné a été fabriqué en dehors de l'Union. Pour les produits qui ont été fabriqués dans l'Union, il suffit que le fabricant prouve qu'il a respecté les dispositions du présent règlement.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 112

Proposition de règlement

Article 14 — paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Avant la mise à disposition du dispositif réétiqueté ou reconditionné, le distributeur ou l'importateur visé au paragraphe 3 informe le fabricant et l'autorité compétente de l'État membre où il entend mettre le dispositif à disposition et leur fournit, sur demande, un exemplaire **ou une maquette** du dispositif réétiqueté ou reconditionné, accompagné de toute étiquette et toute notice d'utilisation traduites. Il transmet à l'autorité compétente un certificat, délivré par un organisme notifié visé à l'article 29, désigné pour le type de dispositifs faisant l'objet des activités mentionnées au paragraphe 2, points a) et b), attestant que le système de gestion de la qualité est conforme aux dispositions du paragraphe 3.

Amendement

4. **Au moins vingt-huit jours** avant la mise à disposition du dispositif réétiqueté ou reconditionné, le distributeur ou l'importateur visé au paragraphe 3 informe le fabricant et l'autorité compétente de l'État membre où il entend mettre le dispositif à disposition et leur fournit, sur demande, un exemplaire du dispositif réétiqueté ou reconditionné, accompagné de toute étiquette et toute notice d'utilisation traduites. **Dans le même délai de vingt-huit jours**, il transmet à l'autorité compétente un certificat, délivré par un organisme notifié visé à l'article 29, désigné pour le type de dispositifs faisant l'objet des activités mentionnées au paragraphe 2, points a) et b), attestant que le système de gestion de la qualité est conforme aux dispositions du paragraphe 3.

Amendement 113

Proposition de règlement

Article 15

Texte proposé par la Commission

Article 15

Amendement

supprimé

Dispositifs à usage unique et retraitement

1. **Toute personne physique ou morale qui retire un dispositif à usage unique pour le rendre apte à continuer d'être utilisé dans l'Union est réputée être le fabricant du dispositif retiré et s'acquitte des obligations incombant aux fabricants énoncées dans le présent règlement.**

2. **Seuls les dispositifs à usage unique qui ont été mis sur le marché de l'Union conformément au présent règlement ou avant le [date à partir de laquelle le présent règlement est mis en application] conformément à la directive 90/385/CEE ou la directive 93/42/CEE peuvent être retraités.**

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

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

4. La Commission établit et met régulièrement à jour, au moyen d'actes d'exécution, une liste de catégories ou groupes de dispositifs à usage unique critique pouvant être retraités en application du paragraphe 3. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.

5. Le nom et l'adresse de la personne morale ou physique visée au paragraphe 1 et les autres informations pertinentes prévues à l'annexe I, point 19, sont indiqués sur l'étiquette et, le cas échéant, dans la notice d'utilisation du dispositif retraité.

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

6. Un État membre peut, pour des raisons de protection de la santé publique qui lui sont propres, maintenir ou introduire des dispositions nationales interdisant sur son territoire:

- (a) le retraitement de dispositifs à usage unique et le transfert de dispositifs à usage unique vers un autre État membre ou vers un pays tiers en vue de leur retraitement;
- (b) la mise à disposition de dispositifs à usage unique retraités.

Les États membres notifient à la Commission et aux autres États membres les dispositions nationales et les raisons de leur introduction. La Commission rend ces informations publiques.

Amendement 257

Proposition de règlement

Chapitre VI bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Chapitre VI bis (*)

Étiquetage et retraitement sûr des dispositifs médicaux

(*) En conséquence du présent amendement, ce chapitre couvrira les articles 15 bis à 15 quinquies.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 358
Proposition de règlement
Article 15 bis (nouveau)

Projet de résolution législative

Amendement

Article 15 bis

Principes généraux en matière de retraitement sans risque

1. Toute personne physique ou morale, notamment les établissements de santé visés à l'article 4, paragraphe 4, qui souhaite procéder au retraitement d'un dispositif après usage pour le rendre apte à continuer d'être utilisé dans l'Union et qui est en mesure d'apporter la preuve scientifique qu'un tel dispositif pourrait, en toute sécurité, subir un retraitement est réputée être le fabricant du dispositif retraité et assume la responsabilité de ses actions de retraitement. La personne physique ou morale veille à la traçabilité du dispositif après retraitement et s'acquitte des obligations incombant aux fabricants énoncées dans le présent règlement, à l'exception des obligations relatives à la procédure d'évaluation de la conformité.

2. Seuls les dispositifs à usage unique qui ont été mis sur le marché de l'Union conformément au présent règlement ou avant le [date à partir de laquelle le présent règlement est mis en application] conformément à la directive 90/385/CEE ou la directive 93/42/CEE peuvent être retraités.

3. À moins qu'il ne figure sur la liste des dispositifs à usage unique visée à l'article 15 ter, tout dispositif médical est considéré comme étant apte au retraitement et réutilisable, conformément aux dispositions établies à l'article 15 quater, et offrant le plus haut degré de sécurité pour les patients.

4. Un État membre peut, pour des raisons de protection de la santé publique qui lui sont propres, maintenir ou introduire des dispositions nationales interdisant sur son territoire:

a) le retraitement de dispositifs à usage unique et le transfert de dispositifs à usage unique vers un autre État membre ou vers un pays tiers en vue de leur retraitement;

b) la mise à disposition de dispositifs à usage unique retraités.

Mardi 22 octobre 2013

Projet de résolution législative

Amendement

Les États membres notifient à la Commission et aux autres États membres les dispositions nationales et les raisons de leur introduction. La Commission rend ces informations publiques.

Amendement 359

Proposition de règlement

Article 15 ter (nouveau)

Projet de résolution législative

Amendement

Article 15 ter

Liste des dispositifs à usage unique impropres au retraitement

1. Conformément à l'article 15 bis, paragraphe 3, la Commission, après avoir consulté le comité consultatif, établit, au moyen d'actes délégués, une liste des dispositifs médicaux, ou des types de dispositif médical, qui sont impropres au retraitement. La Commission actualise régulièrement cette liste, notamment par l'insertion ou la suppression d'éléments. Une première liste est établie au plus tard six mois suivant l'entrée en vigueur du présent règlement.

2. La décision de mettre sur la liste ou d'enlever de celle-ci un dispositif ou un type de dispositif est prise notamment en tenant compte:

- de leur usage prévu dans ou sur le corps humain et des organes avec lesquels ils seront en contact;
- des conditions de leur emploi;
- de l'usage prévu;
- des matériaux dont ils sont composés;
- de la gravité de la maladie qui est traitée;
- d'un risque réel pour la sécurité; et
- des derniers progrès scientifiques et techniques dans les domaines et disciplines concernés.

3. Les actes délégués visés au paragraphe 1 sont adoptés en conformité avec l'article 89.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 118

Proposition de règlement

Article 15 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 15 quater

Retraitement des dispositifs médicaux étiquetés comme dispositifs réutilisables

1. Toute personne physique ou morale, notamment les établissements de santé visés à l'article 4, paragraphe 4, qui procède au retraitement d'un dispositif étiqueté comme réutilisable:

— se conforme aux normes de l'Union visées au paragraphe 2;

— veille, s'il s'agit d'un dispositif à usage unique qui a été retiré de la liste visée à l'article 15 ter, à ce que ce dispositif réutilisable fasse l'objet d'un retraitement selon l'avis du laboratoire de référence de l'Union européenne;

— veille à ce que le nombre de retraitements du dispositif réutilisable ne dépasse pas le maximum prévu pour le dispositif.

2. La Commission définit, par voie d'actes d'exécution, et en collaboration avec le Forum international de réglementation des appareils médicaux et les organismes internationaux de normalisation, un ensemble clair de normes de qualité et de sécurité élevées pour le retraitement des dispositifs à usage unique, y compris des exigences spécifiques pour les fabricants de dispositifs destinés à subir un retraitement.

3. En élaborant ces normes de qualité et de sécurité, la Commission y inclut, notamment:

— des procédés de nettoyage, de désinfection et de stérilisation, en ligne avec l'évaluation des risques des différents dispositifs;

— des exigences relatives aux systèmes d'hygiène, de prévention des infections, de gestion de la qualité et de documentation des personnes physiques ou morales qui procèdent au retraitement de dispositifs médicaux;

— des essais de bon fonctionnement des dispositifs après retraitement.

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

Ces normes sont consistantex avec les résultats scientifiques les plus récents et garantissent le plus haut niveau de qualité et de sécurité, conformément au caractère strict des conditions, tel qu'il est illustré dans les normes européennes issues des organisations européennes de normalisation, quand celles-ci prennent en compte les dispositions des normes internationales pertinentes, notamment celles de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) ou de la Commission électrotechnique internationale (IEC), ou de toutes autres normes techniques internationales capables à tout le moins d'assurer un niveau supérieur de qualité, de sécurité et de performance que les normes ISO/IEC.

3. La personne physique ou morale visée au paragraphe 1 se conforme aux normes de l'Union visées audit paragraphe afin d'assurer la qualité du retraitement des dispositifs étiquetés comme «réutilisables» et la sécurité des dispositifs après retraitement.

4. S'il n'existe pas de normes harmonisées ou que les normes harmonisées pertinentes ne suffisent pas, la Commission est habilitée à adopter des spécifications techniques communes ainsi qu'il est prévu à l'article 7, paragraphe 1.

Amendement 377

Proposition de règlement

Article 15 quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 15 quinquies

Rapport sur le fonctionnement du système

Dans les quatre ans suivant la date d'application du présent règlement, la Commission évalue puis élabore un rapport d'évaluation. Ce rapport est soumis au Parlement européen et au Conseil. Le cas échéant, il est accompagné d'une proposition législative.

Amendement 120

Proposition de règlement

Article 16

Texte proposé par la Commission

Amendement

Carte d'implant

Carte d'implant *et informations au sujet des dispositifs implantables*

1. Le fabricant d'un dispositif implantable accompagne le dispositif d'une carte d'implant qui est remise au **patient chez lequel** le dispositif **a été implanté**.

1. Le fabricant d'un dispositif implantable accompagne le dispositif d'une carte d'implant qui est remise au **professionnel de la santé implantant** le dispositif, **lequel est chargé**:

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

— *de remettre la carte d'implant au patient et*

— *d'inscrire toutes les informations contenues sur la carte d'implant dans le dossier médical du patient.*

Le fabricant rend également la carte d'implant disponible sous forme électronique. Les États membres veillent à ce que les hôpitaux et les cliniques archivent cette version électronique.

Sont dispensés de cette obligation: sutures, agrafes, implants dentaires, vis et plaques.

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués, conformément à l'article 89, modifiant ou complétant la liste des implants bénéficiant de cette exemption.

2. Sur cette carte figurent:

- (a) les informations permettant l'identification du dispositif, dont son identifiant unique;
- (b) les avertissements, précautions ou mesures à prendre par le patient ou par un professionnel de la santé à l'égard des interférences réciproques avec des sources ou conditions d'environnement extérieures raisonnablement prévisibles;

- (c) toutes informations sur la durée de vie prévue du dispositif et le suivi éventuellement nécessaire.

2. Sur cette carte figurent:

- a) les informations permettant l'identification du dispositif, dont son identifiant unique;
- b) les avertissements, précautions ou mesures à prendre par le patient ou par un professionnel de la santé à l'égard des interférences réciproques avec des sources ou conditions d'environnement extérieures raisonnablement prévisibles;

b bis) la description de possibles effets néfastes;

- c) toutes informations sur la durée de vie prévue du dispositif et le suivi éventuellement nécessaire;

c bis) les caractéristiques principales du dispositif, dont les matériaux utilisés.

Les États membres ont la possibilité d'introduire dans leur droit national des dispositions pour exiger que la carte d'implant contienne aussi des informations sur les mesures de soin de suivi post-opératoire.

Les informations sont écrites d'une manière telle qu'elles sont aisément comprises par un utilisateur profane.

Les informations sont écrites d'une manière telle qu'elles sont aisément comprises par un utilisateur profane.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 121

Proposition de règlement

Article 21 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Toute personne physique ou morale qui met à disposition sur le marché un article destiné à remplacer une partie intégrante ou un élément identique ou similaire d'un dispositif défaillant ou usé afin de maintenir ou de rétablir la fonction du dispositif sans en altérer **considérablement** les performances ou les caractéristiques de sécurité, veille à ce que l'article ne compromette pas la sécurité et les performances du dispositif. Des pièces justificatives sont tenues à la disposition des autorités compétentes des États membres.

Amendement

1. Toute personne physique ou morale qui met à disposition sur le marché un article destiné à remplacer une partie intégrante ou un élément identique ou similaire d'un dispositif défaillant ou usé afin de maintenir ou de rétablir la fonction du dispositif sans en altérer les performances ou les caractéristiques de sécurité veille à ce que l'article ne compromette pas la sécurité et les performances du dispositif. **Si l'article est une partie d'un dispositif implantable, la personne physique ou morale qui le met à disposition sur le marché coopère avec le fabricant du dispositif afin d'assurer sa compatibilité avec la partie fonctionnelle du dispositif dans le but d'éviter d'avoir à remplacer l'ensemble du dispositif, avec des conséquences sur la sécurité du patient.** Des pièces justificatives sont tenues à la disposition des autorités compétentes des États membres.

Amendement 122

Proposition de règlement

Article 21 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Un article destiné à remplacer une partie ou un élément d'un dispositif et qui en altère **considérablement** les performances ou les caractéristiques de sécurité est considéré comme un dispositif.

Amendement

2. Un article destiné à remplacer une partie ou un élément d'un dispositif et qui en altère les performances ou les caractéristiques de sécurité est considéré comme un dispositif **et répond aux prescriptions énoncées dans le présent règlement.**

Amendement 258

Proposition de règlement

Chapitre III — titre

Texte proposé par la Commission

Chapitre **III**

Identification et traçabilité des dispositifs, enregistrement des dispositifs et des opérateurs économiques, **résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques** et banque de données européenne sur les dispositifs médicaux

Amendement

Chapitre **VIII (*)**

Identification et traçabilité des dispositifs, enregistrement des dispositifs et des opérateurs économiques et banque de données européenne sur les dispositifs médicaux

(*) En conséquence du présent amendement, ce chapitre couvrira les articles 23, 24, 25 et 27.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 123

Proposition de règlement

Article 24 — paragraphe 1 — partie introductive

Texte proposé par la Commission

1. En ce qui concerne les dispositifs, autres que ceux sur mesure et ceux faisant l'objet d'une investigation, un système d'identification unique (IUD) est mis en place dans l'Union. Ce système permet l'identification et la traçabilité des dispositifs et prévoit ce qui suit:

Amendement

1. En ce qui concerne les dispositifs, autres que ceux sur mesure et ceux faisant l'objet d'une investigation, un **seul** système d'identification unique (IUD) est mis en place dans l'Union. Ce système permet l'identification et la traçabilité des dispositifs et **est cohérent, dans la mesure du possible, avec une approche réglementaire d'ensemble concernant le système d'identification unique des dispositifs médicaux, et** prévoit ce qui suit:

Amendement 124

Proposition de règlement

Article 24 — paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

Amendement 125

Proposition de règlement

Article 24 — paragraphe 2 — point e — sous-point i

Texte proposé par la Commission

(i) de mettre en œuvre son système d'attribution d'identifiants uniques pour la durée à prévoir dans la désignation, laquelle doit être d'au moins **trois** ans à partir de la désignation de l'entité;

Amendement

i) de mettre en œuvre son système d'attribution d'identifiants uniques pour la durée à prévoir dans la désignation, laquelle doit être d'au moins **cinq** ans à partir de la désignation de l'entité;

Amendement 126

Proposition de règlement

Article 24 — 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 il ne prend pas le pas sur la protection de la santé publique;**

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 127**Proposition de règlement****Article 24 — paragraphe 8 — point e bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

e bis) à la compatibilité avec les autres systèmes de traçabilité utilisés par les parties prenantes concernées par les dispositifs médicaux;

Amendement 128**Proposition de règlement****Article 24 — paragraphe 8 — point e ter (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

e ter) à la compatibilité des systèmes d'IUD avec les dispositifs de sécurité prévus par la directive 2011/62/UE.

Amendement 129**Proposition de règlement****Article 25 — paragraphe 2 — alinéa 1 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

Il convient de s'assurer qu'aucun autre enregistrement national supplémentaire ne s'impose.

Amendement 261**Proposition de règlement****Chapitre II bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

*Amendement***Chapitre II bis (*)****Évaluation de conformité**

(*) En conséquence du présent amendement, ce chapitre couvrira les articles 26, 42, 44 bis, 45, 46, 47 et 48.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 130
Proposition de règlement
Article 26

Texte proposé par la Commission

Résumé des caractéristiques de sécurité et **des** performances cliniques

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

2. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, prescrire la **forme et la** présentation des données devant figurer dans le **résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques**. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure consultative visée à l'article 88, paragraphe 2.

Amendement

Rapport sur les caractéristiques de sécurité et **les** performances cliniques

1. Dans le cas de dispositifs relevant de la classe III et de dispositifs implantables, autres que des dispositifs sur mesure et des dispositifs faisant l'objet d'une investigation, le fabricant produit un **rapport sur les** caractéristiques de sécurité et **les** performances cliniques **du dispositif en se fondant sur l'ensemble des données recueillies durant l'investigation clinique**. Le fabricant rédige aussi un résumé de ce **rapport**, qu'il écrit d'une manière telle qu'il **soit aisément compréhensible pour une personne non spécialiste et dans la langue officielle ou les langues officielles du pays dans lequel** le dispositif **médical** est **mis sur le marché**. Le projet de **rapport** fait partie de la documentation devant être fournie à l'organisme notifié **spécialisé** intervenant dans l'évaluation de la conformité prévue à l'article **43 bis, qui valide ladite documentation**.

1 bis. Le résumé visé au paragraphe 1 est publié sur Eudamed conformément à l'article 27, paragraphe 2, point b), et à l'annexe V, partie A, point 18.

2. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, prescrire **le format de** la présentation des données devant figurer dans le **rapport et dans le résumé visés au paragraphe 1**. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure consultative visée à l'article 88, paragraphe 2.

Amendement 131
Proposition de règlement
Article 27

Texte proposé par la Commission

1. La Commission développe et gère la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed), dont les objectifs sont les suivants:

(a) permettre au grand public d'être valablement informé des dispositifs mis sur le marché, des certificats correspondants délivrés par les organismes notifiés et des opérateurs économiques concernés;

Amendement

1. La Commission développe et gère la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed), dont les objectifs sont les suivants:

a) permettre au grand public d'être valablement informé des dispositifs mis sur le marché **ou retirés du marché**, des certificats correspondants délivrés par les organismes notifiés et des opérateurs économiques concernés, **le cas échéant dans le respect des secrets commerciaux**;

Mardi 22 octobre 2013*Texte proposé par la Commission*

- (b) permettre la traçabilité des dispositifs dans le marché intérieur;
- (c) permettre au grand public d'être valablement informé des investigations cliniques et aux promoteurs d'investigations cliniques destinées à être menées dans plus d'un État membre de se conformer aux obligations en matière d'information prévues aux articles 50 à 60;
- (d) permettre aux fabricants de se conformer aux obligations en matière d'information prévues aux articles 61 à 66;
- (e) permettre aux autorités compétentes des États membres et à la Commission de s'acquitter des tâches que leur impose le présent règlement en connaissance de cause et renforcer la coopération entre elles.
2. Les systèmes suivants font partie intégrante d'Eudamed:
- (a) le système électronique d'IUD prévu à l'article 24;
- (b) le système électronique d'enregistrement des dispositifs et des opérateurs économiques prévu à l'article 25;
- (c) le système électronique d'informations relatives aux certificats prévu à l'article 45, paragraphe 4;
- (d) le système électronique relatif aux investigations cliniques prévu à l'article 53;
- (e) le système électronique relatif à la vigilance prévu à l'article 62;
- (f) le système électronique relatif à la surveillance du marché prévu à l'article 68.

Amendement

- b) permettre la traçabilité des dispositifs dans le marché intérieur;
- c) permettre au grand public d'être valablement informé des investigations cliniques et **de se faire une idée des activités de vigilance en matière de données ou de surveillance du marché, permettre** aux **professionnels de la santé d'avoir un accès adéquat aux résultats des investigations cliniques et permettre aux** promoteurs d'investigations cliniques destinées à être menées dans plus d'un État membre de se conformer aux obligations en matière d'information prévues aux articles 50 à 60;
- d) permettre aux fabricants de se conformer aux obligations en matière d'information prévues aux articles 61 à 66;
- e) permettre aux autorités compétentes des États membres et à la Commission de s'acquitter des tâches que leur impose le présent règlement en connaissance de cause et renforcer la coopération entre elles.
2. Les systèmes suivants font partie intégrante d'Eudamed:
- a) le système électronique d'IUD prévu à l'article 24;
- b) le système électronique d'enregistrement des dispositifs et des opérateurs économiques prévu à l'article 25;
- c) le système électronique d'informations relatives aux certificats prévu à l'article 45, paragraphe 4;
- d) le système électronique relatif aux investigations cliniques prévu à l'article 53;
- e) le système électronique relatif à la vigilance prévu à l'article 62;
- f) le système électronique relatif à la surveillance du marché prévu à l'article 68;
- f bis) le système électronique d'enregistrement des filiales et des sous-traitants visé à l'article 30 bis;**
- f ter) le système électronique relatif aux organismes notifiés spécialisés visés à l'article 43 ter.**

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

3. Les données sont saisies dans Eudamed par les États membres, par les organismes notifiés, par les opérateurs économiques et par les **promoteurs** conformément aux dispositions relatives aux systèmes électroniques visés au paragraphe 2.

4. Toutes les informations rassemblées et traitées par Eudamed sont accessibles aux États membres et à la Commission. L'accès des organismes notifiés, des opérateurs économiques, des promoteurs et du grand public aux informations est défini dans les dispositions visées au paragraphe 2.

5. Eudamed ne contient des données à caractère personnel que dans la mesure où elles sont nécessaires aux systèmes électroniques visés au paragraphe 2 pour rassembler et traiter les informations conformément au présent règlement. Les données à caractère personnel sont conservées sous une forme qui permet l'identification des personnes concernées pour une durée qui ne dépasse pas les durées prévues à l'article 8, paragraphe 4.

6. La Commission et les États membres veillent à ce que les personnes concernées puissent effectivement exercer leurs droits d'information, d'accès, de rectification et d'opposition conformément au règlement (CE) n° 45/2001 et à la directive 95/46/CE. Ils veillent à ce que les personnes concernées puissent effectivement exercer leur droit d'accès aux données les concernant et leur droit d'obtenir la rectification et la suppression de données inexactes ou incomplètes. Dans le cadre de leurs responsabilités respectives, la Commission et les États membres veillent à ce que les données ayant fait l'objet d'un traitement inexact et illicite soient supprimées, conformément à la législation applicable. Les données sont corrigées ou supprimées dès que possible, au plus tard dans un délai de soixante jours suivant la demande de la personne concernée.

7. La Commission prévoit, au moyen d'actes d'exécution, les modalités nécessaires au développement et à la gestion d'Eudamed. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.

Amendement

3. Les données sont saisies dans Eudamed par **la Commission**, les États membres, par les organismes notifiés, par les opérateurs économiques, **par les promoteurs** et par les **professionnels de la santé**, conformément aux dispositions relatives aux systèmes électroniques visés au paragraphe 2.

4. Toutes les informations rassemblées et traitées par Eudamed sont accessibles aux États membres et à la Commission. L'accès des organismes notifiés, des opérateurs économiques, des promoteurs, **des professionnels de la santé** et du grand public aux informations est défini dans les dispositions visées au paragraphe 2.

5. Eudamed ne contient des données à caractère personnel que dans la mesure où elles sont nécessaires aux systèmes électroniques visés au paragraphe 2 pour rassembler et traiter les informations conformément au présent règlement. Les données à caractère personnel sont conservées sous une forme qui permet l'identification des personnes concernées pour une durée qui ne dépasse pas les durées prévues à l'article 8, paragraphe 4.

6. La Commission et les États membres veillent à ce que les personnes concernées puissent effectivement exercer leurs droits d'information, d'accès, de rectification et d'opposition conformément au règlement (CE) n° 45/2001 et à la directive 95/46/CE. Ils veillent à ce que les personnes concernées puissent effectivement exercer leur droit d'accès aux données les concernant et leur droit d'obtenir la rectification et la suppression de données inexactes ou incomplètes. Dans le cadre de leurs responsabilités respectives, la Commission et les États membres veillent à ce que les données ayant fait l'objet d'un traitement inexact et illicite soient supprimées, conformément à la législation applicable. Les données sont corrigées ou supprimées dès que possible, au plus tard dans un délai de soixante jours suivant la demande de la personne concernée.

7. La Commission prévoit, au moyen d'actes d'exécution, les modalités nécessaires au développement et à la gestion d'Eudamed. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.

7 bis. Les informations figurant dans la base de données européenne sont rigoureuses, transparentes et conviviales, et permettent au grand public et aux professionnels de la santé de comparer les informations sur les dispositifs enregistrés, les opérateurs économiques, les investigations cliniques, les données de vigilance et les activités de surveillance du marché.

Lors de l'élaboration et de la gestion d'Eudamed, la Commission, en consultation avec les parties prenantes, y compris les organisations de patients et de consommateurs, veille à ce que toutes les parties d'Eudamed accessibles au public soient présentées dans un format convivial.

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission	Amendement
8. Pour ce qui est des responsabilités que lui confère le présent article et du traitement de données à caractère personnel que ces responsabilités entraînent, la Commission est considérée comme la responsable du traitement des données traitées par Eudamed et ses systèmes électroniques.	8. Pour ce qui est des responsabilités que lui confère le présent article et du traitement de données à caractère personnel que ces responsabilités entraînent, la Commission est considérée comme la responsable du traitement des données traitées par Eudamed et ses systèmes électroniques.

Amendement 259

Proposition de règlement

Chapitre IV — titre

Texte proposé par la Commission	Amendement
Chapitre IV	Chapitre IV (*)
Organismes notifiés	Organismes notifiés

(*) En conséquence du présent amendement, ce chapitre couvrira les articles 28 à 40 bis et 43 à 43 quater.

Amendement 132

Proposition de règlement

Article 28 — paragraphes 5 à 8

Texte proposé par la Commission	Amendement
5. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés préserve la confidentialité des informations qu'elle détient. Toutefois, elle échange des informations sur un organisme notifié avec les autres États membres et la Commission.	5. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés préserve les aspects confidentiels des informations qu'elle détient. Toutefois, elle échange des informations sur un organisme notifié avec les autres États membres et la Commission.
6. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés dispose d'un personnel compétent en nombre suffisant pour s'acquitter correctement de ses tâches.	6. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés dispose d'un personnel permanent et compétent, en interne et en nombre suffisant pour s'acquitter correctement de ses tâches. Le respect de cette exigence est apprécié lors de l'évaluation par les pairs visée au paragraphe 8.

En particulier, le personnel de l'autorité nationale responsable de l'évaluation du travail du personnel des organismes notifiés chargé d'effectuer la révision relative à un produit possède des qualifications attestées équivalentes à celles du personnel des organismes notifiés, visées au point 3.2.5. de l'annexe VI.

De même, le personnel de l'autorité nationale responsable de l'évaluation du travail du personnel des organismes notifiés chargés de la réalisation des audits du système de gestion de la qualité du fabricant doit posséder des qualifications prouvées équivalentes à celles du personnel des organismes notifiés, prévues au point 3.2.6. de l'annexe VI.

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

Sans préjudice de l'article 33, paragraphe 3, lorsqu'une autorité nationale est chargée de la désignation d'organismes notifiés dans le domaine de produits autres que des dispositifs médicaux, l'autorité compétente pour les dispositifs médicaux est consultée sur tous les aspects qui concernent tout particulièrement les dispositifs médicaux.

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.

8. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés fait l'objet d'une évaluation par ses pairs tous les deux ans. L'évaluation par les pairs prévoit une visite sur place d'un organisme d'évaluation de la conformité ou d'un organisme notifié sous la responsabilité de l'autorité évaluée. Dans le cas visé au paragraphe 6, second alinéa, l'autorité compétente pour les dispositifs médicaux participe à l'évaluation par les pairs.

Les États membres établissent le programme annuel d'évaluations par les pairs, qui respecte un roulement approprié des autorités évaluatrices et des autorités évaluées, et le transmettent à la Commission. La Commission **peut participer** à l'évaluation. Les conclusions de l'évaluation par les pairs sont communiquées à tous les États membres et **à la Commission et** un résumé de celles-ci est rendu public.

Lorsqu'une autorité nationale est chargée de la désignation d'organismes notifiés dans le domaine de produits autres que des dispositifs médicaux, l'autorité compétente pour les dispositifs médicaux est consultée sur tous les aspects qui concernent tout particulièrement les dispositifs médicaux.

7. **Pour les organismes notifiés et l'autorité nationale responsable des organismes notifiés, la responsabilité finale incombe à l'État membre sur le territoire duquel ils sont établis. L'État membre s'engage à vérifier que l'autorité nationale désignée responsable des organismes notifiés travaille de manière impartiale et objective et qu'elle s'acquitte correctement de sa mission d'évaluation, de désignation et de notification des organismes d'évaluation de la conformité et de contrôle des organismes notifiés. Les États membres fournissent à la Commission et aux autres États membres toutes les informations demandées relatives à leurs procédures d'évaluation, de désignation et de notification des organismes d'évaluation de la conformité et de contrôle des organismes notifiés, et concernant toute modification apportée à ces procédures. Ces informations sont publiées sous réserve des dispositions de l'article 84.**

8. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés fait l'objet d'une évaluation par ses pairs tous les deux ans. L'évaluation par les pairs prévoit une visite sur place d'un organisme d'évaluation de la conformité ou d'un organisme notifié sous la responsabilité de l'autorité évaluée. Dans le cas visé au paragraphe 6, second alinéa, l'autorité compétente pour les dispositifs médicaux participe à l'évaluation par les pairs.

Les États membres établissent le programme annuel d'évaluations par les pairs, qui respecte un roulement approprié des autorités évaluatrices et des autorités évaluées, et le transmettent à la Commission. La Commission **participe** à l'évaluation. Les conclusions de l'évaluation par les pairs sont communiquées à tous les États membres et un résumé de celles-ci est rendu public.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 133

Proposition de règlement

Article 29 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

1. Les organismes notifiés se conforment aux prescriptions organisationnelles et générales et aux prescriptions en matière de gestion de la qualité, de ressources et de procédures nécessaires pour s'acquitter des tâches pour lesquelles ils sont désignés en vertu du présent règlement. ***A cet égard, ils disposent en interne d'un personnel permanent, administratif, technique et scientifique, ayant des connaissances médicales, techniques et, le cas échéant, pharmacologiques. Ils font appel à ce personnel permanent mais ils peuvent aussi, le cas échéant, recruter des experts externes, au cas par cas et à titre temporaire.*** Les prescriptions minimales auxquelles les organismes notifiés doivent satisfaire sont énoncées à l'annexe VI. ***En particulier, conformément au point 1.2. de l'annexe VI, l'organisme notifié est organisé et exploité de manière à garantir l'indépendance, l'objectivité et l'impartialité de ses activités et à éviter les conflits d'intérêts.***

L'organisme notifié publie la liste de son personnel chargé de l'évaluation de la conformité et de la certification des dispositifs médicaux. Cette liste contient au moins, pour chaque membre du personnel, les qualifications, le curriculum vitae et la déclaration d'intérêts. Cette liste est adressée à l'autorité nationale chargée des organismes notifiés, qui vérifie que le personnel satisfait aux exigences du présent règlement. La liste est également adressée à la Commission.

Amendement 134

Proposition de règlement

Article 30

Texte proposé par la Commission

Amendement

-1. Les organismes notifiés disposent en interne d'un personnel permanent compétent et de l'expertise suffisante à la fois dans les domaines techniques liés à l'évaluation des performances des dispositifs et dans le domaine médical. Ils ont la capacité d'évaluer en interne la qualité des sous-traitants.

Il est possible d'attribuer à des experts extérieurs des contrats pour l'évaluation de dispositifs médicaux ou de technologies, notamment lorsque l'expertise clinique est limitée.

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

1. Lorsqu'un organisme notifié sous-traite des tâches particulières relatives à l'évaluation de la conformité ou confie de telles tâches à une filiale, il vérifie que le sous-traitant ou la filiale respecte les prescriptions applicables énoncées à l'annexe VI et informe l'autorité nationale responsable des organismes notifiés en conséquence.

2. Les organismes notifiés assument l'entière responsabilité des tâches réalisées en leur nom par des sous-traitants ou des filiales.

3. Les activités d'évaluation de la conformité ne peuvent être sous-traitées ou confiées à une filiale qu'avec l'accord de la personne morale ou physique ayant demandé l'évaluation de la conformité.

4. Les organismes notifiés **tiennent à la disposition de** l'autorité nationale responsable des organismes notifiés les documents pertinents concernant la vérification des qualifications du sous-traitant ou de la filiale et des tâches qu'ils auront réalisées en vertu du présent règlement.

Amendement

1. Lorsqu'un organisme notifié sous-traite des tâches particulières relatives à l'évaluation de la conformité ou confie de telles tâches à une filiale, il vérifie que le sous-traitant ou la filiale respecte les prescriptions applicables énoncées à l'annexe VI et informe l'autorité nationale responsable des organismes notifiés en conséquence.

2. Les organismes notifiés assument l'entière responsabilité des tâches réalisées en leur nom par des sous-traitants ou des filiales.

2 bis. Les organismes notifiés rendent publiques la liste des sous-traitants ou des filiales, les tâches spécifiques dont ils sont chargés et les déclarations d'intérêts de leur personnel.

3. Les activités d'évaluation de la conformité ne peuvent être sous-traitées ou confiées à une filiale qu'avec l'accord **explicite** de la personne morale ou physique ayant demandé l'évaluation de la conformité.

4. **Au moins une fois par an**, les organismes notifiés **soumettent** à l'autorité nationale responsable des organismes notifiés les documents pertinents concernant la vérification des qualifications du sous-traitant ou de la filiale et des tâches qu'ils auront réalisées en vertu du présent règlement.

4 bis. L'évaluation annuelle des organismes notifiés prévue à l'article 35, paragraphe 3, inclut une vérification de la conformité aux prescriptions énoncées à l'annexe VI du sous-traitant ou des sous-traitants, de la filiale ou des filiales desdits organismes notifiés.

Amendement 135

Proposition de règlement

Article 30 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 30 bis

Système électronique d'enregistrement des filiales et des sous-traitants

1. **La Commission, en collaboration avec les États membres, établit et gère un système électronique pour la collecte et le traitement des informations relatives aux filiales et aux sous-traitants, ainsi qu'aux tâches spécifiques dont ils ont la charge.**

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Avant qu'une sous-traitance ne puisse effectivement être attribuée, l'organisme notifié qui entend sous-traiter des tâches particulières relatives à l'évaluation de la conformité ou confier de telles tâches à une filiale enregistre son nom, ou leurs noms, et les tâches spécifiques concernées.

3. Dans un délai d'une semaine suivant tout changement en rapport avec les informations visées au paragraphe 1, l'opérateur économique concerné met à jour les données correspondantes dans le système électronique.

4. Les données contenues dans le système électronique sont accessibles au public.

Amendement 136

Proposition de règlement

Article 31 — paragraphe 1 — alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Dans le cas où il souhaite être notifié pour les dispositifs visés à l'article 43 bis, paragraphe 1, un organisme d'évaluation de la conformité l'indique et introduit une demande de notification auprès de l'Agence européenne des médicaments conformément à l'article 43 bis.

Amendement 137

Proposition de règlement

Article 32 — paragraphes 3 à 6

Texte proposé par la Commission

Amendement

3. Dans les quatorze jours suivant la transmission du rapport visée au paragraphe 2, la Commission désigne une équipe d'évaluation conjointe, composée d'au moins **deux** experts choisis sur une liste d'experts qualifiés en évaluation d'organismes d'évaluation de la conformité. La liste est dressée par la Commission en coopération avec le **GCDM**. Au moins un de ces experts est un représentant de la Commission **et** dirige l'équipe d'évaluation conjointe.

3. Dans les quatorze jours suivant la transmission du rapport visée au paragraphe 2, la Commission désigne une équipe d'évaluation conjointe, composée d'au moins **trois** experts choisis sur une liste d'experts qualifiés en évaluation d'organismes d'évaluation de la conformité **et libres de tout conflit d'intérêts par rapport à l'organisme d'évaluation de la conformité demandeur**. La liste est dressée par la Commission en coopération avec le **groupe de coordination**. Au moins un de ces experts est un représentant de la Commission; **un deuxième expert au moins est originaire d'un État membre autre que celui sur le territoire duquel est établi l'organisme d'évaluation de la conformité demandeur. Le représentant de la Commission dirige l'équipe d'évaluation conjointe. Dans le cas où l'organisme d'évaluation de la conformité demande sa notification pour les dispositifs visés à l'article 43 bis, paragraphe 1, l'Agence européenne des médicaments fait aussi partie de l'équipe d'évaluation conjointe.**

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

4. Dans les 90 jours suivant la désignation de l'équipe d'évaluation conjointe, l'autorité nationale responsable des organismes notifiés et ladite équipe passent en revue les documents fournis à l'appui de la demande en application de l'article 31 et procèdent à une évaluation sur place de l'organisme d'évaluation de la conformité demandeur et, le cas échéant, de ses filiales ou sous-traitants, situés dans ou hors de l'Union, qui seront associés à la procédure d'évaluation de la conformité. Ces évaluations sur place ne concernent pas les exigences à l'égard desquelles l'organisme d'évaluation de la conformité demandeur a obtenu un certificat de l'organisme national d'accréditation visé à l'article 31, paragraphe 2, sauf si le représentant de la Commission visé au paragraphe 3 du présent article demande qu'une telle évaluation sur place soit réalisée.

Les cas d'inobservation par un organisme des prescriptions énoncées à l'annexe VI sont constatés durant la procédure d'évaluation et sont examinés conjointement par l'autorité nationale responsable des organismes notifiés et l'équipe d'évaluation conjointe **en vue d'un accord sur l'évaluation de la demande. Les divergences d'opinion sont consignées dans le rapport d'évaluation de l'autorité nationale responsable.**

5. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés soumet son rapport d'évaluation et son projet de notification à la Commission, qui les transmet immédiatement au **GCDM** et aux membres de l'équipe d'évaluation conjointe. À la demande de la Commission, l'autorité lui remet jusqu'à trois exemplaires de ces documents, dans trois langues officielles de l'Union.

6. L'équipe d'évaluation conjointe rend son avis sur le rapport d'évaluation **et** le projet de notification dans les vingt-et-un jours qui suivent la date de réception de ces documents, avis qui est transmis immédiatement par la Commission au **GCDM**. Dans les vingt-et-un jours suivant la réception de l'avis de l'équipe d'évaluation conjointe, le **GCDM** rédige une recommandation relative au projet de notification, **dont** l'autorité nationale concernée **tient dûment compte** dans le choix de l'organisme notifié à désigner.

Amendement

4. Dans les 90 jours suivant la désignation de l'équipe d'évaluation conjointe, l'autorité nationale responsable des organismes notifiés et ladite équipe passent en revue les documents fournis à l'appui de la demande en application de l'article 31 et procèdent à une évaluation sur place de l'organisme d'évaluation de la conformité demandeur et, le cas échéant, de ses filiales ou sous-traitants, situés dans ou hors de l'Union, qui seront associés à la procédure d'évaluation de la conformité. Ces évaluations sur place ne concernent pas les exigences à l'égard desquelles l'organisme d'évaluation de la conformité demandeur a obtenu un certificat de l'organisme national d'accréditation visé à l'article 31, paragraphe 2, sauf si le représentant de la Commission visé au paragraphe 3 du présent article demande qu'une telle évaluation sur place soit réalisée.

Les cas d'inobservation par un organisme **d'évaluation de la conformité demandeur** des prescriptions énoncées à l'annexe VI sont constatés durant la procédure d'évaluation et sont examinés conjointement par l'autorité nationale responsable des organismes notifiés et l'équipe d'évaluation conjointe. **L'autorité nationale expose, dans le rapport d'évaluation, les mesures que l'organisme d'évaluation de la conformité doit prendre, avant d'être notifié, afin de garantir le respect des prescriptions énoncées à l'annexe VI par ledit organisme demandeur. En cas d'opinion divergente, l'équipe d'évaluation peut joindre au rapport d'évaluation de l'autorité nationale responsable un avis séparé exprimant ses réserves sur la notification.**

5. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés soumet son rapport d'évaluation et son projet de notification à la Commission, qui les transmet immédiatement au **groupe de coordination** et aux membres de l'équipe d'évaluation conjointe. **Un éventuel avis séparé de l'équipe d'évaluation est également présenté à la Commission qui le transmet au groupe de coordination. À la** demande de la Commission, l'autorité lui remet jusqu'à trois exemplaires de ces documents, dans trois langues officielles de l'Union.

6. L'équipe d'évaluation conjointe rend son avis **définitif** sur le rapport d'évaluation, le projet de notification **et l'avis séparé éventuel de l'équipe d'évaluation** dans les vingt-et-un jours qui suivent la date de réception de ces documents, avis qui est transmis immédiatement par la Commission au **groupe de coordination**. Dans les vingt-et-un jours suivant la réception de l'avis de l'équipe d'évaluation conjointe, le **groupe de coordination** rédige une recommandation relative au projet de notification. L'autorité nationale concernée **se fonde** dans le choix de l'organisme notifié à désigner **sur la recommandation du groupe de coordination. Si sa décision diffère de la recommandation, elle donne par écrit au groupe de coordination toute la motivation nécessaire.**

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 138

Proposition de règlement

Article 33 — paragraphes 2, 3, 4, 8 et 9

Texte proposé par la Commission

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

3. *Lorsqu'une autorité nationale responsable des organismes notifiés est chargée de la désignation d'organismes notifiés pour des produits autres que des dispositifs médicaux, l'autorité compétente pour les dispositifs médicaux émet, préalablement à la notification, un avis favorable sur la notification et le domaine couvert par celle-ci.*

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

8. L'opposition d'un État membre ou de la Commission en application du paragraphe 7 suspend l'effet de la notification. Dans ce cas, la Commission saisit le **GCDM** du dossier dans les quinze jours suivant l'expiration du délai prévu au paragraphe 7. Après consultation des parties concernées, le **GCDM** rend son avis dans les vingt-huit jours suivant la date à laquelle il a été saisi du dossier. Si l'État membre notifiant n'est pas d'accord avec l'avis du **GCDM**, il peut demander l'avis de la Commission.

9. En l'absence d'opposition en application du paragraphe 7 ou si le **GCDM** ou la Commission estiment, après avoir été consultés en application du paragraphe 8, que la notification est recevable en **tout ou en partie**, la Commission publie la notification en conséquence.

Amendement

2. Les États membres ne **notifient** que les organismes d'évaluation de la conformité qui satisfont aux prescriptions énoncées à l'annexe VI **et dont la procédure d'évaluation de la demande est achevée conformément à l'article 32.**

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

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

8. L'opposition d'un État membre ou de la Commission en application du paragraphe 7 suspend **immédiatement** l'effet de la notification. Dans ce cas, la Commission saisit le **groupe de coordination** du dossier dans les quinze jours suivant l'expiration du délai prévu au paragraphe 7. Après consultation des parties concernées, le **groupe de coordination** rend son avis dans les vingt-huit jours suivant la date à laquelle il a été saisi du dossier. Si l'État membre notifiant n'est pas d'accord avec l'avis du **groupe de coordination**, il peut demander l'avis de la Commission.

9. En l'absence d'opposition en application du paragraphe 7 ou si le **groupe de coordination** ou la Commission estiment, après avoir été consultés en application du paragraphe 8, que la notification est recevable en **totalité**, la Commission publie la notification en conséquence.

La Commission procède aussi à la saisie des informations concernant la notification de l'organisme notifié sur le système électronique visé à l'article 27, paragraphe 2. Cette publication est accompagnée du rapport définitif d'évaluation de l'autorité nationale responsable des organismes notifiés, de l'avis de l'équipe d'évaluation conjointe et de la recommandation du groupe de coordination, tels que visés par le présent article.

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

Sont rendus publics tous les détails de la notification, y compris la classe et les types de dispositifs, ainsi que les annexes.

Amendement 139**Proposition de règlement****Article 34 — paragraphe 1**

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. La Commission attribue un numéro d'identification à chaque organisme notifié dont la notification est acceptée en application de l'article 33. Elle attribue un numéro d'identification unique, même si l'organisme est notifié en application de plusieurs actes législatifs de l'Union.

1. La Commission attribue un numéro d'identification à chaque organisme notifié dont la notification est acceptée en application de l'article 33. Elle attribue un numéro d'identification unique, même si l'organisme est notifié en application de plusieurs actes législatifs de l'Union. ***Les organismes notifiés sur la base des directives 90/385/CEE et 93/42/CEE conservent le numéro d'identification qui leur a été attribué en cas de nouvelle notification.***

Amendement 140**Proposition de règlement****Article 34 — paragraphe 2**

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. La Commission rend publique la liste des organismes notifiés en application du présent règlement, laquelle indique les numéros d'identification qui leur ont été attribués et les activités pour lesquelles ils sont notifiés. La Commission veille à ce que la liste soit tenue à jour.

2. La Commission rend publique ***et facilement accessible*** la liste des organismes notifiés en application du présent règlement, laquelle indique les numéros d'identification qui leur ont été attribués et les activités pour lesquelles ils sont notifiés. La Commission veille à ce que la liste soit tenue à jour.

Amendement 141**Proposition de règlement****Article 35**

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés ***assure*** un contrôle continu des organismes notifiés pour veiller à ce que les prescriptions énoncées à l'annexe VI demeurent respectées. Les organismes notifiés fournissent, sur demande, toutes les informations et tous les documents nécessaires pour permettre à l'autorité de vérifier le respect de ces critères.

1. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés ***et, le cas échéant, l'Agence européenne des médicaments assurent*** un contrôle continu des organismes notifiés pour veiller à ce que les prescriptions énoncées à l'annexe VI demeurent respectées. Les organismes notifiés fournissent, sur demande, toutes les informations et tous les documents nécessaires pour permettre à l'autorité de vérifier le respect de ces critères.

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Les organismes notifiés informent immédiatement l'autorité nationale responsable des organismes notifiés de tout changement, relatif notamment au personnel, aux infrastructures, aux filiales ou aux sous-traitants, susceptible d'influer sur le respect des prescriptions énoncées à l'annexe VI ou leur capacité de mener les procédures d'évaluation de la conformité des dispositifs pour lesquels ils ont été désignés.

2. Les organismes notifiés répondent immédiatement aux demandes de leur autorité de tutelle, de celle d'un autre État membre ou de la Commission concernant les évaluations de la conformité qu'ils ont réalisées. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés de l'État membre d'établissement de l'organisme fait exécuter les demandes des autorités de tout autre État membre ou de la Commission, **à moins qu'il y ait une raison légitime** de ne pas le faire, **auquel cas les deux parties peuvent consulter le GCDM. L'organisme notifié ou l'autorité nationale responsable des organismes notifiés dont il relève peut demander que toute information transmise aux autorités d'un autre État membre ou à la Commission fasse l'objet d'un traitement confidentiel.**

3. Au moins une fois par an, l'autorité nationale responsable des organismes notifiés vérifie si tous les organismes notifiés sous sa responsabilité remplissent toujours les prescriptions énoncées à l'annexe VI. Cette vérification prévoit une **visite** dans les locaux de chacun des organismes notifiés.

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

Amendement

Les organismes notifiés informent immédiatement, **et au plus tard dans les quinze jours**, l'autorité nationale responsable des organismes notifiés de tout changement, relatif notamment au personnel, aux infrastructures, aux filiales ou aux sous-traitants, susceptible d'influer sur le respect des prescriptions énoncées à l'annexe VI ou leur capacité de mener les procédures d'évaluation de la conformité des dispositifs pour lesquels ils ont été désignés.

2. Les organismes notifiés répondent immédiatement, **et au plus tard dans les quinze jours**, aux demandes de leur autorité de tutelle, de celle d'un autre État membre ou de la Commission concernant les évaluations de la conformité qu'ils ont réalisées. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés de l'État membre d'établissement de l'organisme fait exécuter les demandes des autorités de tout autre État membre ou de la Commission. **S'il existe des raisons légitimes** de ne pas le faire, les **organismes notifiés les exposent par écrit et consultent le groupe de coordination, lequel émet alors une recommandation.** L'autorité nationale responsable des organismes notifiés **est tenue de respecter la recommandation du groupe de coordination.**

3. Au moins une fois par an, l'autorité nationale responsable des organismes notifiés vérifie si tous les organismes notifiés sous sa responsabilité remplissent toujours les prescriptions énoncées à l'annexe VI, **en vérifiant également le respect desdites prescriptions par le sous-traitant ou les sous-traitants et la filiale ou les filiales.** Cette vérification prévoit une **inspection inopinée** dans les locaux de chacun des organismes notifiés, **et, s'il y a lieu, de chacune de ses filiales et de chacun de ses sous-traitants, qu'ils soient situés dans l'Union ou hors de l'Union.**

Cette vérification inclut aussi l'examen d'un échantillon des examens de dossier de conception réalisés par l'organisme notifié afin de vérifier la constance de la compétence de l'organisme notifié et de la qualité de ses évaluations, en particulier la capacité de l'organisme notifié à évaluer et analyser les preuves cliniques.

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

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

5. Les États membres adressent à la Commission et aux autres États membres, au moins une fois par an, un rapport rendant compte de leurs activités en matière de contrôle. Ce rapport contient un résumé qui est rendu public.

Pour les organismes notifiés spécialisés au titre de l'article 43 bis, l'évaluation visée au présent paragraphe se fait chaque année.

L'ensemble des résultats de l'évaluation sont publiés.

5. Les États membres adressent à la Commission et aux autres États membres, au moins une fois par an, un rapport rendant compte de leurs activités en matière de contrôle. Ce rapport contient un résumé qui est rendu public.

5 bis. Chaque année, les organismes notifiés adressent à l'autorité compétente et à la Commission, qui le transmet au groupe de coordination, un rapport annuel d'activité contenant les informations prévues à l'annexe VI, point 3.5.

Amendement 142

Proposition de règlement

Article 35 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 35 bis

Sanctions

Les États membres veillent à disposer d'un système de sanctions en cas de non-respect des exigences minimales par des organismes notifiés. Ce système doit être transparent et proportionné à la nature et au niveau du non-respect.

Amendement 143

Proposition de règlement

Article 36

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. La Commission et les autres États membres sont avertis de toute modification pertinente apportée ultérieurement à la notification. Les procédures décrites à l'article 32, paragraphes 2 à 6, et à l'article 33 s'appliquent en cas de modifications entraînant une extension du domaine couvert par la notification. Dans tous les autres cas, la Commission publie immédiatement la notification modifiée dans l'outil de notification électronique visé à l'article 33, paragraphe 10.

1. La Commission et les autres États membres sont avertis de toute modification pertinente apportée ultérieurement à la notification. Les procédures décrites à l'article 32, paragraphes 2 à 6, et à l'article 33 s'appliquent en cas de modifications entraînant une extension du domaine couvert par la notification. Dans tous les autres cas, la Commission publie immédiatement la notification modifiée dans l'outil de notification électronique visé à l'article 33, paragraphe 10.

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

2. Lorsqu'une autorité nationale responsable des organismes notifiés a établi qu'un organisme notifié ne satisfait plus aux prescriptions énoncées à l'annexe VI ou ne s'acquitte pas de ses obligations, elle suspend, restreint ou retire en tout ou en partie la notification, selon la gravité du cas de non-respect de ces prescriptions ou de ces obligations. La suspension **ne peut durer plus d'un an et peut être reconduite une fois pour la même durée**. Lorsque l'organisme notifié cesse ses activités, l'autorité nationale responsable des organismes notifiés retire la notification.

L'autorité nationale responsable des organismes notifiés informe immédiatement la Commission **et** les autres États membres de toute suspension, de toute restriction ou de tout retrait d'une notification.

3. En cas de restriction, de suspension ou de retrait d'une notification, l'État membre prend les mesures nécessaires pour que les dossiers de l'organisme notifié en question soient traités par un autre organisme notifié ou soient mis à la disposition des autorités nationales responsables des organismes notifiés et celles responsables de la surveillance du marché, à leur demande.

4. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés détermine si les raisons qui ont conduit à la **modification** de la notification ont une incidence sur les certificats délivrés par l'organisme notifié et, dans un délai de trois mois après avoir signalé ces modifications de la notification à la Commission et aux autres États membres, transmet un rapport sur ses conclusions. Pour garantir la sécurité des dispositifs présents sur le marché s'il y a lieu, cette autorité charge l'organisme notifié de suspendre ou de retirer, dans un délai raisonnable qu'elle détermine, tous les certificats délivrés à tort. Si l'organisme notifié ne s'exécute pas dans le délai déterminé ou a cessé ses activités, l'autorité nationale responsable des organismes notifiés suspend ou retire elle-même les certificats délivrés à tort.

5. Les certificats, autres que ceux délivrés à tort, qui ont été délivrés par l'organisme notifié dont la notification a été suspendue, restreinte ou retirée restent valables:

Amendement

2. Lorsqu'une autorité nationale responsable des organismes notifiés a établi qu'un organisme notifié ne satisfait plus aux prescriptions énoncées à l'annexe VI ou ne s'acquitte pas de ses obligations, elle suspend, restreint ou retire en tout ou en partie la notification, selon la gravité du cas de non-respect de ces prescriptions ou de ces obligations. La suspension **dure tant que le groupe de coordination n'a pas convenu de l'annuler: lui succède une évaluation par une équipe d'évaluation conjointe constituée selon la procédure prévue à l'article 32, paragraphe 3**. Lorsque l'organisme notifié cesse ses activités, l'autorité nationale responsable des organismes notifiés retire la notification.

L'autorité nationale responsable des organismes notifiés informe immédiatement, **ou au plus tard dans les dix jours**, la Commission, les autres États membres **et les fabricants et professionnels de la santé, qui sont concernés**, de toute suspension, de toute restriction ou de tout retrait d'une notification.

3. En cas de restriction, de suspension ou de retrait d'une notification, l'État membre **en informe la Commission et** prend les mesures nécessaires pour que les dossiers de l'organisme notifié en question soient traités par un autre organisme notifié ou soient mis à la disposition des autorités nationales responsables des organismes notifiés et celles responsables de la surveillance du marché, à leur demande.

4. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés détermine si les raisons qui ont conduit à la **suspension, à la restriction ou au retrait** de la notification ont une incidence sur les certificats délivrés par l'organisme notifié et, dans un délai de trois mois après avoir signalé ces modifications de la notification à la Commission et aux autres États membres, transmet un rapport sur ses conclusions. Pour garantir la sécurité des dispositifs présents sur le marché s'il y a lieu, cette autorité charge l'organisme notifié de suspendre ou de retirer, dans un délai raisonnable qu'elle détermine, **et au plus tard 30 jours après la publication du rapport**, tous les certificats délivrés à tort. Si l'organisme notifié ne s'exécute pas dans le délai déterminé ou a cessé ses activités, l'autorité nationale responsable des organismes notifiés suspend ou retire elle-même les certificats délivrés à tort.

Aux fins de vérifier si les raisons qui ont conduit à la suspension, à la restriction ou au retrait de la notification ont une incidence sur les certificats délivrés, l'autorité nationale responsable demandera aux fabricants concernés de fournir les preuves de la conformité lors de la notification, les fabricants disposant alors d'un délai de trente jours pour y répondre.

5. Les certificats, autres que ceux délivrés à tort, qui ont été délivrés par l'organisme notifié dont la notification a été suspendue, restreinte ou retirée restent valables:

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

- (a) en cas de suspension d'une notification, à la condition que dans les trois mois suivant la suspension, **soit l'autorité compétente pour les dispositifs médicaux de l'État membre d'établissement du fabricant du dispositif faisant l'objet du certificat, soit** un autre organisme notifié, confirme par écrit qu'il assume les fonctions de l'organisme notifié pour la durée de la suspension;
- (b) pour une durée de trois mois après la restriction ou le retrait en cas de restriction ou de retrait d'une notification. L'autorité compétente pour les dispositifs médicaux de l'État membre d'établissement du fabricant du dispositif faisant l'objet du certificat peut prolonger à plusieurs reprises la durée de validité des certificats de trois mois supplémentaires, pour une durée totale maximale de douze mois, à la condition qu'elle assume les fonctions de l'organisme notifié durant cette période.

L'autorité ou l'organisme notifié assumant les fonctions de l'organisme notifié concerné par la modification de la notification en informe immédiatement la Commission, les autres États membres et les autres organismes notifiés.

Amendement

- a) en cas de suspension d'une notification, à la condition que dans les trois mois suivant la suspension, un autre organisme notifié confirme par écrit qu'il assume les fonctions de l'organisme notifié pour la durée de la suspension;
- b) pour une durée de trois mois après la restriction ou le retrait en cas de restriction ou de retrait d'une notification. L'autorité compétente pour les dispositifs médicaux de l'État membre d'établissement du fabricant du dispositif faisant l'objet du certificat peut prolonger à plusieurs reprises la durée de validité des certificats de trois mois supplémentaires, pour une durée totale maximale de douze mois, à la condition qu'elle assume les fonctions de l'organisme notifié durant cette période.

L'autorité ou l'organisme notifié assumant les fonctions de l'organisme notifié concerné par la modification de la notification en informe immédiatement, **ou au plus tard dans les dix jours**, la Commission, les autres États membres et les autres organismes notifiés.

La Commission procède immédiatement, ou au plus tard dans les dix jours, à la saisie des informations concernant les modifications apportées à la notification de l'organisme notifié sur le système électronique visé à l'article 27, paragraphe 2.

Amendement 144

Proposition de règlement

Article 37 — paragraphe 3 — alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Lorsque la Commission établit qu'un organisme notifié ne satisfait plus aux conditions de sa notification, elle en informe l'État membre notifiant et l'invite à prendre les mesures correctives qui s'imposent, dont la suspension, la restriction ou le retrait de la notification si nécessaire.

Amendement

Lorsque la Commission établit qu'un organisme notifié ne satisfait plus aux conditions de sa notification, elle en informe l'État membre notifiant et l'invite à prendre les mesures correctives qui s'imposent, dont la suspension, la restriction ou le retrait de la notification si nécessaire. **La Commission rend public, après l'évaluation, un rapport contenant les avis des États membres.**

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 145

Proposition de règlement

Article 39 — alinéa 1

Texte proposé par la Commission

La Commission veille à ce que les organismes notifiés coordonnent leurs activités et coopèrent dans le cadre d'un groupe de coordination des organismes notifiés dans le domaine des dispositifs médicaux, en ce compris les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Amendement

La Commission veille, **en consultation avec le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux**, à ce que les organismes notifiés coordonnent leurs activités et coopèrent dans le cadre d'un groupe de coordination des organismes notifiés dans le domaine des dispositifs médicaux, en ce compris les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. **Ce groupe se réunit régulièrement et au moins deux fois par an.**

Amendement 146

Proposition de règlement

Article 39 — alinéa 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

La Commission ou le groupe de coordination peuvent demander la participation de tout organisme notifié.

Amendement 147

Proposition de règlement

Article 39 — alinéa 2 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

La Commission peut, par voie d'actes d'exécution, adopter des mesures fixant les modalités de fonctionnement du groupe de coordination des organismes notifiés établi dans le présent article. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 84, paragraphe 3.

Amendement 148

Proposition de règlement

Article 40

Texte proposé par la Commission

Amendement

Redevances

Redevances **pour les activités des autorités nationales**

1. L'État membre où les organismes sont établis perçoit des redevances auprès des organismes d'évaluation de la conformité demandeurs et auprès des organismes notifiés. Ces redevances couvrent, en tout ou partie, les coûts associés aux activités réalisées par les autorités nationales responsables des organismes notifiés en application du présent règlement.

1. L'État membre où les organismes sont établis perçoit des redevances auprès des organismes d'évaluation de la conformité demandeurs et auprès des organismes notifiés. Ces redevances couvrent, en tout ou partie, les coûts associés aux activités réalisées par les autorités nationales responsables des organismes notifiés en application du présent règlement.

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

2. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 89 pour définir la structure et le montant des redevances prévues au paragraphe 1, eu égard aux objectifs en matière de protection de la santé et de la sécurité des personnes, de stimulation de l'innovation **et** d'efficacité économique. Une attention particulière est accordée aux intérêts des organismes notifiés ayant présentés un certificat valable délivré par l'organisme national d'accréditation visé à l'article 31, paragraphe 2, ainsi que des organismes notifiés constituant des petites et moyennes entreprises au sens de la recommandation 2003/361/CE de la Commission.

Amendement

2. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 89 pour définir la structure et le montant des redevances prévues au paragraphe 1, eu égard aux objectifs en matière de protection de la santé et de la sécurité des personnes, de stimulation de l'innovation, d'efficacité économique **et d'égalisation des conditions de concurrence entre États membres**. Une attention particulière est accordée aux intérêts des organismes notifiés ayant présentés un certificat valable délivré par l'organisme national d'accréditation visé à l'article 31, paragraphe 2, ainsi que des organismes notifiés constituant des petites et moyennes entreprises au sens de la recommandation 2003/361/CE de la Commission.

Ces redevances sont proportionnées et cohérentes avec les niveaux de vie nationaux. Le montant des redevances est rendu public.

Amendement 149

Proposition de règlement

Article 40 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 40 bis

Transparence des redevances perçues par les organismes notifiés pour les activités d'évaluation de la conformité

1. Les États membres adoptent des barèmes sur les redevances pour les organismes notifiés.

2. Les redevances sont comparables entre les États membres. La Commission établit des lignes directrices visant à faciliter la comparabilité de ces redevances dans les 24 mois suivant l'entrée en vigueur du présent règlement.

3. Les États membres communiquent leur liste de barèmes à la Commission.

4. L'autorité nationale veille à ce que les organismes notifiés rendent publiques les listes de barèmes concernant les activités d'évaluation de la conformité.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 260
Proposition de règlement
Chapitre V — titre

Texte proposé par la Commission

Chapitre **V**

Classification **et évaluation de la conformité**

Amendement

Chapitre **II (*)**

Classification **des dispositifs médicaux**

(*) En conséquence du présent amendement, ce chapitre couvrira l'article 41.

Amendement 150
Proposition de règlement
Article 41 — paragraphe 2 — alinéa 2

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

Quatorze jours au moins avant d'arrêter sa décision, l'autorité compétente notifie la décision envisagée au **groupe de coordination** et à la Commission. **La décision définitive est rendue publique sur Eudamed.**

Amendement 151
Proposition de règlement
Article 41 — paragraphe 3 — alinéa 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 152
Proposition de règlement
Article 41 — paragraphe 3 — alinéa 2

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3. **Avant d'adopter ces actes d'exécution, la Commission consulte les parties intéressées et tient compte de leurs suggestions.**

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 153

Proposition de règlement

Article 41 — paragraphe 4 — partie introductive

Texte proposé par la Commission

4. Eu égard aux progrès techniques et aux informations ressortant des activités de vigilance et de surveillance du marché décrites aux articles 61 à 75, la Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 89:

Amendement

4. Eu égard aux progrès techniques et aux informations ressortant des activités de vigilance et de surveillance du marché décrites aux articles 61 à 75, la Commission se voit conférer, **après avoir consulté les parties prenantes, dont les organisations des professionnels de la santé**, le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 89:

Amendement 154

Proposition de règlement

Article 42 — paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Les fabricants de dispositifs de la classe IIa, autres que des dispositifs sur mesure ou des dispositifs faisant l'objet d'une investigation, appliquent la procédure d'évaluation de la conformité fondée sur un système complet d'assurance de la qualité conformément à l'annexe VIII, à l'exception des dispositions du chapitre II de celle-ci, ainsi que sur l'évaluation d'un échantillon représentatif de documents de la documentation technique relatifs à la conception. Les fabricants peuvent aussi choisir de produire la documentation technique définie à l'annexe II, associée à une évaluation de la conformité fondée sur la vérification de la conformité du produit, conformément à l'annexe X, partie A, point 7, ou à l'annexe X, partie B, point 8.

Amendement

4. Les fabricants de dispositifs de la classe IIa, autres que des dispositifs sur mesure ou des dispositifs faisant l'objet d'une investigation, appliquent la procédure d'évaluation de la conformité fondée sur un système complet d'assurance de la qualité conformément à l'annexe VIII, à l'exception des dispositions du chapitre II de celle-ci, ainsi que sur l'évaluation d'un **prototype et d'un** échantillon représentatif de documents de la documentation technique relatifs à la conception. Les fabricants peuvent aussi choisir de produire la documentation technique définie à l'annexe II, associée à une évaluation de la conformité fondée sur la vérification de la conformité du produit, conformément à l'annexe X, partie A, point 7, ou à l'annexe X, partie B, point 8.

Amendement 155

Proposition de règlement

Article 42 — paragraphe 10 — alinéa 1 — partie introductive

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 156

Proposition de règlement

Article 42 — paragraphe 10 — alinéa 1 — 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

Amendement 157

Proposition de règlement

Article 42 — paragraphe 10 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

Amendement 158

Proposition de règlement

Article 42 — paragraphe 11

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

supprimé

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 159

Proposition de règlement

Article 43 — titre et paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Intervention des organismes notifiés

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

Intervention des organismes notifiés **dans les procédures d'évaluation de la conformité**

1. Lorsque la procédure d'évaluation de la conformité prévoit l'intervention d'un organisme notifié, le fabricant **des dispositifs autres que ceux énumérés à l'article 43 bis, paragraphe 1**, 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. **Lorsqu'un fabricant introduit une demande auprès d'un organisme notifié dans un autre État membre que celui où il est enregistré, le fabricant informe ses autorités nationales responsables des organismes notifiés de la demande. Une** demande ne peut être introduite auprès de plus d'un organisme notifié pour la même activité d'évaluation de la conformité.

Amendement 160

Proposition de règlement

Article 43 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. L'organisme notifié concerné informe les autres organismes notifiés lorsqu'un fabricant retire sa demande avant que ledit organisme ne soit parvenu à une décision dans le cadre de l'évaluation de la conformité.

Amendement

2. L'organisme notifié concerné informe les autres organismes notifiés lorsqu'un fabricant retire sa demande avant que ledit organisme ne soit parvenu à une décision dans le cadre de l'évaluation de la conformité. **Par ailleurs, il en informe immédiatement l'ensemble des autorités nationales compétentes.**

Amendement 161

Proposition de règlement

Chapitre V — Section 2 bis (nouvelle)- titre (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Section 2bis — Dispositions complémentaires pour l'évaluation de la conformité des dispositifs à haut risque: intervention des organismes notifiés spécialisés

Mardi 22 octobre 2013

Amendements 360 et 371

Proposition de règlement

Article 43 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 43 bis

Intervention des organismes notifiés spécialisés dans les procédures d'évaluation de la conformité des dispositifs à haut risque

1. Seuls les organismes notifiés spécialisés sont habilités à procéder aux évaluations de la conformité des dispositifs suivants:

- a) les dispositifs implantables;
- b) les dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance, tels que visés à l'article 1^{er}, paragraphe 4, et au point 6.1 de l'annexe VII (règle 13);
- c) les dispositifs destinés à administrer dans l'organisme et/ou à retirer de l'organisme un médicament, tels que visés à l'article 1^{er}, paragraphe 5, et au point 5.3 de l'annexe VII (règle 11);
- d) les dispositifs fabriqués à partir de tissus ou de cellules d'origine humaine ou animale, ou de leurs dérivés, non viables ou rendus non viables; ou
- e) tous les autres dispositifs de la classe III.

2. Les organismes notifiés spécialisés demandeurs, qui estiment satisfaire aux exigences énoncées à l'annexe VI, point 3.6, pour les organismes notifiés spécialisés, introduisent une demande auprès de l'Agence européenne des médicaments.

3. La demande est accompagnée de la redevance payée à l'agence pour couvrir les frais relatifs à l'examen de celle-ci.

4. L'Agence européenne des médicaments désigne le ou les organismes notifiés spécialisés, conformément aux exigences énoncées à l'annexe VI, adopte un avis dans les 90 jours sur l'autorisation de procéder à des évaluations de la conformité pour les dispositifs visés au paragraphe 1 et l'envoie à la Commission.

5. La Commission publie alors en conséquence la notification et le nom du ou des organismes notifiés spécialisés.

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

6. La notification est valide un jour après sa publication sur la base de données des organismes notifiés développée et gérée par la Commission. La notification publiée précise le champ d'activité légale de l'organisme notifié spécialisé.

La notification est valable cinq ans et renouvelable chaque fois, après dépôt d'une nouvelle demande auprès de l'Agence européenne des médicaments.

7. Le fabricant des dispositifs énumérés au paragraphe 1 peut introduire une demande auprès de l'organisme notifié spécialisé de son choix, dont le nom figure sur le système électronique prévu à l'article 43 ter (nouveau).

8. La même demande, pour la même action d'évaluation de la conformité, ne peut être faite en parallèle à plusieurs organismes notifiés spécialisés.

9. L'organisme notifié spécialisé notifie à la Commission les demandes d'évaluation de la conformité des dispositifs énumérés au paragraphe 1.

10. L'article 43, paragraphes 2, 3 et 4, s'applique aux organismes notifiés spécialisés.

Amendement 372

Proposition de règlement

Article 43 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 43 ter

Système électronique relatif aux organismes notifiés spécialisés

1. La Commission établit et met régulièrement à jour un système électronique d'enregistrement:

- pour l'enregistrement des demandes de procéder en tant qu'organismes notifiés spécialisés à des évaluations de la conformité au titre de la présente section, et des autorisations octroyées en réponse, ainsi que pour la collecte et le traitement d'informations se rapportant aux organismes notifiés spécialisés;
- pour l'échange d'informations avec les autorités nationales; et
- pour la publication des rapports d'évaluation.

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Les informations rassemblées et traitées dans le système électronique se rapportant aux demandes d'agrément des organismes notifiés spécialisés sont saisies dans le système d'enregistrement électronique par l'Agence européenne des médicaments.

3. Les informations rassemblées et traitées dans le système électronique se rapportant aux organismes notifiés spécialisés sont accessibles au public.

4. La Commission met régulièrement à jour le système.

Amendements 361 et 373

Proposition de règlement

Article 43 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 43 quater

Réseau des organismes notifiés spécialisés

1. La Commission et le GCDM établissent, organisent, coordonnent et gèrent le réseau des organismes notifiés spécialisés.

2. Le réseau a comme objectifs:

a) de contribuer à la pleine exploitation des possibilités de coopération européenne dans le domaine des soins de santé hautement spécialisés dans le domaine des dispositifs médicaux;

b) de contribuer à la mise en commun des connaissances concernant les dispositifs médicaux;

c) de favoriser la conception de référentiels pour l'évaluation de la conformité et de contribuer au développement et à la généralisation de bonnes pratiques au sein du réseau comme au dehors;

d) d'aider à reconnaître les experts dans des domaines innovants;

e) de concevoir et d'actualiser des règles au sujet des conflits d'intérêts;

f) de trouver des solutions communes aux problèmes similaires quant au déroulement des procédures d'évaluation de la conformité pour les techniques novatrices; et

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

g) d'identifier et de notifier les divergences significatives que présentent les évaluations de la conformité par différents organismes notifiés spécialisés pour des dispositifs sensiblement similaires et de communiquer ces divergences au GCDM.

3. Le réseau est invité à se réunir, le cas échéant, à la demande d'au moins deux membres ou de l'Agence européenne des médicaments. Il se réunit au moins deux fois par an.

Amendement 165

Proposition de règlement

Article 44

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 44

supprimé

Mécanisme de contrôle de certaines évaluations de la conformité

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

2. Dans les 28 jours suivant la réception des informations visées au paragraphe 1, le GCDM peut demander à l'organisme notifié de présenter un résumé de l'évaluation de conformité préliminaire avant la délivrance d'un certificat. Il prend une décision à cet effet, à l'initiative de l'un de ses membres ou de la Commission, conformément à la procédure établie à l'article 78, paragraphe 4. Dans sa demande, le GCDM indique les raisons scientifiquement valables relatives à la santé qui justifient le choix d'un dossier donné en vue de la présentation d'un résumé de l'évaluation de conformité préliminaire. Lors de la sélection d'un dossier particulier, il tient dûment compte du principe d'égalité de traitement.

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

3. Le GCDM dispose d'un délai de 60 jours pour formuler des observations sur le résumé de l'évaluation de conformité préliminaire après que celui-ci a été remis. Pendant cette période, et dans la limite de 30 jours à compter de la transmission du résumé, il peut demander des informations supplémentaires jugées nécessaires, pour des raisons scientifiquement valables, à l'analyse de l'évaluation de conformité préliminaire fournie par l'organisme notifié. Dans ce contexte, le GCDM peut demander à recevoir des échantillons ou à visiter les locaux du fabricant. Jusqu'à l'obtention des informations supplémentaires requises, le délai imparti pour formuler des observations, visé dans la première phrase du présent paragraphe, est suspendu. Les demandes ultérieures d'informations supplémentaires faites par le GCDM n'ont pas pour effet de suspendre ledit délai.

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

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

L'adoption de mesures en vertu du présent paragraphe ne peut être justifiée que par un ou plusieurs des motifs suivants:

- (a) la nouveauté du dispositif ou de la technologie utilisée par celui-ci, et son incidence clinique ou sanitaire sensible;
- (b) une dégradation du rapport entre les risques et les bénéfices d'une catégorie ou d'un groupe spécifique de dispositifs, motivée par des préoccupations scientifiquement valables du point de vue de la santé, concernant certains composants ou matériaux de base ou l'incidence sur la santé en cas de défaillance;

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

(c) *une progression du nombre d'incidents graves notifiés conformément à l'article 61 concernant une catégorie ou un groupe spécifique de dispositifs;*

(d) *des divergences sensibles entre les évaluations, réalisées par différents organismes notifiés, de la conformité de dispositifs similaires en substance;*

(e) *des préoccupations sanitaires concernant une catégorie ou un groupe spécifique de dispositifs ou la technologie utilisée par ceux-ci.*

6. *La Commission rend publics les observations présentées en application du paragraphe 3 et les résultats de la procédure d'évaluation de la conformité. Elle ne divulgue aucune donnée à caractère personnel ni aucune information confidentielle de nature commerciale.*

7. *La Commission met en place l'infrastructure technique pour l'échange électronique de données entre les organismes notifiés et le GCDM prévu par le présent article.*

8. *La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, définir les modalités et les aspects procéduraux concernant la présentation et l'analyse du résumé de l'évaluation préliminaire de la conformité visées aux paragraphes 2 et 3. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.*

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 374/REV1

Proposition de règlement

Article 44 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 44 bis

Procédure d'évaluation dans des cas spécifiques

1. Les organismes notifiés spécialisés notifient à la Commission les demandes d'évaluation de la conformité des dispositifs implantables de classe III, les dispositifs de classe IIb destinés à administrer dans l'organisme et/ou à retirer de l'organisme un médicament, tels que visés à l'article 1^{er}, paragraphe 5, et au point 5.3 de l'annexe VII (règle 11), et les dispositifs fabriqués à partir de tissus ou de cellules d'origine humaine ou animale, ou de leurs dérivés, non viables ou rendus non viables, à l'exception des demandes visant à renouveler ou compléter des certificats existant et des dispositifs dont les spécifications mentionnées aux articles 6 et 7 ont été publiées pour l'évaluation clinique et le suivi clinique après commercialisation. Cette notification est accompagnée du projet de notice d'utilisation visée à l'annexe I, point 19.3, et du projet de résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques visé à l'article 26. Dans sa notification, l'organisme notifié spécialisé indique la date estimée à laquelle l'évaluation de la conformité doit être achevée. La Commission transmet immédiatement cette notification et les documents qui l'accompagnent au groupe de coordination, pour avis. Pour arrêter son avis, le groupe de coordination peut demander une évaluation clinique aux experts compétents du comité d'évaluation des dispositifs médicaux, visé à l'article 78.

2. Dans les vingt jours suivant la réception des informations visées au paragraphe 1, le groupe de coordination peut demander à l'organisme notifié spécialisé de soumettre, avant la délivrance d'un certificat, les documents suivants:

- le rapport d'évaluation clinique visé à l'annexe XIII, y compris le rapport sur les investigations cliniques visé à l'annexe XIV,
- le rapport d'évaluation du suivi après commercialisation visé à l'annexe XIII, et
- toute information concernant la commercialisation du dispositif dans des pays tiers, ou sa non-commercialisation, et, le cas échéant, les résultats de l'évaluation menée par les autorités compétentes de ces pays.

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les membres du groupe de coordination décident de faire une telle demande sur la seule base des critères suivants:

- a) la nouveauté du dispositif, avec la possibilité d'une incidence clinique ou sanitaire majeure;*
- b) une dégradation du rapport entre les risques et les bénéfices d'une catégorie ou d'un groupe spécifique de dispositifs, motivée par des préoccupations scientifiquement valables du point de vue de la santé, concernant certains composants ou matériaux de base ou l'incidence sur la santé en cas de défaillance;*
- c) une progression du nombre d'incidents graves notifiés conformément à l'article 61 concernant une catégorie ou un groupe spécifique de dispositifs.*

Eu égard aux progrès techniques et aux informations nouvelles, la Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués, conformément à l'article 89, modifiant ou complétant ces critères.

Dans sa demande, le groupe de coordination indique les raisons scientifiquement valables relatives à la santé qui justifient le choix d'un dossier donné.

En l'absence de demande du groupe de coordination dans les vingt jours suivant la réception des informations visées au paragraphe 1, l'organisme notifié spécialisé peut poursuivre la procédure d'évaluation de la conformité.

3. Le groupe de coordination, après avoir consulté le comité d'évaluation, émet son avis sur les documents visés au paragraphe 2 au plus tard dans les soixante jours suivant leur soumission. Pendant cette période, au plus tard dans les trente jours suivant la soumission des documents visés au paragraphe 2, le comité d'évaluation peut demander, par l'entremise du groupe de coordination, des informations supplémentaires qui, pour des raisons scientifiquement valables, sont nécessaires à l'analyse desdits documents. Il peut, à cet égard, demander à recevoir des échantillons ou à visiter les locaux du fabricant. Jusqu'à l'obtention des informations complémentaires demandées, le délai imparti pour formuler l'avis, visé dans la première phrase du présent paragraphe, est suspendu. Les demandes ultérieures d'informations supplémentaires faites par le groupe de coordination n'ont pas pour effet de suspendre ledit délai.

4. Dans son avis, le groupe de coordination tient compte de l'évaluation clinique du comité d'évaluation. Il peut recommander des modifications aux documents visés au paragraphe 2.

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

5. Le groupe de coordination informe immédiatement de son avis la Commission, l'organisme notifié spécialisé et le fabricant.

6. Dans les quinze jours suivant la réception de l'avis visé au paragraphe 5, l'organisme notifié spécialisé indique s'il suit ou non l'avis du groupe de coordination. Dans la négative, il peut informer par écrit le groupe de coordination qu'il souhaite lui demander de revoir son avis. Dans ce cas, l'organisme notifié spécialisé communique au groupe de coordination les motifs détaillés de sa demande dans les trente jours suivant la réception de l'avis. Le groupe de coordination transmet immédiatement les informations au comité d'évaluation et à la Commission.

Dans les trente jours suivant la réception des motifs de la demande, le groupe de coordination, après consultation du comité d'évaluation le cas échéant, revoit son avis. Les conclusions rendues sur la demande sont annexées à l'avis définitif.

7. Immédiatement après son adoption, le groupe de coordination transmet son avis définitif à la Commission, à l'organisme notifié spécialisé et au fabricant.

8. En cas d'avis favorable du groupe de coordination, l'organisme notifié spécialisé peut procéder à la certification.

Cependant, si l'avis favorable du groupe de coordination dépend de l'application de mesures spécifiques (par exemple une adaptation du plan de suivi clinique après commercialisation, une certification assortie d'une échéance), l'organisme notifié spécialisé ne délivre un certificat de conformité qu'à la condition que ces mesures soient pleinement mises en œuvre.

À la suite de l'adoption d'un avis favorable, la Commission examine toujours la possibilité d'élaborer des normes techniques communes pour le dispositif ou le groupe de dispositifs concernés et les adopte le cas échéant (conformément à l'article 7).

En cas d'avis défavorable du groupe de coordination, l'organisme notifié spécialisé ne délivre pas encore de certificat de conformité. Cependant, l'organisme notifié spécialisé a la possibilité de fournir de nouvelles informations en réponse à l'explication figurant dans l'avis du groupe de coordination. Si ces informations nouvelles diffèrent sensiblement de celles précédemment soumises, le groupe de coordination réexamine la demande.

À la demande du fabricant, la Commission organise une audition pour discuter des fondements scientifiques de l'avis scientifique défavorable, ainsi que des actions que le fabricant est susceptible de prendre ou des données susceptibles d'être présentées pour répondre aux préoccupations du groupe de coordination.

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

9. Lorsque la protection de la santé des patients et de la santé publique l'exige, la Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués, conformément à l'article 89, pour déterminer certaines catégories ou groupes de dispositifs, autres que les dispositifs visés au paragraphe 1, pour lesquels les paragraphes 1 à 8 s'appliquent durant une période définie.

Les mesures prises en vertu du présent paragraphe peuvent ne se justifier que par un seul des critères visés au paragraphe 2.

10. La Commission rend public un résumé de l'avis visé aux paragraphes 6 et 7. Elle ne divulgue aucune donnée à caractère personnel ni aucune information confidentielle de nature commerciale.

11. La Commission construit l'infrastructure technique de l'échange de données par voie électronique entre le groupe de coordination, les organismes notifiés spécialisés et le comité d'évaluation, et entre le comité d'évaluation et elle-même, aux fins du présent article.

12. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, adopter les modalités et les détails de procédure en ce qui concerne la transmission et l'analyse de la documentation fournie conformément au présent article. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.

13. L'entreprise concernée n'est pas facturée des frais supplémentaires engagés pour cette évaluation.

Amendement 369

Proposition de règlement

Article 44 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 44 ter

Cinq ans après l'entrée en vigueur du présent règlement, la Commission publie un rapport sur l'expérience acquise dans le déroulement de la procédure visée à l'article 44 bis. Le rapport étudie en particulier combien de produits ont fait l'objet d'une évaluation complémentaire, quels facteurs ont déclenché cette évaluation et quelle était la décision finale pour ces produits. Il analyse également les effets du plein impact des nouvelles dispositions relatives aux organismes notifiés spéciaux en ce qui concerne les évaluations complémentaires.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 167

Proposition de règlement

Article 45 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Les certificats délivrés par les organismes notifiés conformément aux annexes VIII, IX et X, sont établis dans une langue officielle de l'Union déterminée par l'État membre d'établissement de l'organisme notifié ou, à défaut, dans une langue officielle de l'Union acceptée par l'organisme notifié. Ces certificats contiennent au moins les éléments précisés à l'annexe XII.

Amendement

1. ***Avant de délivrer tout certificat, l'organisme notifié en charge de l'évaluation prend en compte les résultats contenus, le cas échéant, dans le rapport d'investigation clinique visé à l'article 59, paragraphe 4.*** Les certificats délivrés par les organismes notifiés conformément aux annexes VIII, IX et X, sont établis dans une langue officielle de l'Union déterminée par l'État membre d'établissement de l'organisme notifié ou, à défaut, dans une langue officielle de l'Union acceptée par l'organisme notifié. Ces certificats contiennent au moins les éléments précisés à l'annexe XII.

Amendement 168

Proposition de règlement

Article 45 — paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Lorsqu'un organisme notifié constate que les exigences définies par le présent règlement ne sont plus respectées par le fabricant, il suspend ou annule le certificat délivré ou l'assortit de restrictions, en tenant compte du principe de proportionnalité, sauf si le fabricant applique, en vue du respect de ces exigences, des mesures correctives appropriées dans le délai imparti à cet effet par l'organisme notifié. L'organisme notifié motive sa décision.

Amendement

3. Lorsqu'un organisme notifié constate que les exigences définies par le présent règlement ne sont plus respectées par le fabricant, il suspend ou annule le certificat délivré ou l'assortit de restrictions, en tenant compte du principe de proportionnalité, sauf si le fabricant applique, en vue du respect de ces exigences, des mesures correctives appropriées dans le délai imparti à cet effet par l'organisme notifié. L'organisme notifié motive sa décision ***et en informe les autorités compétentes des États membres sur le territoire desquels le dispositif médical est produit et mis sur le marché, la Commission européenne et le GCDM.***

Amendement 169

Proposition de règlement

Article 46 — paragraphe 2 bis (nouveau)

*Texte proposé par la Commission**Amendement*

2 bis. ***Il informe les autorités compétentes des États membres concernés par la production et la mise sur le marché du dispositif médical en question ainsi que la Commission et le GCDM.***

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 170**Proposition de règlement****Article 47 — paragraphe 1***Texte proposé par la Commission*

1. Par dérogation à l'article 42, toute autorité compétente peut, sur demande dûment justifiée, autoriser la mise sur le marché ou la mise en service, sur le territoire de l'État membre concerné, d'un dispositif donné pour lequel les procédures visées à l'article 42 n'ont pas été appliquées et dont l'utilisation est dans l'intérêt de la santé publique ou de la sécurité des patients.

Amendement

1. Par dérogation à l'article 42, toute autorité compétente peut, sur demande dûment justifiée, autoriser la mise sur le marché ou la mise en service, sur le territoire de l'État membre concerné, d'un dispositif donné pour lequel les procédures visées à l'article 42 n'ont pas été appliquées et dont l'utilisation est dans l'intérêt de la santé publique ou de la sécurité des patients **à condition de disposer de l'autorisation du GCDM en matière de dispositifs médicaux. Cette dérogation n'est possible que si le fabricant présente les données cliniques indispensables à l'autorité compétente dans le délai prescrit.**

Amendement 171**Proposition de règlement****Article 47 — paragraphe 2***Texte proposé par la Commission*

2. L'État membre informe la Commission et les autres États membres de toute décision d'autorisation de mise sur le marché ou de mise en service d'un dispositif en application du paragraphe 1 dès lors que cette autorisation est accordée pour une utilisation concernant plus d'un patient.

Amendement

2. L'État membre informe la Commission, **l'organisme notifié chargé de l'évaluation du dispositif médical concerné, le GCDM** et les autres États membres de toute décision d'autorisation de mise sur le marché ou de mise en service d'un dispositif en application du paragraphe 1 dès lors que cette autorisation est accordée pour une utilisation concernant plus d'un patient.

Amendement 262**Proposition de règlement****Chapitre VI — titre***Texte proposé par la Commission***Chapitre VI**

Évaluation clinique et investigation clinique

*Amendement***Chapitre V (*)**

Évaluation clinique et investigation clinique

(*) En conséquence du présent amendement, ce chapitre couvrira les articles 49 à 60.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 172

Proposition de règlement

Article 49 — paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

3. **Pour les dispositifs qui ne relèvent pas de la classe III**, lorsque la conformité aux prescriptions générales en matière de sécurité et de performance est considérée comme n'ayant pas été démontrée de manière satisfaisante par des données cliniques, cette conclusion est dûment justifiée sur la base des résultats de la gestion des risques par le fabricant et de l'examen des données détaillées relatives à l'interaction entre le dispositif et le corps humain, aux performances cliniques prévues et aux allégations du fabricant. Le caractère adéquat de la démonstration de la conformité aux prescriptions générales en matière de sécurité et de performance sur la seule base des résultats de méthodes d'essai non cliniques, comme l'évaluation des performances, les essais en laboratoire et l'évaluation préclinique, doit être dûment étayé dans la documentation technique visée à l'annexe II.

La dérogation à l'obligation de démonstration de la conformité 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 173

Proposition de règlement

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

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

Amendement 174

Proposition de règlement

Article 50 — paragraphe 1 — point a

Texte proposé par la Commission

(a) vérifier que, dans des conditions normales d'utilisation, des dispositifs sont conçus, fabriqués et conditionnés de manière à convenir à l'une ou plusieurs des destinations d'un dispositif médical visées à l'article 2, paragraphe 1, point (1), et qu'ils atteignent les performances prévues, telles que spécifiées par le fabricant;

Amendement

(a) vérifier que, dans des conditions normales d'utilisation, des dispositifs sont conçus, fabriqués et conditionnés de manière à convenir à l'une ou plusieurs des destinations d'un dispositif médical visées à l'article 2, paragraphe 1, point (1), et qu'ils atteignent les performances prévues, telles que spécifiées par le fabricant **ou le promoteur**;

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 175

Proposition de règlement

Article 50 — paragraphe 1 — point b

Texte proposé par la Commission

- (b) vérifier **que des dispositifs produisent, pour le patient, les bénéfices spécifiés par le fabricant;**

Amendement

- (b) vérifier **la sécurité et l'efficacité clinique du dispositif, notamment les bénéfices qu'il doit apporter au patient, lorsqu'il est utilisé à bon escient, auprès du public cible et conformément aux instructions du fabricant;**

Amendement 177

Proposition de règlement

Article 51 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Le promoteur d'une investigation clinique introduit, dans le ou les États membres dans lesquels celle-ci doit être menée, une demande accompagnée de la documentation visée à l'annexe XIV, chapitre II. Dans les **six** jours suivant la réception de la demande, l'État membre concerné indique au promoteur si l'investigation clinique relève du présent règlement et si la demande est complète.

Amendement

2. Le promoteur d'une investigation clinique introduit, dans le ou les États membres dans lesquels celle-ci doit être menée, une demande accompagnée de la documentation visée à l'annexe XIV, chapitre II. Dans les **14** jours suivant la réception de la demande, l'État membre concerné indique au promoteur si l'investigation clinique relève du présent règlement et si la demande est complète.

Si plusieurs États membres sont concernés, en cas de désaccord d'un État membre avec l'État membre coordonnateur sur l'approbation de l'investigation clinique, pour des motifs autres que des aspects à caractère intrinsèquement national, local et éthique, ces États membres tentent de parvenir à une conclusion commune. En l'absence de conclusion, la Commission européenne prend une décision après avoir consulté les États membres concernés et avoir recueilli, s'il y a lieu, des conseils appropriés du GCDM. Si les États membres concernés expriment des objections quant à l'investigation clinique pour des raisons à caractère intrinsèquement national, local et éthique, l'investigation clinique ne devrait pas avoir lieu dans lesdits États membres.

Si l'État membre n'informe pas le promoteur dans le délai visé au premier alinéa, l'investigation clinique est réputée relever du présent règlement et la demande est considérée comme complète.

Si l'État membre n'informe pas le promoteur dans le délai visé au premier alinéa, l'investigation clinique est réputée relever du présent règlement et la demande est considérée comme complète.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 178

Proposition de règlement

Article 51 — paragraphe 3 — alinéa 3

Texte proposé par la Commission

Si l'État membre n'informe pas le promoteur conformément au paragraphe 2 dans un délai de **trois** jours après que les observations ont été présentées ou que la demande a été complétée, l'investigation clinique est réputée relever du présent règlement et la demande est considérée comme complète.

Amendement

Si l'État membre n'informe pas le promoteur conformément au paragraphe 2 dans un délai de **six** jours après que les observations ont été présentées ou que la demande a été complétée, l'investigation clinique est réputée relever du présent règlement et la demande est considérée comme complète.

Amendement 179

Proposition de règlement

Article 51 — paragraphe 5 — point c

Texte proposé par la Commission

(c) après expiration d'un délai de **35** jours à partir de la date visée au paragraphe 4, sauf si l'État membre concerné a, pendant cette période, informé le promoteur du rejet de la demande pour des raisons relevant de la santé publique, de la sécurité des patients ou de l'ordre public.

Amendement

(c) après expiration d'un délai de **60** jours à partir de la date visée au paragraphe 4, sauf si l'État membre concerné a, pendant cette période, informé le promoteur du rejet de la demande pour des raisons relevant de la santé publique, de la sécurité des patients ou de l'ordre public.

Amendement 180

Proposition de règlement

Article 51 — paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

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

Les États membres veillent à ce que l'évaluation soit menée conjointement par un nombre raisonnable de personnes possédant collectivement les qualifications et l'expérience nécessaires. Dans le cadre de l'évaluation, l'avis d'au moins une personne dont le domaine d'intérêt principal n'est pas de nature scientifique ainsi que l'avis **d'au moins un patient** sont pris en compte.

Amendement

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

Les États membres veillent à ce que l'évaluation soit menée conjointement par un nombre raisonnable de personnes possédant collectivement les qualifications et l'expérience nécessaires. Dans le cadre de l'évaluation, l'avis d'au moins une personne dont le domaine d'intérêt principal n'est pas de nature scientifique ainsi que l'avis **des patients** sont pris en compte.

La liste des évaluateurs devrait être mise à disposition du promoteur.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 181

Proposition de règlement

Article 51 — paragraphe 6 bis à 6 sexies (nouveaux)

Texte proposé par la Commission

Amendement

6 bis. Toutes les étapes de l'investigation clinique, de la première réflexion sur la nécessité et la justification de l'étude à la publication des résultats, doivent respecter des principes éthiques reconnus, tels que ceux énoncés dans la déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale sur les principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, adoptée lors de la 18^e assemblée médicale mondiale en 1964 à Helsinki et modifiée en dernier lieu lors de la 59^e assemblée générale de l'Association médicale mondiale en 2008 à Séoul.

6 ter. L'autorisation à mener une investigation clinique au titre du présent article, accordée par l'État membre concerné, est octroyée uniquement après examen et approbation par un comité d'éthique indépendant conformément à la déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale.

6 quater. L'examen du comité d'éthique couvre notamment la justification médicale de l'investigation clinique, le consentement des personnes y participant après la communication d'informations complètes sur cette investigation et le caractère approprié des chercheurs et des équipements destinés à l'investigation.

Le comité d'éthique agit conformément aux lois et réglementations respectives du ou des pays dans lesquels les investigations doivent être menées et respecte toutes les normes internationales pertinentes. Il travaille également avec toute la diligence qui s'impose pour que l'État membre concerné puisse respecter les délais de procédure fixés dans le présent chapitre.

Le comité d'éthique est composé d'un nombre approprié de membres qui, collectivement, possèdent les qualifications et l'expérience nécessaires pour pouvoir évaluer les aspects scientifiques, médicaux et éthiques de l'investigation clinique considérée.

Les membres du comité d'éthique chargés de l'évaluation de la demande d'investigation clinique sont indépendants du promoteur, de l'institution du site sur lequel l'investigation est menée ainsi que des investigateurs, et ne sont l'objet d'aucune autre influence injustifiée. Les noms, les qualifications et les déclarations d'intérêts des personnes qui évaluent la demande sont rendus publics.

6 quinquies. Les États membres prennent les mesures nécessaires aux fins de constituer des comités d'éthique dans le domaine des investigations cliniques lorsque ces comités n'existent pas, et de faciliter leur travail.

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

6 sexes. *La Commission facilite la coopération entre les comités d'éthique et le partage des meilleures pratiques sur les questions éthiques, y compris les procédures et les principes relatifs à l'évaluation éthique.*

La Commission établit, en se fondant sur les bonnes pratiques existantes, des lignes directrices concernant la participation des patients aux comités d'éthique.

Amendement 182**Proposition de règlement****Article 52 — paragraphe 1 — point g bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

(g bis) *la méthodologie à utiliser, le nombre de personnes concernées et le résultat attendu de l'étude.*

Amendement 183**Proposition de règlement****Article 52 — paragraphe 2 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. *À l'issue de l'investigation clinique, le promoteur inscrira dans le système électronique visé à l'article 53 bis un résumé de ses résultats rédigé de manière à être facilement compréhensible par une personne extérieure.*

Amendement 184**Proposition de règlement****Article 52 — paragraphe 3 — point b**

Texte proposé par la Commission

Amendement

(b) la protection d'informations commercialement sensibles;

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

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 185

Proposition de règlement

Article 53 — paragraphes 1, 2 et 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

1. En collaboration avec les États membres, la Commission met en place et gère un système électronique pour la création des numéros d'identification uniques des investigations cliniques visés à l'article 51, paragraphe 1, ainsi que pour collecter et traiter les informations suivantes:

- (a) l'enregistrement des investigations cliniques, conformément à l'article 52;
- (b) l'échange d'informations entre les États membres et entre ceux-ci et la Commission, conformément à l'article 56;
- (c) les informations relatives aux investigations cliniques menées dans plus d'un État membre, dans le cas d'une demande unique conformément à l'article 58;
- (d) les rapports sur les événements indésirables graves et les défauts de dispositifs visés à l'article 59, paragraphe 2, dans le cas d'une demande unique conformément à l'article 58.

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 52, seuls la Commission et les États membres peuvent accéder aux informations collectées et traitées par le système électronique.

Amendement

1. En collaboration avec les États membres, la Commission met en place et gère un système électronique pour la création des numéros d'identification uniques des investigations cliniques visés à l'article 51, paragraphe 1, ainsi que pour collecter et traiter les informations suivantes:

- (a) l'enregistrement des investigations cliniques, conformément à l'article 52;
- (b) l'échange d'informations entre les États membres et entre ceux-ci et la Commission, conformément à l'article 56;
- (c) les informations relatives aux investigations cliniques menées dans plus d'un État membre, dans le cas d'une demande unique conformément à l'article 58;
- (d) les rapports sur les événements indésirables graves et les défauts de dispositifs visés à l'article 59, paragraphe 2, dans le cas d'une demande unique conformément à l'article 58;

(d bis) le rapport et la synthèse d'investigation clinique soumis par le promoteur conformément à l'article 57, paragraphe 3.

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 52, **et à l'article 53, paragraphe 1, points d) et d bis)**, seuls la Commission et les États membres peuvent accéder aux informations collectées et traitées par le système électronique. **La Commission veille également à ce que les professionnels de la santé disposent d'un accès au système électronique.**

Les informations visées à l'article 53, paragraphe 1, points d) et d bis), sont accessibles au public conformément à l'article 52, paragraphes 3 et 4.

2 bis. Sur demande motivée, toutes les informations concernant un dispositif médical spécifique disponible dans le système électronique sont mises à la disposition de la partie qui les demande, sauf lorsque la confidentialité d'une partie ou de la totalité des informations se justifie conformément à l'article 52, paragraphe 3.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 186

Proposition de règlement

Article 55 — paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

Amendement 187

Proposition de règlement

Article 56 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

1. Lorsqu'un État membre refuse d'autoriser ou suspend une investigation clinique, y met un terme, préconise d'y apporter des modifications substantielles ou de l'interrompre temporairement, ou est informé par le promoteur que celui-ci a mis fin à l'investigation avant son terme pour des raisons de sécurité **ou d'efficacité**, 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 53.

Amendement 188

Proposition de règlement

Article 57 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Lorsque le promoteur interrompt temporairement une investigation clinique pour des raisons de sécurité, il en informe les États membres concernés dans les 15 jours suivant cette interruption.

1. Lorsque le promoteur interrompt temporairement une investigation clinique pour des raisons de sécurité **ou d'efficacité**, il en informe les États membres concernés dans les 15 jours suivant cette interruption.

Amendement 189

Proposition de règlement

Article 57 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Le promoteur notifie à chaque État membre concerné la fin d'une investigation clinique menée sur son territoire et motive toute interruption précoce de celle-ci. Cette notification est effectuée dans un délai de 15 jours à compter de la fin de l'investigation clinique concernant ledit État membre.

2. Le promoteur notifie à chaque État membre concerné la fin d'une investigation clinique menée sur son territoire et motive toute interruption précoce de celle-ci, **afin que tous les États membres puissent informer les promoteurs conduisant simultanément des investigations cliniques similaires dans l'Union des résultats de cette investigation clinique**. Cette notification est effectuée dans un délai de 15 jours à compter de la fin de l'investigation clinique concernant ledit État membre.

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Lorsque l'investigation est menée dans plus d'un État membre, le promoteur informe tous les États membres concernés de la fin de l'ensemble de l'investigation clinique. Cette notification est effectuée dans un délai de 15 jours à compter de la fin **de l'ensemble** de l'investigation clinique.

Amendement

Lorsque l'investigation est menée dans plus d'un État membre, le promoteur informe tous les États membres concernés **de l'interruption précoce dans un État membre et** de la fin de l'ensemble de l'investigation clinique. **Les informations concernant les raisons de l'interruption de l'investigation clinique seront également communiquées à tous les États membres afin que ces derniers puissent tous informer les promoteurs conduisant simultanément des investigations cliniques similaires dans l'Union des résultats de cette investigation clinique.** Cette notification est effectuée dans un délai de 15 jours à compter de la fin de l'investigation clinique **dans un ou plusieurs États membres.**

Amendement 190

Proposition de règlement

Article 57 — paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

3. **Quelle que soit l'issue de l'investigation clinique**, dans l'année suivant le terme de **l'étude des performances cliniques ou de son interruption précoce**, le promoteur présente aux États membres concernés les résultats de celle-ci sous la forme d'un rapport d'investigation clinique, visé à l'annexe XIV, chapitre I, point 2.7. **Il s'accompagne d'un résumé rédigé en des termes aisément compréhensibles par une personne extérieure à la profession. Le rapport et le résumé sont présentés par le promoteur au moyen du système électronique visé à l'article 53.** Lorsque, pour des raisons scientifiques **justifiées**, ce rapport d'investigation clinique ne peut être remis dans un délai d'un an, il est remis dès qu'il est disponible. Le cas échéant, le protocole d'investigation clinique visé à l'annexe XIV, chapitre II, point 3, précise la date à laquelle les résultats de l'investigation clinique seront communiqués et apporte une **justification** à cet égard.

3 bis. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués, conformément à l'article 89, en vue de définir le contenu et la structure du résumé destiné à être compris par une personne extérieure à la profession.

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués, conformément à l'article 89, en vue d'établir les règles concernant la transmission du rapport d'investigation clinique.

Pour les cas où les sponsors décident librement de partager des données brutes, la Commission fournit des orientations concernant le format et les modalités de transmission des données.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 191

Proposition de règlement

Article 58 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Au moyen du système électronique visé à l'article 53, le promoteur d'une investigation clinique **devant être menée dans plus d'un État membre** peut, aux fins de l'article 51, introduire **une** demande **unique**, transmise dès réception aux États membres concernés par voie électronique.

Amendement

1. Au moyen du système électronique visé à l'article 53, le promoteur d'une investigation clinique peut, aux fins de l'article 51, introduire **la** demande transmise dès réception aux États membres concernés par voie électronique.

Amendement 192

Proposition de règlement

Article 58 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

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

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 s'entendent, dans le cadre des attributions du GCDM, sur des règles claires pour la désignation de l'État membre coordonnateur.**

Amendement 193

Proposition de règlement

Article 58 — paragraphe 3 — alinéa 2 — point b

Texte proposé par la Commission

(b) consigne les résultats de l'évaluation coordonnée dans un rapport **dont** les autres États membres concernés **tiennent compte** pour statuer sur la demande du promoteur conformément à l'article 51, paragraphe 5.

Amendement

(b) consigne les résultats de l'évaluation coordonnée dans un rapport **que** les autres États membres concernés **approuvent** pour statuer sur la demande du promoteur conformément à l'article 51, paragraphe 5.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 194

Proposition de règlement

Article 58 — paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. Aux fins de l'article 57, paragraphe 3, le promoteur transmet le rapport d'investigation clinique aux États membres concernés au moyen du système électronique visé à l'article 53.

Amendement

supprimé

Amendement 195

Proposition de règlement

Article 59 — paragraphe 1 — alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les informations sur les incidents provoqués par des erreurs d'utilisation sont également collectées, étant donné qu'elles constituent une source d'informations considérable en matière d'incidents liés à des dispositifs médicaux. Ces informations contribuent à améliorer la sécurité et la connaissance du dispositif.

Amendement 196

Proposition de règlement

Article 59 — paragraphe 1 — alinéa 1 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les États membres créent des formulaires de notification non électroniques afin de garantir que les patients qui ne disposent pas d'accès à l'internet puissent signaler des événements.

Amendement 197

Proposition de règlement

Article 59 — paragraphe 4 — alinéa 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 263
Proposition de règlement
Chapitre VII — titre

Texte proposé par la Commission

Chapitre VII

Vigilance et surveillance du marché

Amendement

Chapitre IX (*)

Vigilance et surveillance du marché

(*) En conséquence du présent amendement, ce chapitre couvrira les articles 61 à 75.

Amendement 198
Proposition de règlement
Article 61

Texte proposé par la Commission

1. Les fabricants de dispositifs autres que ceux fabriqués sur mesure ou faisant l'objet d'une investigation, notifient au moyen du système électronique visé à l'article 62:

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

(b) toute mesure corrective de sécurité prise à l'égard de dispositifs mis à disposition sur le marché de l'Union, ainsi que toute mesure corrective de sécurité prise dans un pays tiers concernant un dispositif qui est aussi légalement mis à disposition sur le marché de l'Union, lorsque la raison justifiant la mesure ne concerne pas exclusivement le dispositif mis à disposition dans le pays tiers.

Les fabricants notifient les informations visées au premier alinéa dans les meilleurs délais, au plus tard 15 jours après qu'ils ont pris connaissance de l'événement et du lien de causalité avéré ou raisonnablement envisageable qu'il entretient avec leur dispositif. Le délai de notification tient compte de la gravité de l'incident. Pour permettre une notification en temps opportun, le fabricant peut, s'il y a lieu, présenter un premier rapport incomplet, avant d'en remettre un qui soit complet.

Amendement

1. Les fabricants de dispositifs autres que ceux fabriqués sur mesure ou faisant l'objet d'une investigation, notifient au moyen du système électronique visé à l'article 62:

(a) tout incident, **y compris la date et le lieu de l'incident, en indiquant s'il est grave au sens de la définition établie à l'article 2**, concernant les dispositifs mis à disposition sur le marché de l'Union; **le cas échéant, le fabricant inclut des informations sur le patient, l'utilisateur ou le professionnel de la santé impliqué dans l'incident;**

(b) toute mesure corrective de sécurité prise à l'égard de dispositifs mis à disposition sur le marché de l'Union, ainsi que toute mesure corrective de sécurité prise dans un pays tiers concernant un dispositif qui est aussi légalement mis à disposition sur le marché de l'Union, lorsque la raison justifiant la mesure ne concerne pas exclusivement le dispositif mis à disposition dans le pays tiers.

Les fabricants notifient les informations visées au premier alinéa dans les meilleurs délais, au plus tard 15 jours après qu'ils ont pris connaissance de l'événement et du lien de causalité avéré ou raisonnablement envisageable qu'il entretient avec leur dispositif. Le délai de notification tient compte de la gravité de l'incident. Pour permettre une notification en temps opportun, le fabricant peut, s'il y a lieu, présenter un premier rapport incomplet, avant d'en remettre un qui soit complet.

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

2. Pour les incidents **graves** similaires ayant trait au même dispositif ou type de dispositif, dont la cause a été déterminée ou pour lesquels la mesure corrective de sécurité a été appliquée, les fabricants peuvent transmettre périodiquement un rapport de synthèse au lieu de rapports d'incident distincts, à condition que les autorités compétentes visées à l'article 62, paragraphe 5, points a), b) et c), aient convenu avec le fabricant du format, du contenu et de la périodicité de celui-ci.

3. 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.

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

4. Les fabricants de dispositifs fabriqués sur mesure font état de tout incident **grave** et de toute mesure corrective visés au paragraphe 1 à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le dispositif concerné a été mis à disposition.

Amendement

2. Pour les incidents similaires ayant trait au même dispositif ou type de dispositif, dont la cause a été déterminée ou pour lesquels la mesure corrective de sécurité a été appliquée, les fabricants peuvent transmettre périodiquement un rapport de synthèse au lieu de rapports d'incident distincts, à condition que les autorités compétentes visées à l'article 62, paragraphe 5, points a), b) et c), aient convenu avec le fabricant du format, du contenu et de la périodicité de celui-ci.

3. Les États membres prennent toutes les mesures appropriées, **notamment des campagnes d'information ciblées**, pour encourager **et amener** les professionnels de la santé, **y compris les médecins et les pharmaciens**, les utilisateurs et les patients à rapporter aux autorités compétentes les incidents présumés visés au paragraphe 1, point a). **Ils informent la Commission de ces mesures.**

Les autorités compétentes des États membres consignent ces rapports au niveau national de manière centralisée. Lorsque l'autorité compétente d'un État membre reçoit de tels rapports, elle **informe immédiatement** le fabricant du dispositif **concerné**. Le fabricant prend les mesures qui s'imposent pour en assurer le suivi.

L'autorité compétente d'un État membre introduit immédiatement dans le système électronique visé à l'article 62 les rapports visés au premier alinéa, sauf si le fabricant a déjà fait état du même incident.

La Commission, en collaboration avec les États membres **et en consultation avec les parties prenantes concernées, élabore** des formulaires types pour la notification, **électronique et non électronique**, d'incidents par les professionnels de la santé, les utilisateurs et les patients.

4. Les fabricants de dispositifs fabriqués sur mesure font **immédiatement** état de tout incident et de toute mesure corrective visés au paragraphe 1 à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le dispositif concerné a été mis à disposition.

Amendement 199

Proposition de règlement

Article 62

Texte proposé par la Commission

1. La Commission, en collaboration avec les États membres, établit et gère un système électronique de collecte et de traitement:

Amendement

1. La Commission, en collaboration avec les États membres, établit et gère un système électronique de collecte et de traitement:

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

- (a) des rapports des fabricants concernant les incidents **graves** et les mesures correctives de sécurité visés à l'article 61, paragraphe 1;
- (b) des rapports de synthèse périodiques des fabricants visés à l'article 61, paragraphe 2.
- (c) des rapports des autorités compétentes sur les incidents **graves** visés à l'article 63, paragraphe 1, second alinéa;
- (d) des rapports d'évolution établis des fabricants visés à l'article 64;

(e) des notifications de sécurité des fabricants visées à l'article 63, paragraphe 5.

(f) des informations échangées entre les autorités compétentes des États membres et entre celles-ci et la Commission conformément à l'article 63, paragraphes 4 et 7.

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.

3. La Commission veille à ce que **les professionnels de la santé et** le public **disposent** d'un accès approprié au système.

4. Sur la base d'accords entre la Commission et les autorités compétentes de pays tiers ou des organisations internationales, la Commission peut accorder à celles-ci un accès à la base de données dans la mesure requise. Ces accords sont fondés sur la réciprocité et prévoient des règles de confidentialité et de protection des données équivalentes à celles qui sont applicables dans l'Union.

5. Les rapports sur les incidents graves et les mesures correctives de sécurité visés à l'article 61, paragraphe 1, points a) et b), le rapport de synthèse périodique visé à l'article 61, paragraphe 2, les rapports sur les incidents **graves** visés à l'article 63, paragraphe 1, second alinéa, et les rapports d'évolution visés à l'article 64 sont automatiquement transmis au moyen du système électronique, dès réception, aux autorités compétentes des États membres suivants:

(a) l'État membre dans lequel l'incident est survenu;

Amendement

- (a) des rapports des fabricants concernant les incidents et les mesures correctives de sécurité visés à l'article 61, paragraphe 1;
- (b) des rapports de synthèse périodiques des fabricants visés à l'article 61, paragraphe 2.

(c) des rapports des autorités compétentes sur les incidents visés à l'article 63, paragraphe 1, second alinéa;

(d) des rapports d'évolution établis des fabricants visés à l'article 64;

(d bis) des rapports périodiques actualisés de sécurité rédigés par les fabricants, tels que visés à l'article 63 bis;

(e) des notifications de sécurité des fabricants visées à l'article 63, paragraphe 5.

(f) des informations échangées entre les autorités compétentes des États membres et entre celles-ci et la Commission conformément à l'article 63, paragraphes 4 et 7.

2. Les informations collectées et traitées par le système électronique sont accessibles aux autorités compétentes des États membres, à la Commission, aux organismes notifiés **et aux professionnels de la santé, ainsi qu'aux fabricants lorsqu'elles concernent leur propre dispositif.**

3. La Commission veille à ce que le public **dispose** d'un accès approprié au système. **En cas de demande d'information sur un dispositif médical spécifique, cette information est mise à disposition sans tarder, dans un délai maximal de 15 jours.**

4. Sur la base d'accords entre la Commission et les autorités compétentes de pays tiers ou des organisations internationales, la Commission peut accorder à celles-ci un accès à la base de données dans la mesure requise. Ces accords sont fondés sur la réciprocité et prévoient des règles de confidentialité et de protection des données équivalentes à celles qui sont applicables dans l'Union.

5. Les rapports sur les incidents graves et les mesures correctives de sécurité visés à l'article 61, paragraphe 1, points a) et b), le rapport de synthèse périodique visé à l'article 61, paragraphe 2, les rapports sur les incidents visés à l'article 63, paragraphe 1, second alinéa, et les rapports d'évolution visés à l'article 64 sont automatiquement transmis au moyen du système électronique, dès réception, aux autorités compétentes des États membres suivants:

(a) l'État membre dans lequel l'incident est survenu;

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

- (b) l'État membre dans lequel la mesure corrective de sécurité est ou doit être appliquée;
- (c) l'État membre dans lequel le fabricant a son siège social;
- (d) s'il y a lieu, l'État membre où est établi l'organisme notifié qui a délivré un certificat conformément à l'article 45 pour le dispositif concerné.

Amendement

- (b) l'État membre dans lequel la mesure corrective de sécurité est ou doit être appliquée;
- (c) l'État membre dans lequel le fabricant a son siège social;
- (d) s'il y a lieu, l'État membre où est établi l'organisme notifié qui a délivré un certificat conformément à l'article 45 pour le dispositif concerné.

5 bis. Les rapports et les informations visés à l'article 62, paragraphe 5, sont également automatiquement transmis, pour le dispositif en question, au moyen du système électronique, à l'organisme notifié qui a délivré le certificat, conformément à l'article 45.

Amendement 200

Proposition de règlement

Article 63 — paragraphe 1 — alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Les États membres prennent les mesures nécessaires pour que toutes les informations concernant un incident **grave** survenu sur leur territoire ou une mesure corrective de sécurité appliquée ou devant être appliquée sur leur territoire, et qui leur ont été communiquées conformément à l'article 61, fassent l'objet, au niveau national, d'une évaluation centralisée par les autorités compétentes, si possible en collaboration avec le fabricant.

Amendement

Les États membres prennent les mesures nécessaires pour que toutes les informations concernant un incident survenu sur leur territoire ou une mesure corrective de sécurité appliquée ou devant être appliquée sur leur territoire, et qui leur ont été communiquées conformément à l'article 61, fassent l'objet, au niveau national, d'une évaluation centralisée par les autorités compétentes, si possible en collaboration avec le fabricant. **L'autorité compétente prend en considération les opinions de toutes les parties intéressées, notamment des organisations de patients ou de professionnels de la santé.**

Amendement 201

Proposition de règlement

Article 63 — paragraphe 1 — alinéa 2

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

supprimé

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 202

Proposition de règlement

Article 63 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Les autorités nationales compétentes réalisent une évaluation des risques concernant les incidents **graves** ou les mesures correctives de sécurité notifiées en tenant compte de critères comme la cause, la détectabilité et la probabilité de récurrence du problème, la fréquence d'utilisation du dispositif, la probabilité de survenue d'un préjudice et la gravité de celui-ci, les avantages cliniques du dispositif, les utilisateurs prévus et potentiels, et la population concernée. Elles apprécient également le caractère adéquat des mesures correctives de sécurité envisagées ou appliquées par le fabricant, ainsi que l'opportunité et la nature de toute autre mesure corrective. Elles assurent le suivi de l'investigation de l'incident par le fabricant.

Amendement

2. Les autorités nationales compétentes réalisent une évaluation des risques concernant les incidents ou les mesures correctives de sécurité notifiées en tenant compte de critères comme la cause, la détectabilité et la probabilité de récurrence du problème, la fréquence d'utilisation du dispositif, la probabilité de survenue d'un préjudice et la gravité de celui-ci, les avantages cliniques du dispositif, les utilisateurs prévus et potentiels, et la population concernée. Elles apprécient également le caractère adéquat des mesures correctives de sécurité envisagées ou appliquées par le fabricant, ainsi que l'opportunité et la nature de toute autre mesure corrective. Elles assurent le suivi de l'investigation de l'incident par le fabricant **et prennent en considération l'avis des patients.**

Amendement 203

Proposition de règlement

Article 63 — paragraphe 3 — alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Pour les dispositifs visés à l'article 1^{er}, paragraphe 4, premier alinéa, lorsqu'un incident **grave** ou une mesure corrective de sécurité peut avoir un lien avec une substance qui, utilisée seule, serait considérée comme un médicament, l'autorité compétente qui réalise l'évaluation ou l'autorité compétente coordonnatrice visée au paragraphe 6, informe l'autorité compétente pour les médicaments, ou l'Agence européenne des médicaments (EMA), consultée par l'organisme notifié en application de l'article 42, paragraphe 2, deuxième alinéa.

Amendement

Pour les dispositifs visés à l'article 1^{er}, paragraphe 4, premier alinéa, lorsqu'un incident ou une mesure corrective de sécurité peut avoir un lien avec une substance qui, utilisée seule, serait considérée comme un médicament, l'autorité compétente qui réalise l'évaluation ou l'autorité compétente coordonnatrice visée au paragraphe 6, informe l'autorité compétente pour les médicaments, ou l'Agence européenne des médicaments (EMA), consultée par l'organisme notifié en application de l'article 42, paragraphe 2, deuxième alinéa.

Amendement 204

Proposition de règlement

Article 63 — paragraphe 3 — alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Concernant les dispositifs relevant du présent règlement en vertu de l'article 1^{er}, paragraphe 2, point e), lorsqu'un incident **grave** ou une mesure corrective de sécurité peut être lié à des tissus ou des cellules d'origine humaine utilisés pour la fabrication du dispositif, l'autorité compétente ou l'autorité compétente coordonnatrice visée au paragraphe 6, informe l'autorité compétente pour les tissus et les cellules d'origine humaine consultée par l'organisme notifié en application de l'article 42, paragraphe 2, troisième alinéa.

Amendement

Concernant les dispositifs relevant du présent règlement en vertu de l'article 1^{er}, paragraphe 2, point e), lorsqu'un incident ou une mesure corrective de sécurité peut être lié à des tissus ou des cellules d'origine humaine utilisés pour la fabrication du dispositif, l'autorité compétente ou l'autorité compétente coordonnatrice visée au paragraphe 6, informe l'autorité compétente pour les tissus et les cellules d'origine humaine consultée par l'organisme notifié en application de l'article 42, paragraphe 2, troisième alinéa.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 205**Proposition de règlement****Article 63 — paragraphe 4***Texte proposé par la Commission*

4. Au terme de l'évaluation, l'autorité compétente informe immédiatement les autres autorités compétentes, au moyen du système électronique visé à l'article 62, de la mesure corrective prise ou envisagée par le fabricant ou imposée à ce dernier pour réduire au minimum le risque de récurrence **d'un incident grave**, ainsi que des données relatives aux incidents correspondants et des résultats de l'évaluation qu'elle a réalisée.

Amendement

4. Au terme de l'évaluation, l'autorité compétente informe immédiatement les autres autorités compétentes, au moyen du système électronique visé à l'article 62, de la mesure corrective prise ou envisagée par le fabricant ou imposée à ce dernier pour réduire au minimum le risque de récurrence, ainsi que des données relatives aux incidents correspondants et des résultats de l'évaluation qu'elle a réalisée.

Amendement 206**Proposition de règlement****Article 63 — paragraphe 6 — alinéa 1 — point a***Texte proposé par la Commission*

(a) des incidents **graves** similaires liés au même dispositif ou type de dispositif du même fabricant surviennent dans plus d'un État membre;

Amendement

(a) des incidents similaires liés au même dispositif ou type de dispositif du même fabricant surviennent dans plus d'un État membre;

Amendement 207**Proposition de règlement****Article 63 — paragraphe 7 — alinéa 1 — point a***Texte proposé par la Commission*

(a) assure le suivi de l'investigation de l'incident **grave** par le fabricant et des mesures correctives qui doivent être prises;

Amendement

(a) assure le suivi de l'investigation de l'incident par le fabricant et des mesures correctives qui doivent être prises;

Amendement 208**Proposition de règlement****Article 63 — paragraphe 7 — alinéa 1 — point b***Texte proposé par la Commission*

(b) consulte l'organisme notifié ayant délivré un certificat conformément à l'article 45 pour le dispositif en question concernant les conséquences de l'incident **grave** pour le certificat;

Amendement

(b) consulte l'organisme notifié ayant délivré un certificat conformément à l'article 45 pour le dispositif en question concernant les conséquences de l'incident pour le certificat;

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 209
Proposition de règlement
Article 63 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 63 bis

Rapports périodiques actualisés de sécurité

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

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

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

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

4. Après l'évaluation des rapports périodiques actualisés de sécurité, le GCDM examine l'opportunité de prendre des mesures concernant le dispositif médical en question. Le GCDM informe l'organisme notifié en cas d'évaluation scientifique défavorable. Dans ce cas, l'organisme notifié maintient, modifie, suspend ou annule l'autorisation comme il se doit.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 210

Proposition de règlement

Article 64 — alinéa unique

Texte proposé par la Commission

Les fabricants de dispositifs de classe IIb et III font état, au moyen du système électronique visé à l'article 62, de toute progression statistiquement significative de la fréquence et de la gravité **des** incidents **qui ne sont pas des incidents graves**, ou des effets secondaires indésirables attendus qui ont une incidence sensible sur le rapport entre les risques et les bénéfices visé à l'annexe I, points 1 et 5, et qui pourraient entraîner des risques pour la santé et la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, inacceptables au regard des bénéfices recherchés. Cette progression significative est établie par comparaison avec la fréquence ou la gravité prévisible de ces incidents ou effets secondaires indésirables attendus pour le dispositif ou la catégorie ou le groupe de dispositifs en question sur une période donnée, telle que précisée dans l'évaluation de la conformité réalisée par le fabricant. L'article 63 est applicable.

Amendement

Les fabricants de dispositifs de classe IIb et III font état, au moyen du système électronique visé à l'article 62, de toute progression statistiquement significative de la fréquence et de la gravité **de tous** les incidents, ou des effets secondaires indésirables attendus qui ont une incidence sensible sur le rapport entre les risques et les bénéfices visé à l'annexe I, points 1 et 5, et qui pourraient entraîner des risques pour la santé et la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, inacceptables au regard des bénéfices recherchés. Cette progression significative est établie par comparaison avec la fréquence ou la gravité prévisible de ces incidents ou effets secondaires indésirables attendus pour le dispositif ou la catégorie ou le groupe de dispositifs en question sur une période donnée, telle que précisée dans l'évaluation de la conformité réalisée par le fabricant. L'article 63 est applicable.

Amendement 211

Proposition de règlement

Article 64 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 64 bis

Dispositifs médicaux relevant des actes de l'Union européenne relatifs à la qualité et à la sécurité du sang

1. Le présent règlement est sans préjudice des règles en vigueur et mises en œuvre au niveau européen en matière de collecte, de contrôle, de transformation, de conservation et de distribution du sang et des composants sanguins.

2. Le présent règlement est sans préjudice des textes législatifs nationaux et de l'Union qui proposent des normes supérieures à celles du présent règlement dans le domaine de la traçabilité et de la vigilance du sang et des composants sanguins. Ils doivent être maintenus dans l'intérêt des patients.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 212

Proposition de règlement

Article 66 — alinéa 1 — point a

Texte proposé par la Commission

- (a) la typologie des incidents **graves** et des mesures correctives de sécurité relatifs à des dispositifs ou à des catégories ou groupes de dispositifs spécifiques;

Amendement

- (a) la typologie des incidents et des mesures correctives de sécurité relatifs à des dispositifs ou à des catégories ou groupes de dispositifs spécifiques;

Amendement 213

Proposition de règlement

Article 66 — alinéa 1 — point b

Texte proposé par la Commission

- (b) des formulaires harmonisés pour la notification d'incidents **graves** et de mesures correctives de sécurité, les rapports de synthèse périodiques et les rapports d'évolution des fabricants visés aux articles 61 et 64;

Amendement

- (b) des formulaires harmonisés pour la notification d'incidents et de mesures correctives de sécurité, les rapports de synthèse périodiques et les rapports d'évolution des fabricants visés aux articles 61 et 64;

Amendement 214

Proposition de règlement

Article 66 — alinéa 1 — point c

Texte proposé par la Commission

- (c) les délais pour la notification d'incidents **graves** et de mesures correctives de sécurité et pour la transmission des rapports de synthèse périodiques et des rapports d'évolution des fabricants, eu égard à la gravité de l'événement à notifier conformément aux articles 61 et 64;

Amendement

- (c) les délais pour la notification d'incidents et de mesures correctives de sécurité et pour la transmission des rapports de synthèse périodiques et des rapports d'évolution des fabricants, eu égard à la gravité de l'événement à notifier conformément aux articles 61 et 64;

Amendement 215

Proposition de règlement

Article 66 — alinéa 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Pour l'élaboration des actes d'exécution, la Commission demande, au préalable, l'avis du comité consultatif en matière de dispositifs médicaux (CCDM).

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 216

Proposition de règlement

Article 67 — paragraphes 1 à 2

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, **les inspecter** et y prélever les échantillons de dispositifs dont elles ont besoin **pour les faire analyser par un laboratoire officiel**. Elles peuvent détruire ou rendre inutilisables par d'autres moyens les dispositifs qui présentent un risque si elles le jugent nécessaire.

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

1 ter. Des contrôles inopinés peuvent également être effectués. L'organisation et la réalisation de tels contrôles respectent toujours le principe de proportionnalité compte tenu, notamment, du risque potentiel d'un dispositif.

1 quater. Après chacune des inspections visées au paragraphe 1, l'autorité compétente élabore un rapport sur le respect, par l'opérateur économique, des exigences légales et techniques applicables conformément au présent règlement et sur les éventuelles mesures correctives nécessaires.

1 quinquies. L'autorité compétente ayant procédé à l'inspection communique la teneur de ce rapport à l'opérateur économique inspecté. Avant d'adopter le rapport, l'autorité compétente donne à l'opérateur économique inspecté la possibilité de présenter des observations. Le rapport d'inspection définitif mentionné au paragraphe 1 ter est introduit dans le système électronique prévu à l'article 68.

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Les États membres procèdent périodiquement à l'examen et à l'évaluation **du fonctionnement de leurs activités** de surveillance. Ceux-ci sont réalisés au moins tous les **quatre** ans et leurs résultats sont communiqués aux autres États membres et à la Commission. **L'État membre concerné met** une synthèse de ces résultats à la disposition du public.

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

2. Les États membres **élaborent des plans de surveillance stratégiques à propos de leurs activités de surveillance planifiées, ainsi que des ressources humaines et matérielles nécessaires pour effectuer ces activités. Les États membres** procèdent périodiquement à l'examen et à l'évaluation **de la mise en œuvre de leurs plans** de surveillance. Ceux-ci sont réalisés au moins tous les **deux** ans et leurs résultats sont communiqués aux autres États membres et à la Commission. **La Commission peut formuler des recommandations d'adaptation des plans de surveillance. Les États membres concernés mettent** une synthèse de ces résultats **et des recommandations de la Commission** à la disposition du public.

Amendement 217

Proposition de règlement

Article 68 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Les informations mentionnées au paragraphe 1 sont immédiatement transmises au moyen du système électronique à toutes les autorités compétentes concernées et sont accessibles aux États membres **et** à la Commission.

Amendement

2. Les informations mentionnées au paragraphe 1 sont immédiatement transmises au moyen du système électronique à toutes les autorités compétentes concernées et sont accessibles aux États membres, à la Commission, **aux organismes notifiés, à l'Agence européenne des médicaments et aux professionnels de la santé. La Commission veille également à ce que le public dispose d'un accès approprié au système. Elle veille en particulier à ce qu'en cas de demande d'information sur un équipement médical spécifique, cette information soit mise à disposition sans tarder, dans un délai maximal de 15 jours. La Commission, en consultation avec le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux, fournit un bilan de ces informations tous les six mois à destination du public et des professionnels de santé. Ces informations sont accessibles via la banque de données européenne visée à l'article 27.**

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 218

Proposition de règlement

Article 68 — paragraphe 2 — alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les informations visées à l'article 68, paragraphe 1, points a), b), c) et d), sont mises à disposition du groupe de coordination, qui les communique lors de la première réunion du comité consultatif (CCDM) après la mise à disposition des informations.

Amendement 219

Proposition de règlement

Article 69 — alinéa unique

Texte proposé par la Commission

Amendement

Lorsque les autorités compétentes d'un État membre, sur la base des données de vigilance ou d'autres informations, ont suffisamment de raisons de croire qu'un dispositif présente un risque pour la santé des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, elles réalisent une évaluation du dispositif concerné répondant à toutes les exigences établies par le présent règlement qui sont pertinentes eu égard au risque présenté par le dispositif. Les opérateurs économiques concernés coopèrent avec les autorités compétentes s'il y a lieu.

Lorsque les autorités compétentes d'un État membre, sur la base des données de vigilance ou d'autres informations, ont suffisamment de raisons de croire qu'un dispositif présente un risque pour la santé des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, elles réalisent une évaluation du dispositif concerné répondant à toutes les exigences établies par le présent règlement qui sont pertinentes eu égard au risque présenté par le dispositif. Les opérateurs économiques concernés coopèrent avec les autorités compétentes s'il y a lieu. **Dans le cadre de cette évaluation, les autorités compétentes informent les organismes notifiés en charge du contrôle, s'il s'agit d'un dispositif de classe IIa, IIb et III, ainsi que les autres autorités compétentes, des résultats de l'évaluation et des mesures qui seront prises en fonction des résultats de l'évaluation.**

Amendement 220

Proposition de règlement

Article 69 — paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. Lorsque les autorités compétentes d'un État membre, sur la base des données de vigilance ou d'autres informations, ont des raisons de croire qu'un dispositif présente un risque pour la santé des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, elles peuvent réaliser une évaluation du dispositif concerné répondant à toutes les exigences établies dans le présent règlement qui sont pertinentes, eu égard au risque présenté par le dispositif. Les opérateurs économiques concernés coopèrent avec les autorités compétentes s'il y a lieu.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 221

Proposition de règlement

Article 70 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Lorsque, à l'issue d'une évaluation réalisée conformément à l'article 69, les autorités compétentes concluent qu'un dispositif qui présente un risque pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, n'est pas conforme aux exigences établies par le présent règlement, elles prescrivent immédiatement à l'opérateur économique concerné de prendre toutes les mesures correctives appropriées et dûment justifiées pour rendre le dispositif conforme auxdites exigences, interdire ou restreindre la mise à disposition du dispositif sur le marché, imposer des conditions particulières à la mise à disposition du dispositif, retirer le dispositif du marché ou le rappeler dans un délai raisonnable, en fonction de la nature du risque.

Amendement

1. Lorsque, à l'issue d'une évaluation réalisée conformément à l'article 69, les autorités compétentes concluent qu'un dispositif qui présente un risque pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, n'est pas conforme aux exigences établies par le présent règlement, elles prescrivent immédiatement à l'opérateur économique concerné de prendre toutes les mesures correctives appropriées et dûment justifiées pour rendre le dispositif conforme auxdites exigences, interdire ou restreindre la mise à disposition du dispositif sur le marché, imposer des conditions particulières à la mise à disposition du dispositif, retirer le dispositif du marché ou le rappeler dans un délai raisonnable **clairement défini et communiqué à l'opérateur économique concerné**, en fonction de la nature du risque.

Amendement 222

Proposition de règlement

Article 70 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Lorsque les autorités compétentes considèrent que le non-respect des dispositions applicables ne se limite pas à leur territoire national, elles informent la Commission et les autres États membres des résultats de l'évaluation et des mesures imposées à l'opérateur économique concerné au moyen du système électronique visé à l'article 68.

Amendement

2. Lorsque les autorités compétentes considèrent que le non-respect des dispositions applicables ne se limite pas à leur territoire national, elles informent **immédiatement** la Commission et les autres États membres des résultats de l'évaluation et des mesures imposées à l'opérateur économique concerné au moyen du système électronique visé à l'article 68.

Amendement 223

Proposition de règlement

Article 70 — paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. L'opérateur économique s'assure que toutes les mesures correctives appropriées sont prises pour tous les dispositifs en cause qu'il a mis à disposition sur le marché dans l'ensemble de l'Union.

Amendement

3. L'opérateur économique s'assure, **sans tarder**, que toutes les mesures correctives appropriées sont prises pour tous les dispositifs en cause qu'il a mis à disposition sur le marché dans l'ensemble de l'Union.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 224

Proposition de règlement

Article 70 — paragraphe 3 — alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Lorsque les dispositifs concernés doivent être rappelés, l'opérateur économique consent tous les efforts raisonnables pour procéder au rappel avant la fin du délai clairement défini, qui lui est communiqué par l'autorité compétente visée au paragraphe 1.

Amendement 225

Proposition de règlement

Article 70 — paragraphe 4 — alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

Elles notifient immédiatement ces mesures à la Commission et aux autres États membres au moyen du système électronique visé à l'article 68.

(Ne concerne pas la version française.)

Amendement 226

Proposition de règlement

Article 70 — paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

Amendement

6. Les États membres autres que celui qui engage la procédure notifient immédiatement à la Commission et aux autres États membres toute information supplémentaire dont ils disposent concernant la non-conformité du dispositif concerné ainsi que toute mesure qu'ils ont adoptée à l'égard de celui-ci. En cas de désaccord avec la mesure nationale notifiée, ils informent immédiatement la Commission et les autres États membres de leurs objections au moyen du système électronique visé à l'article 68.

(Ne concerne pas la version française.)

Amendement 227

Proposition de règlement

Article 70 — paragraphe 7

Texte proposé par la Commission

Amendement

7. Lorsque, dans un délai **de deux** mois à compter de la réception de la notification visée au paragraphe 4, aucune objection n'a été soulevée par un État membre ou par la Commission à l'encontre d'une mesure provisoire arrêtée par un État membre, cette mesure est réputée justifiée.

7. Lorsque, dans un délai **d'un** mois à compter de la réception de la notification visée au paragraphe 4, aucune objection n'a été soulevée par un État membre ou par la Commission à l'encontre d'une mesure provisoire arrêtée par un État membre, cette mesure est réputée justifiée.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 228**Proposition de règlement****Article 70 — paragraphe 8***Texte proposé par la Commission*

8. Tous les États membres veillent à ce que des mesures restrictives appropriées soient prises immédiatement à l'égard du dispositif concerné.

Amendement

(Ne concerne pas la version française.)

Amendement 229**Proposition de règlement****Article 71 — paragraphe 1***Texte proposé par la Commission*

1. Lorsque, dans un délai **de deux** mois à compter de la réception de la notification visée à l'article 70, paragraphe 4, un État membre soulève des objections à l'encontre d'une mesure provisoire arrêtée par un autre État membre ou que la Commission estime que celle-ci est contraire au droit de l'Union, cette mesure est examinée par la Commission. En fonction des résultats de cet examen, la Commission décide, au moyen d'un acte d'exécution, si la mesure nationale est justifiée ou non. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.

Amendement

1. Lorsque, dans un délai **d'un** mois à compter de la réception de la notification visée à l'article 70, paragraphe 4, un État membre soulève des objections à l'encontre d'une mesure provisoire arrêtée par un autre État membre ou que la Commission estime que celle-ci est contraire au droit de l'Union, cette mesure est examinée par la Commission. En fonction des résultats de cet examen, la Commission décide, au moyen d'un acte d'exécution, si la mesure nationale est justifiée ou non. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.

Amendement 230**Proposition de règlement****Article 72 — paragraphe 1***Texte proposé par la Commission*

1. Lorsque, à l'issue d'une évaluation réalisée conformément à l'article 69, un État membre conclut que, bien qu'un dispositif ait été légalement mis sur le marché ou mis en service, celui-ci présente un risque pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes ou à l'égard d'autres aspects liés à la protection de la santé publique, il exige du ou des opérateurs économiques concernés qu'ils prennent toutes les mesures provisoires appropriées pour que le dispositif concerné, lors de sa mise sur le marché ou de sa mise en service, ne présente plus ledit risque, retirent le dispositif du marché ou le rappellent dans un délai raisonnable, en fonction de la nature du risque.

Amendement

1. Lorsque, à l'issue d'une évaluation réalisée conformément à l'article 69, un État membre conclut que, bien qu'un dispositif ait été légalement mis sur le marché ou mis en service, celui-ci présente un risque pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes ou à l'égard d'autres aspects liés à la protection de la santé publique, il exige **immédiatement** du ou des opérateurs économiques concernés qu'ils prennent toutes les mesures provisoires appropriées pour que le dispositif concerné, lors de sa mise sur le marché ou de sa mise en service, ne présente plus ledit risque, retirent le dispositif du marché ou le rappellent dans un délai raisonnable, en fonction de la nature du risque.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 231

Proposition de règlement

Article 73 — paragraphe 1 — partie introductive

Texte proposé par la Commission

1. Sans préjudice de l'article 70, un État membre qui fait l'une des constatations ci-après enjoint l'opérateur économique concerné de mettre un terme à la non-conformité en cause dans un délai raisonnable, proportionné au cas de non-conformité:

Amendement

1. Sans préjudice de l'article 70, un État membre qui fait l'une des constatations ci-après enjoint l'opérateur économique concerné de mettre un terme à la non-conformité en cause dans un délai raisonnable **clairement défini, communiqué à l'opérateur économique et** proportionné au cas de non-conformité:

Amendement 232

Proposition de règlement

Article 73 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Lorsque l'opérateur économique ne met pas un terme à la non-conformité dans le délai visé au paragraphe 1, l'État membre concerné adopte toutes les mesures appropriées pour restreindre ou interdire la mise à disposition du produit sur le marché, pour que celui-ci soit retiré du marché ou qu'il soit rappelé. Il notifie immédiatement ces mesures à la Commission et aux autres États membres au moyen du système électronique visé à l'article 68.

Amendement

2. Lorsque l'opérateur économique ne met pas un terme à la non-conformité dans le délai visé au paragraphe 1, l'État membre concerné adopte **immédiatement** toutes les mesures appropriées pour restreindre ou interdire la mise à disposition du produit sur le marché, pour que celui-ci soit retiré du marché ou qu'il soit rappelé. Il notifie immédiatement ces mesures à la Commission et aux autres États membres au moyen du système électronique visé à l'article 68.

Amendement 233

Proposition de règlement

Article 74 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Lorsqu'un État membre, à l'issue d'une évaluation indiquant qu'un dispositif ou une catégorie ou un groupe spécifique de dispositifs présente un risque, considère que la mise à disposition sur le marché ou la mise en service du dispositif ou de la catégorie ou du groupe de dispositifs en cause devrait être proscrite, restreinte ou assortie de conditions particulières, ou que celui-ci devrait être retiré du marché ou rappelé pour protéger la santé et la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, ou compte tenu d'autres aspects de la santé publique, il **peut prendre** toutes les mesures provisoires qu'il juge nécessaires et justifiées.

Amendement

1. Lorsqu'un État membre, à l'issue d'une évaluation indiquant qu'un dispositif ou une catégorie ou un groupe spécifique de dispositifs présente un risque, considère que la mise à disposition sur le marché ou la mise en service du dispositif ou de la catégorie ou du groupe de dispositifs en cause devrait être proscrite, restreinte ou assortie de conditions particulières, ou que celui-ci devrait être retiré du marché ou rappelé pour protéger la santé et la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, ou compte tenu d'autres aspects de la santé publique, il **prend** toutes les mesures provisoires qu'il juge nécessaires et justifiées.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 234**Proposition de règlement****Article 75 — paragraphe 2***Texte proposé par la Commission*

2. Sauf lorsqu'une action immédiate est requise en raison d'un risque grave pour la santé et la sécurité des personnes, l'opérateur économique concerné doit avoir la possibilité de présenter ses observations à l'autorité compétente dans un délai approprié avant l'adoption d'une mesure. Si une mesure a été adoptée sans que l'opérateur ait été entendu, celui-ci doit pouvoir présenter ses observations dès que possible, après quoi la mesure adoptée est réexaminée dans les meilleurs délais.

Amendement

2. Sauf lorsqu'une action immédiate est requise en raison d'un risque grave pour la santé et la sécurité des personnes, l'opérateur économique concerné doit avoir la possibilité de présenter ses observations à l'autorité compétente dans un délai approprié **clairement défini** avant l'adoption d'une mesure. Si une mesure a été adoptée sans que l'opérateur ait été entendu, celui-ci doit pouvoir présenter ses observations dès que possible, après quoi la mesure adoptée est réexaminée dans les meilleurs délais.

Amendement 235**Proposition de règlement****Article 75 — paragraphe 3***Texte proposé par la Commission*

3. Toute mesure adoptée est immédiatement retirée ou modifiée si l'opérateur économique prouve qu'il a pris des mesures correctives appropriées.

Amendement

3. Toute mesure adoptée est immédiatement retirée ou modifiée si l'opérateur économique prouve, **de manière satisfaisante**, qu'il a pris des mesures correctives appropriées.

Amendement 264**Proposition de règlement****Chapitre VIII — titre***Texte proposé par la Commission***Chapitre VIII**

Coopération entre les États membres, Groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux, laboratoires de référence de l'UE, registres de dispositifs

*Amendement***Chapitre X (*)**

Coopération entre les États membres, Groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux, **Comité consultatif des dispositifs médicaux**, laboratoires de référence de l'UE, registres de dispositifs

(*) En conséquence du présent amendement, ce chapitre couvrira les articles 76 à 83.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 236**Proposition de règlement****Article 76 — paragraphe 1***Texte proposé par la Commission*

1. Les États membres désignent l'autorité ou les autorités compétentes chargées de la mise en œuvre du présent règlement. Ils veillent à ce que celles-ci disposent des pouvoirs, des ressources, de l'équipement et des connaissances nécessaires pour accomplir correctement les tâches qui leur incombent en vertu du présent règlement. Les États membres portent les autorités compétentes à la connaissance de la Commission, qui en publie la liste.

Amendement

1. Les États membres désignent l'autorité ou les autorités compétentes chargées de la mise en œuvre du présent règlement. Ils veillent à ce que celles-ci disposent des pouvoirs, des ressources, de l'équipement et des connaissances nécessaires pour accomplir correctement les tâches qui leur incombent en vertu du présent règlement. Les États membres portent les autorités compétentes à la connaissance de la Commission, qui en publie la liste **et les coordonnées**.

Amendement 237**Proposition de règlement****Article 77 — paragraphe 1***Texte proposé par la Commission*

1. Les autorités compétentes des États membres coopèrent les unes avec les autres ainsi qu'avec la Commission et échangent les informations nécessaires à une application uniforme du présent règlement.

Amendement

1. Les autorités compétentes des États membres coopèrent les unes avec les autres ainsi qu'avec la Commission **et le GCDM, le cas échéant**, et échangent **les unes avec les autres ainsi qu'avec la Commission** les informations nécessaires à une application uniforme du présent règlement.

Amendement 238**Proposition de règlement****Article 78 — paragraphe 2 — alinéa 2 bis (nouveau)***Texte proposé par la Commission**Amendement*

La Commission vérifie la compétence des membres du GCDM. Elle rend publics les résultats de sa vérification, pour chaque cas, et fournit des informations sur la compétence des membres de ce groupe.

Amendement 239**Proposition de règlement****Article 78 — paragraphe 6***Texte proposé par la Commission*

6. Le GCDM peut, ponctuellement, inviter des experts et d'autres parties tierces à assister aux réunions ou à apporter des contributions écrites.

Amendement

supprimé

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 240
Proposition de règlement
Article 78 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 78 bis

Comité consultatif en matière de dispositifs médicaux

1. La Commission établit un comité consultatif multidisciplinaire, composé d'experts et de représentants des parties prenantes concernées, afin de fournir aide, conseils et expertise au GCDM, à la Commission et aux États membres sur les aspects techniques, scientifiques, sociaux et économiques de la réglementation des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, notamment dans le domaine de la technologie médicale, des cas limites impliquant des produits médicaux, des tissus et cellules humains, des cosmétiques, biocides, aliments et, le cas échéant, tout autre produit, ainsi que sur les autres aspects de la mise en œuvre du présent règlement.

2. Lors de la mise en place de ce comité consultatif (CCDM), la Commission veille à ce qu'il représente largement et de façon appropriée et équilibrée les disciplines se rapportant aux dispositifs médicaux. Le CCDM peut mettre en place sous sa propre responsabilité des groupes d'experts pour des disciplines médicales particulières.

3. Le CCDM est présidé par un représentant de la Commission. La Commission apporte son aide logistique à ses opérations.

4. Le CCDM établit son règlement intérieur, qui entre en vigueur après avis favorable de la Commission.

5. Le CCDM consulte comme il se doit l'Agence européenne des médicaments et l'Autorité européenne de sécurité des aliments lors des délibérations sur les cas limites impliquant des produits médicaux et alimentaires.

6. Le CCDM divulgue les déclarations d'intérêts de ses membres.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 367
Proposition de règlement
Article 78 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 78 ter

Comité d'évaluation des dispositifs médicaux

1. Un comité d'évaluation des dispositifs médicaux est établi en vertu des principes des compétences scientifiques, de l'impartialité et de la transparence les plus élevées, ainsi que pour éviter d'éventuels conflits d'intérêts.

2. Le comité d'évaluation comprend:

- au moins un membre pour représenter chacune des spécialisations médicales visées au paragraphe 3. Ce membre est reconnu comme un expert dans sa spécialité et, le cas échéant, peut faire appel à un complément d'expertise. Les experts sont nommés par la Commission, au moyen d'un appel à manifestations d'intérêt, pour un mandat de trois ans, renouvelable une fois;
- un représentant de l'Agence européenne des médicaments;
- un représentant de la Commission;
- trois représentants d'organisations de patients nommés par la Commission, au moyen d'un appel à manifestations d'intérêt.

Le comité d'évaluation se réunit à la demande du groupe de coordination et de la Commission. Le représentant de la Commission préside ses réunions.

La Commission veille à ce que la composition du comité d'évaluation corresponde à l'expertise nécessaire aux fins de la procédure d'évaluation dans des cas spécifiques.

La Commission assure le secrétariat du comité d'évaluation.

3. Les membres du comité d'évaluation sont choisis pour leur compétence et leur expérience dans le domaine correspondant à leur spécialité:

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

- anesthésie;
- groupage sanguin ou typage tissulaire;
- transfusion sanguine et transplantation;
- cardiologie;
- maladies transmissibles;
- dentisterie;
- dermatologie;
- oto-rhino-laryngologie (ORL);
- endocrinologie;
- gastro-entérologie;
- chirurgie générale/plastique;
- génétique médicale;
- néphrologie/urologie;
- neurologie;
- obstétrique/gynécologie;
- oncologie;
- ophtalmologie;
- orthopédie;
- médecine physique;
- pneumologie;
- radiologie.

Les membres du comité d'évaluation accomplissent leurs tâches avec impartialité et objectivité. Ils jouissent d'une indépendance totale et ne sollicitent ni n'acceptent d'instructions d'aucun gouvernement, organisme notifié ou fabricant. Chaque membre établit une déclaration d'intérêts qui est mise à la disposition du public.

La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 89 pour modifier, supprimer ou compléter, eu égard aux progrès techniques et aux éventuelles informations mises à disposition, les domaines visés au premier alinéa.

4. Le comité d'évaluation s'acquitte des tâches définies à l'article 44 bis. Lorsqu'ils adoptent une évaluation clinique, les membres du comité font tout ce qu'ils peuvent pour parvenir à un consensus. À défaut de consensus, le comité statue à la majorité de ses membres. La Commission ne prend pas part aux votes. L'avis divergent est joint à l'avis du comité d'évaluation.

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

5. Le comité d'évaluation établit son règlement intérieur, qui définit notamment les procédures relatives:

- à l'adoption des évaluations cliniques, y compris en cas d'urgence;
- à la délégation de tâches au membres.

Amendements 366 et 368

Proposition de règlement

Article 80 — points a et b

Texte proposé par la Commission

Amendement

(a) de contribuer à l'évaluation des candidats à la fonction d'organisme d'évaluation de la conformité et d'organisme notifié conformément aux dispositions établies au chapitre IV;

-a) d'émettre des avis réglementaires sur la base d'une évaluation clinique remise conformément à l'article 44 bis (procédure d'évaluation dans des cas spécifiques);

a) de contribuer à l'évaluation des candidats à la fonction d'organisme d'évaluation de la conformité et d'organisme notifié conformément aux dispositions établies au chapitre IV;

a bis) d'établir et de consigner par écrit les principes de haut niveau en matière de qualification et de compétence et les procédures de sélection et d'autorisation des personnes participant aux activités d'évaluation de la conformité (connaissances, expérience et autres compétences requises) ainsi que la formation requise (initiale et continue). Les critères de qualification se rapportent aux différentes fonctions du processus d'évaluation de la conformité ainsi qu'aux dispositifs, aux technologies et aux secteurs relevant du domaine couvert par la désignation;

a ter) d'examiner et d'approuver les critères des autorités compétentes des États membres en ce qui concerne le point a bis);

a quater) de superviser le groupe de coordination des organismes notifiés conformément à l'article 39;

a quinquies) d'épauler la Commission en fournissant tous les six mois une vue d'ensemble des données de vigilance et des activités de surveillance du marché, avec notamment toutes les mesures préventives de protection de la santé prises. Ces informations sont accessibles par l'intermédiaire de la banque de données européenne visée à l'article 27;

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

Amendement 243

Proposition de règlement

Article 81 — paragraphe 2 — point b

Texte proposé par la Commission

Amendement

(b) fournir des conseils scientifiques sur l'état de la technique à l'égard de dispositifs particuliers ou d'une catégorie ou d'un groupe de dispositifs;

(b) fournir des conseils scientifiques **et une assistance technique** sur **la définition de** l'état de la technique à l'égard de dispositifs particuliers ou d'une catégorie ou d'un groupe de dispositifs;

Amendement 244

Proposition de règlement

Article 81 — paragraphe 2 — point f

Texte proposé par la Commission

Amendement

(f) contribuer à l'élaboration de normes **au niveau international**;

(f) contribuer à l'élaboration **de STC et** de normes **internationales**;

Amendement 245

Proposition de règlement

Article 81 — paragraphe 2 — point g bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(g bis) **fournir des avis scientifiques et une assistance technique à la Commission concernant la requalification de dispositifs à usage unique en dispositifs réutilisables.**

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 246

Proposition de règlement

Article 82 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 247

Proposition de règlement

Article 82 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

2. Les experts **membres du comité consultatif visé à l'article 78 bis** doivent déclarer leurs intérêts par rapport à la question en cause.

Amendement 248

Proposition de règlement

Article 83 — alinéa unique

Texte proposé par la Commission

La Commission et les États membres prennent les mesures appropriées pour **encourager** la mise en place de registres pour **des types spécifiques de** dispositifs afin de collecter des données concernant l'utilisation de ces dispositifs après leur commercialisation. Ces registres contribuent à l'évaluation indépendante de la sécurité et des performances à long terme des dispositifs.

Amendement

La Commission et les États membres prennent les mesures appropriées pour **assurer** la mise en place de registres **coordonnés et harmonisés** pour **les** dispositifs **médicaux** afin de collecter des données concernant l'utilisation de ces dispositifs après leur commercialisation. **Des registres pour les dispositifs médicaux de classe IIb et III sont mis en place de façon systématique.** Ces registres contribuent à l'évaluation indépendante de la sécurité et des performances à long terme des dispositifs.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 265
Proposition de règlement
Chapitre IX — titre

Texte proposé par la Commission

Chapitre IX

Confidentialité, protection des données, financement et sanctions

Amendement

Chapitre XI (*)

Confidentialité, protection des données, financement et sanctions

(*) En conséquence du présent amendement, ce chapitre couvrira les articles 84 à 87.

Amendement 249
Proposition de règlement
Article 86 — alinéa unique

Texte proposé par la Commission

Le présent règlement ne préjuge pas de la possibilité des États membres de prélever une redevance pour les activités prévues par le présent règlement, à condition que le montant de celle-ci soit fixé de manière transparente et conformément au principe de couverture des coûts. Ceux-ci informent la Commission et les autres États membres, au moins trois mois avant leur mise en place, de la structure et du montant des redevances.

Amendement

Le présent règlement ne préjuge pas de la possibilité des États membres de prélever une redevance pour les activités prévues par le présent règlement, à condition que le montant de celle-ci soit fixé de manière transparente et conformément au principe de couverture des coûts. Ceux-ci informent la Commission et les autres États membres, au moins trois mois avant leur mise en place, de la structure et du montant des redevances. **Le montant et la structure des redevances sont rendus publics sur demande.**

Amendement 250
Proposition de règlement
Article 87 — alinéa unique

Texte proposé par la Commission

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 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 règlement] et lui communiquent immédiatement toute modification ultérieure de celles-ci.

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 doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. **Le caractère dissuasif de la sanction est déterminé en fonction de l'avantage économique obtenu à la suite de l'infraction commise.** Les États membres notifient ces dispositions à la Commission au plus tard le [date antérieure de trois mois à la date d'application du règlement] et lui communiquent immédiatement toute modification ultérieure de celles-ci.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 251

Proposition de règlement

Article 89 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 2, paragraphes 2 et 3, à l'**article 4, paragraphe 5**, à l'**article 8, paragraphe 2**, à l'article 17, paragraphe 4, à l'article 24, paragraphe 7, à l'article 25, paragraphe 7, à l'article 29, paragraphe 2, à l'article 40, paragraphe 2, à l'article 41, paragraphe 4, à l'**article 42, paragraphe 11**, à l'article 45, paragraphe 5, à l'article 51, paragraphe 7, à l'article 53, paragraphe 3, à l'article 74, paragraphe 4, et à l'article 81, paragraphe 6, est conféré à la Commission suivant les conditions établies dans le présent article.

Amendement

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 2, paragraphes 2 et 3, à l'**article 15 ter, paragraphe 1**, à l'**article 16, paragraphe 1**, à l'article 17, paragraphe 4, à l'article 24, paragraphe 7, à l'article 25, paragraphe 7, à l'article 29, paragraphe 2, à l'article 40, paragraphe 2, à l'article 41, paragraphe 4, à l'**article 44 bis, paragraphes 2 et 9**, à l'article 45, paragraphe 5, à l'article 51, paragraphe 7, à l'article 53, paragraphe 3, à l'**article 57, paragraphe 3 bis**, à l'article 74, paragraphe 4, à l'**article 78 ter, paragraphe 3**, et à l'article 81, paragraphe 6, est conféré à la Commission suivant les conditions établies dans le présent article.

Amendement 252

Proposition de règlement

Article 89 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. La délégation de pouvoir visée à l'article 2, paragraphes 2 et 3, à l'**article 4, paragraphe 5**, à l'**article 8, paragraphe 2**, à l'article 17, paragraphe 4, à l'article 24, paragraphe 7, à l'article 25, paragraphe 7, à l'article 29, paragraphe 2, à l'article 40, paragraphe 2, à l'article 41, paragraphe 4, à l'**article 42, paragraphe 11**, à l'article 45, paragraphe 5, à l'article 51, paragraphe 7, à l'article 53, paragraphe 3, à l'article 74, paragraphe 4, et à l'article 81, paragraphe 6, est conférée à la Commission pour une durée indéterminée à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Amendement

2. La délégation de pouvoir visée à l'article 2, paragraphes 2 et 3, à l'**article 15 ter, paragraphe 1**, à l'**article 16, paragraphe 1**, à l'article 17, paragraphe 4, à l'article 24, paragraphe 7, à l'article 25, paragraphe 7, à l'article 29, paragraphe 2, à l'article 40, paragraphe 2, à l'article 41, paragraphe 4, à l'**article 44 bis, paragraphes 2 et 9**, à l'article 45, paragraphe 5, à l'article 51, paragraphe 7, à l'article 53, paragraphe 3, à l'**article 57, paragraphe 3 bis**, à l'article 74, paragraphe 4, à l'**article 78 ter, paragraphe 3**, et à l'article 81, paragraphe 6, est conférée à la Commission pour une durée indéterminée à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 253**Proposition de règlement****Article 89 — paragraphe 3***Texte proposé par la Commission*

3. La délégation de pouvoir visée à l'article 2, paragraphes 2 et 3, à **l'article 4, paragraphe 5**, à **l'article 8, paragraphe 2**, à l'article 17, paragraphe 4, à l'article 24, paragraphe 7, à l'article 25, paragraphe 7, à l'article 29, paragraphe 2, à l'article 40, paragraphe 2, à l'article 41, paragraphe 4, à **l'article 42, paragraphe 11**, à l'article 45, paragraphe 5, à l'article 51, paragraphe 7, à l'article 53, paragraphe 3, à l'article 74, paragraphe 4, et à l'article 81, paragraphe 6, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou par le Conseil. Une décision de révocation met un terme à la délégation des pouvoirs qui y sont spécifiés. Elle prend effet le jour suivant celui de sa publication au Journal officiel de l'Union européenne ou à une date ultérieure qui y est précisée. Elle est sans effet sur la validité des actes délégués qui sont déjà en vigueur.

Amendement

3. La délégation de pouvoir visée à l'article 2, paragraphes 2 et 3, à **l'article 15 ter, paragraphe 1**, à **l'article 16, paragraphe 1**, à l'article 17, paragraphe 4, à l'article 24, paragraphe 7, à l'article 25, paragraphe 7, à l'article 29, paragraphe 2, à l'article 40, paragraphe 2, à l'article 41, paragraphe 4, à **l'article 44 bis, paragraphes 2 et 9**, à l'article 45, paragraphe 5, à l'article 51, paragraphe 7, à l'article 53, paragraphe 3, à **l'article 57, paragraphe 3 bis**, à l'article 74, paragraphe 4, à **l'article 78 ter, paragraphe 3**, et à l'article 81, paragraphe 6, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou par le Conseil. Une décision de révocation met un terme à la délégation des pouvoirs qui y sont spécifiés. Elle prend effet le jour suivant celui de sa publication au Journal officiel de l'Union européenne ou à une date ultérieure qui y est précisée. Elle est sans effet sur la validité des actes délégués qui sont déjà en vigueur.

Amendement 254**Proposition de règlement****Article 89 — paragraphe 1 — alinéa 1 bis (nouveau)***Texte proposé par la Commission**Amendement*

La Commission demande, lors de l'élaboration des actes délégués, l'avis du GCDM.

Amendement 255**Proposition de règlement****Article 94 — paragraphe 4***Texte proposé par la Commission*

4. Par dérogation aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE, les organismes d'évaluation de la conformité conformes au présent règlement peuvent être désignés et notifiés avant la date d'application de celui-ci. Les organismes notifiés qui sont désignés et notifiés conformément au présent règlement peuvent appliquer les procédures d'évaluation établies par celui-ci et délivrer des certificats conformément au présent règlement avant la date d'application de celui-ci.

Amendement

4. Par dérogation aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE, les organismes d'évaluation de la conformité conformes au présent règlement peuvent être désignés et notifiés avant la date d'application de celui-ci. Les organismes notifiés qui sont désignés et notifiés conformément au présent règlement peuvent appliquer les procédures d'évaluation établies par celui-ci et délivrer des certificats conformément au présent règlement avant la date d'application de celui-ci **si les actes délégués et les actes d'exécution correspondants ont été mis en œuvre.**

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 266

Proposition de règlement

Annexe I — partie I — point 2 — sous-point c

Texte proposé par la Commission

(c) réduction des risques résiduels dans la mesure du possible grâce à des mesures de protection adéquates, dont des alarmes; et

Amendement

(c) réduction des risques résiduels dans la mesure du possible grâce à des mesures de protection adéquates, dont des alarmes; **ainsi convient-il de prendre en considération les outils et concepts les plus récents, qui sont développés par l'évaluation des risques et des dangers fondée sur des modèles pertinents pour l'espèce humaine, les voies de toxicité, les voies des effets indésirables et la toxicologie expérimentale;** et

Amendement 267

Proposition de règlement

Annexe I — partie I — point 2 — alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les sous-points a), b), c) et d) du présent point ne réduisent en rien la nécessité d'investigations cliniques et d'un suivi clinique après commercialisation afin d'affronter convenablement les risques et périls des dispositifs et de veiller à leurs performances.

Amendement 378

Proposition de règlement

Annexe I — partie I — point 6 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

6 bis. Le présent règlement, qui combine désormais les dispositifs médicaux implantables actifs couverts par la directive 90/385/CEE et les dispositifs médicaux implantables visés par la directive 93/42/CEE, place tous les dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs implantables présentant un intérêt sur le plan de la santé publique dans la classe de risque la plus élevée, à savoir la catégorie III, qui donne lieu aux contrôles les plus stricts; étant donné que la grande majorité des dispositifs médicaux implantables actifs relevant de la classe II b, tels que les broches, les vis osseuses, les plaques, les agrafes, etc., sont de longue date implantés dans le corps humain en toute sécurité, et que des organismes notifiés seront spécifiquement désignés pour ces dispositifs implantables de la classe II b, les dispositifs implantables de ladite classe ne doivent pas être soumis à la procédure d'examen.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 268

Proposition de règlement

Annexe I — partie II — point 7 — sous-point 7.1 — point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(b bis) à la compatibilité matérielle entre les pièces des différents fabricants pour les dispositifs constitués de plus d'une partie implantable;

Amendement 355

Projet de résolution législative

Annexe I — partie II — point 7 — sous-point 7.4

Projet de résolution législative

Amendement

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

7.4. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à réduire autant que possible et dans la mesure appropriée les risques liés aux substances susceptibles de s'en échapper. **Les dispositifs médicaux, ou des parties de ceux-ci, qui sont destinés à être invasifs ou à entrer en contact avec le corps des patients, ou à (ré)introduire et/ou prélever un médicament, des fluides corporels ou d'autres substances, dont des gaz, dans le corps, destinés à être (ré)introduits dans le corps, ne contiennent pas, à raison d'au moins 0,1 % en masse de matière homogène,** des substances carcinogènes, mutagènes ou reprotoxiques, conformément à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006, **ou des** substances ayant des propriétés perturbant le système endocrinien, pour lesquelles de probables effets graves sur la santé humaine ont été scientifiquement démontrés et qui ont été identifiées conformément à la procédure établie à l'article 59 du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) **ou encore qui sont des perturbateurs endocriniens, au sens de la recommandation 2013/.../UE de la Commission sur les critères d'identification des perturbateurs endocriniens.**

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 89 afin d'autoriser l'utilisation de ces substances pour une période qui n'excède pas quatre ans, lorsque l'une des conditions suivantes est remplie:

Mardi 22 octobre 2013

Projet de résolution législative

Amendement

- l'élimination ou la substitution par des modifications de la conception ou par des matériaux et des composants ne nécessitant aucune de ces substances est techniquement impossible;
- la fiabilité des produits de substitution n'est pas garantie,
- les effets négatifs conjugués pour la santé ou la sécurité du patient provoqués par la substitution sont susceptibles de dépasser ses effets positifs combinés pour la santé et la sécurité du patient.

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 89 afin de renouveler l'exemption si les conditions visées au deuxième paragraphe subsistent.

Les fabricants qui souhaitent demander une exemption, le renouvellement d'une exemption ou la révocation d'une exemption transmettent à la Commission les informations suivantes:

- a) le nom, l'adresse et les coordonnées du demandeur;
- b) des indications sur le dispositif médical, et sur les utilisations spécifiques de la substance contenue dans le matériau ou le composant du dispositif médical pour lequel une exemption, ou sa révocation, est demandée, ainsi que sur ses propriétés spécifiques;
- c) une justification vérifiable et documentée de l'exemption demandée, ou de sa révocation, conformément aux conditions fixées au deuxième paragraphe;
- d) une analyse des substances, matériaux ou conceptions alternatives possibles, y compris des informations sur la recherche indépendante et les études ayant fait l'objet d'une évaluation par les pairs, lorsqu'elles sont disponibles, et sur les activités de développement du demandeur, ainsi qu'une analyse de la disponibilité de ces substances;
- e) d'autres informations pertinentes;
- f) les actions proposées par le demandeur pour mettre en œuvre, demander la mise en œuvre et/ou appliquer d'éventuelles alternatives, y compris un calendrier de ces actions;
- g) s'il y a lieu, une indication des informations qui devraient être considérées comme relevant de la propriété exclusive du demandeur, accompagnée d'une justification vérifiable.

Si des dispositifs, ou parties de dispositifs, destinés:

- à être des dispositifs invasifs et à entrer en contact avec le corps du patient à court ou à long terme, ou

Si des dispositifs, ou parties de dispositifs, tels que visés au premier paragraphe,

Mardi 22 octobre 2013

Projet de résolution législative

Amendement

- à (ré)introduire et/ou prélever un médicament, des fluides corporels ou d'autres substances, dont des gaz, dans le corps, ou
- à transporter ou stocker des médicaments, des fluides corporels ou d'autres substances, dont des gaz, destinés à être (ré)introduits dans le corps,

contiennent, à raison d'une concentration d'au moins 0,1 % en masse de matière plastique, des phtalates classés carcinogènes, mutagènes ou reprotoxiques de catégorie 1A ou 1B, conformément à l'annexe VI, partie 3 du règlement (CE) n° 1272/2008, des étiquettes apposées sur le dispositif lui-même et/ou sur l'emballage de chaque unité ou, s'il y a lieu, sur l'emballage de vente, indiquent que le dispositif contient des phtalates. **Si la destination de ces dispositifs inclut le traitement d'enfants ou de femmes enceintes ou allaitantes**, le fabricant justifie spécifiquement l'utilisation de ces substances eu égard au respect des prescriptions générales en matière de sécurité et de performance, notamment au présent paragraphe, dans la documentation technique et, dans la notice d'utilisation, fournit des informations sur les risques résiduels pour ces groupes de patients et, le cas échéant, sur les mesures de précaution appropriées.

contiennent, à raison d'une concentration d'au moins 0,1 % en masse de matière **homogène**, des **substances classées** carcinogènes, mutagènes ou reprotoxiques de catégorie 1A ou 1B, conformément à l'annexe VI, partie 3 du règlement (CE) n° 1272/2008, **ou des substances identifiées comme étant des perturbateurs endocriniens conformément au premier paragraphe, et ont bénéficié d'une exemption au titre du deuxième ou du troisième paragraphe**, des étiquettes **sont** apposées sur le dispositif lui-même et/ou sur l'emballage de chaque unité ou, s'il y a lieu, sur l'emballage de vente, indiquent que le dispositif contient **ces substances**. Le fabricant justifie spécifiquement l'utilisation de ces substances eu égard au respect des prescriptions générales en matière de sécurité et de performance, notamment au présent paragraphe, dans la documentation technique et, dans la notice d'utilisation, fournit des informations sur les risques résiduels pour ces groupes de patients et, le cas échéant, sur les mesures de précaution appropriées.

Amendement 271

Proposition de règlement

Annexe I — partie II — point 8 — sous-point 8.1 a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(a bis) est entièrement conforme aux prescriptions des directives applicables de l'Union régissant la sécurité sur le lieu de travail, telles que la directive 2010/32/UE,

Amendement 272

Proposition de règlement

Annexe I — partie II — point 8 — sous-point 8.1 a — alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

et, si nécessaire,

supprimé

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 273

Proposition de règlement

Annexe I — partie II — point 8 — sous-point 8.7 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

8.7 bis. Les fabricants de dispositifs médicaux doivent informer leurs utilisateurs des niveaux de désinfection permettant d'assurer la sécurité des patients, et de toutes les méthodes disponibles permettant d'atteindre ce niveau. Les fabricants doivent être tenus de tester l'adéquation de leurs dispositifs avec toutes les méthodes susceptibles d'assurer la sécurité des patients et doivent justifier de leur éventuel refus d'une solution soit par la démonstration de son manque d'efficacité soit par la démonstration que cette solution entraîne des dommages portant atteinte à l'utilité médicale de leurs dispositifs dans des proportions significativement différentes de celles des autres solutions recommandées par le fabricant.

Amendement 274

Proposition de règlement

Annexe I — partie 2 — point 9 — partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

9. Dispositifs contenant une substance considérée comme un médicament **et dispositifs composés de substances ou de combinaisons de substances destinées à être ingérées, inhalées ou administrées par voie rectale ou vaginale**

9. Dispositifs contenant une substance considérée comme un médicament

Amendement 275

Proposition de règlement

Annexe I — part II — point 9 — sous-point 9.2

Texte proposé par la Commission

Amendement

9.2. Les dispositifs qui sont composés de substances ou d'une combinaison de substances destinées à être ingérées, inhalées ou administrées par voie rectale ou vaginale et qui sont absorbées par le corps humain ou dispersées dans celui-ci sont, par analogie, conformes aux exigences applicables établies à l'annexe I de la directive 2001/83/CE.

supprimé

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 276

Proposition de règlement

Annexe I — partie II — point 10 — sous-point 10.2 a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(a bis) Il convient d'encourager l'utilisation de méthodes «non animales». L'utilisation d'animaux devrait être réduite le plus possible et les essais sur les vertébrés ne devraient avoir lieu qu'en dernier recours. Conformément à la directive 2010/63/UE, il faut remplacer, réduire ou raffiner les essais sur les vertébrés. La Commission est donc invitée à établir des règles qui évitent les essais faisant double emploi et la répétition des essais; les études sur les vertébrés devraient être prohibées.

Amendement 277

Proposition de règlement

Annexe I — part II — point 10 — sous-point 10.3

Texte proposé par la Commission

Amendement

10.3. Pour les dispositifs fabriqués à partir d'autres substances biologiques non viables, les dispositions suivantes s'appliquent.

Dans le cas de substances biologiques autres que celles visées aux points 10.1 et 10.2, le traitement, la conservation, le contrôle et la manipulation de ces substances sont effectués de manière à garantir une sécurité optimale aux patients, aux utilisateurs et, s'il y a lieu, à d'autres personnes. En particulier, la sécurité en ce qui concerne les virus et autres agents transmissibles doit être assurée par l'application de méthodes validées d'élimination ou d'inactivation au cours du processus de fabrication.

10.3. Pour les dispositifs fabriqués à partir d'autres substances biologiques non viables, les dispositions suivantes s'appliquent.

Dans le cas de substances biologiques autres que celles visées aux points 10.1 et 10.2, le traitement, la conservation, le contrôle et la manipulation de ces substances sont effectués de manière à garantir une sécurité optimale aux patients, aux utilisateurs et, s'il y a lieu, à d'autres personnes, **y compris dans la chaîne d'élimination des déchets**. En particulier, la sécurité en ce qui concerne les virus et autres agents transmissibles doit être assurée par l'application de méthodes validées d'élimination ou d'inactivation au cours du processus de fabrication.

Amendement 278

Proposition de règlement

Annexe I — partie II — point 11 — sous-point 11.2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

11.2 bis. Les dispositifs susceptibles de transmettre des infections à diffusion hémotogène potentiellement mortelles aux personnels de santé, aux patients ou à d'autres personnes par des coupures ou des piqûres accidentelles telles les blessures par piqûre d'aiguilles comportent des mécanismes de protection intégrés conformément à la directive 2010/32/UE. Il importe cependant de respecter les spécificités propres au secteur dentaire.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 279

Proposition de règlement

Annexe I — part II — point 11 — sous-point 11.7

Texte proposé par la Commission

11.7. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à favoriser une élimination sûre du dispositif **et** d'éventuels déchets par l'utilisateur, le patient ou toute autre personne.

Amendement

11.7. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à favoriser une élimination sûre du dispositif, **des substances auxquelles le dispositif était exposé et/ou** d'éventuels déchets par l'utilisateur, le patient ou toute autre personne **et, le cas échéant, sont remplacés si possible par l'utilisation de dispositifs ou de méthodes avec des caractéristiques et des facteurs de sécurité améliorés, afin de réduire, autant que possible, l'exposition des patients, des utilisateurs et d'autres personnes à des substances potentiellement nocives, comme les substances chimiques ou les matières nucléaires.**

Amendement 280

Proposition de règlement

Annexe I — partie II — point 13 — sous-point 13.1 a

Texte proposé par la Commission

(a) Les dispositifs sont conçus, fabriqués et conditionnés de façon à réduire autant que possible et dans la mesure appropriée l'exposition des patients, des utilisateurs et d'autres personnes à tout rayonnement émis, eu égard au but recherché, sans restreindre l'application des doses appropriées spécifiées à des fins thérapeutiques ou diagnostiques.

Amendement

(a) Les dispositifs sont conçus, fabriqués et conditionnés de façon à réduire autant que possible et dans la mesure appropriée l'exposition des patients, des utilisateurs et d'autres personnes à tout rayonnement émis, eu égard au but recherché, **et ces applications sont remplacées dans la mesure du possible par des applications répondant à une norme de sécurité plus élevée** sans restreindre l'application des doses appropriées spécifiées à des fins thérapeutiques ou diagnostiques.

Amendement 281

Proposition de règlement

Annexe I — partie II — point 13 — sous-point 13.3 — alinéa unique

Texte proposé par la Commission

Les dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à réduire autant que possible et dans une mesure appropriée l'exposition des patients, des utilisateurs et d'autres personnes aux rayonnements non intentionnels, parasites ou diffus.

Amendement

Les dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à réduire autant que possible et dans une mesure appropriée l'exposition des patients, des utilisateurs et d'autres personnes aux rayonnements non intentionnels, parasites ou diffus **et il convient de choisir, dans la mesure du possible, les méthodes qui réduisent l'exposition des patients, des utilisateurs et d'autres personnes concernées aux rayonnements.**

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 282

Proposition de règlement

Annexe I — partie II — point 13 — sous-point 13.4 a

Texte proposé par la Commission

- (c) Les dispositifs destinés à émettre des rayonnements ionisants sont conçus et fabriqués de façon à garantir que la quantité, la géométrie et la distribution énergétique (ou la qualité) du rayonnement peuvent, dans la mesure du possible, être réglées et contrôlées eu égard à l'utilisation prévue.

Amendement

- (a) Les dispositifs destinés à émettre des rayonnements ionisants sont conçus et fabriqués de façon à garantir que la quantité, la géométrie et la distribution énergétique (ou la qualité) du rayonnement peuvent, dans la mesure du possible, être réglées et contrôlées eu égard à l'utilisation prévue **et il convient d'utiliser, dans la mesure du possible, des dispositifs permettant de contrôler le rayonnement émis à tout moment en cours de traitement et après celui-ci.**

Amendement 283

Proposition de règlement

Annexe I — partie II — point 18 — sous-point 18.2 — tiret 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

- **comme il est indiqué dans la directive 2010/32/UE, à réduire autant que possible les risques de blessure et d'infection pour les autres personnes en comportant des mécanismes de protection intégrés conçus pour prévenir les blessures par piqûre d'aiguilles ou par objet tranchant, et**

Amendement 284

Proposition de règlement

Annexe I — partie III — point 19 — sous-point 19.1 — point d

Texte proposé par la Commission

- (d) Les étiquettes sont fournies dans un format lisible par l'homme, **mais peuvent être** complétées par des supports lisibles par machine, comme l'identification par radiofréquence (RFID) ou les codes-barres.

Amendement

- (d) Les étiquettes sont fournies dans un format lisible par l'homme **et sont** complétées par des supports lisibles par machine, comme l'identification par radiofréquence (RFID) ou les codes-barres.

Amendement 285

Proposition de règlement

Annexe I — partie III — point 19 — sous-point 19.2 — point a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

- (a bis) **La mention «Ce produit est un dispositif médical».**

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 286

Proposition de règlement

Annexe I — partie III — point 19 — sous-point 19.2 b

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 287

Proposition de règlement

Annexe I — partie III — point 19 — sous-point 19.2 o

Texte proposé par la Commission

- (o) **Le cas échéant, une indication du fait que le dispositif concerné est un dispositif à usage unique qui a été retraité, du nombre de cycles de retraitement effectués ainsi que de toute limitation concernant le nombre de cycles de retraitement.**

Amendement

supprimé

Amendement 288

Proposition de règlement

Annexe I — partie III — point 19 — sous-point 19.3 k

Texte proposé par la Commission

- (k) Si le dispositif est réutilisable, les informations relatives aux procédés appropriés pour permettre sa réutilisation, notamment le nettoyage, la désinfection, la décontamination, le conditionnement et, s'il y a lieu, la méthode validée de stérilisation. Il convient de fournir des informations permettant de déterminer quand un dispositif ne devrait plus être réutilisé, comme les signes de dégradation matérielle **ou le nombre maximum de réutilisations admissibles**, par exemple.

Amendement

- (k) Si le dispositif est réutilisable, les informations relatives aux procédés appropriés pour permettre sa réutilisation, notamment le nettoyage, la désinfection, la décontamination, le conditionnement, **le nombre maximal de réutilisations admissibles** et, s'il y a lieu, la méthode validée de stérilisation. Il convient de fournir des informations permettant de déterminer quand un dispositif ne devrait plus être utilisé, comme les signes de dégradation matérielle, par exemple.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 289

Proposition de règlement

Annexe I — partie III — point 19 — sous-point 19.3 1

Texte proposé par la Commission

- (l) Si le dispositif porte une indication précisant qu'il est à usage unique, des informations sur les caractéristiques et facteurs techniques connus du fabricant susceptibles d'engendrer un risque en cas de réutilisation du dispositif. Si, conformément au point 19.1 c), aucune instruction d'utilisation n'est nécessaire, ces informations sont fournies à l'utilisateur sur demande.

Amendement

- (l) **À l'exception des dispositifs visés à l'article 15 ter**, si le dispositif porte une indication précisant qu'il est à usage unique, **les éléments de preuve justifiant que le dispositif ne peut pas être retraité en toute sécurité visés à l'article 15 quater, paragraphe 1, comprenant toutes les** informations sur les caractéristiques et facteurs techniques connus du fabricant susceptibles d'engendrer un risque en cas de réutilisation du dispositif. Si, conformément au point 19.1 c), aucune instruction d'utilisation n'est nécessaire, ces informations sont fournies à l'utilisateur sur demande.

Amendement 290

Proposition de règlement

Annexe I — partie III — point 19 — sous-point 19.3 — alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

La notice d'utilisation est compréhensible par le profane et examinée par les représentants des parties intéressées, notamment des organisations de patients ou de professionnels de la santé.

Amendement 291

Proposition de règlement

Annexe II — point 5 — alinéa unique — partie introductive

Texte proposé par la Commission

La documentation contient **une synthèse**:

Amendement

La documentation contient **toutes les informations disponibles concernant**:

Amendement 292

Proposition de règlement

Annexe II — point 6 — sous-point 6.1 d

Texte proposé par la Commission

- (d) le plan de SCAC (suivi clinique après commercialisation) et le rapport d'évaluation du SCAC, conformément à la partie B de l'annexe XIII, ou toute justification expliquant pourquoi un SCAC n'est pas jugé nécessaire ou approprié.

Amendement

- (d) le plan de SCAC (suivi clinique après commercialisation) et le rapport d'évaluation du SCAC, **avec notamment un examen du rapport d'évaluation du SCAC par un organisme scientifique indépendant pour les dispositifs médicaux de classe III**, conformément à la partie B de l'annexe XIII, ou toute justification expliquant pourquoi un SCAC n'est pas jugé nécessaire ou approprié.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 293

Proposition de règlement

Annexe IV — point 1 — partie introductive

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 294

Proposition de règlement

Annexe VI — points 1 et 2

Texte proposé par la Commission

1.1. Statut juridique et structure organisationnelle

1.1.4. La structure organisationnelle, la répartition des responsabilités et le fonctionnement de l'organisme notifié sont tels qu'ils garantissent la fiabilité des activités d'évaluation de conformité effectuées et de leurs résultats.

La structure organisationnelle et les fonctions, les responsabilités et l'autorité des cadres supérieurs et des autres membres du personnel ayant une influence sur la réalisation et les résultats des activités d'évaluation de la conformité doivent être clairement documentées.

1.2. Indépendance et impartialité

1.2.1. L'organisme notifié est un organisme tiers qui est indépendant du fabricant du produit pour lequel il effectue les activités d'évaluation de la conformité. L'organisme notifié est également indépendant par rapport à tout autre opérateur économique ayant un intérêt dans le produit ainsi qu'à tout concurrent du fabricant.

1.2.3. L'organisme notifié, ses cadres supérieurs et le personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité:

— ne peuvent être le concepteur, le fabricant, le fournisseur, l'installateur, l'acheteur, le propriétaire, l'utilisateur ou le responsable de l'entretien des produits, ni le mandataire d'une quelconque de ces parties. Cela n'empêche pas l'achat et l'utilisation de produits évalués nécessaires aux activités de l'organisme notifié (par exemple, le matériel de mesurage), la réalisation de l'évaluation de la conformité et l'utilisation de tels produits à des fins personnelles;

Amendement

1.1. Statut juridique et structure organisationnelle

1.1.4. La structure organisationnelle, la répartition des responsabilités et le fonctionnement de l'organisme notifié sont tels qu'ils garantissent la fiabilité des activités d'évaluation de conformité effectuées et de leurs résultats.

La structure organisationnelle et les fonctions, les responsabilités et l'autorité des cadres supérieurs et des autres membres du personnel ayant une influence sur la réalisation et les résultats des activités d'évaluation de la conformité doivent être clairement documentées. **Ces informations sont mises à la disposition du public.**

1.2. Indépendance et impartialité

1.2.1. L'organisme notifié est un organisme tiers qui est indépendant du fabricant du produit pour lequel il effectue les activités d'évaluation de la conformité. L'organisme notifié est également indépendant par rapport à tout autre opérateur économique ayant un intérêt dans le produit ainsi qu'à tout concurrent du fabricant. **Ceci n'empêche pas l'organisme notifié d'évaluer la conformité pour différents opérateurs fabricant des dispositifs similaires ou différents.**

1.2.3. L'organisme notifié, ses cadres supérieurs et le personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité:

— ne peuvent être le concepteur, le fabricant, le fournisseur, l'installateur, l'acheteur, le propriétaire, l'utilisateur ou le responsable de l'entretien des produits, ni le mandataire d'une quelconque de ces parties. Cela n'empêche pas l'achat et l'utilisation de produits évalués nécessaires aux activités de l'organisme notifié (par exemple, le matériel de mesurage), la réalisation de l'évaluation de la conformité et l'utilisation de tels produits à des fins personnelles;

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

- ne peuvent intervenir, ni directement ni comme mandataires, dans la conception, la fabrication ou la construction, la commercialisation, l'installation, l'utilisation ou l'entretien des produits qu'ils évaluent. Ils ne peuvent participer à aucune activité qui peut entrer en conflit avec l'indépendance de leur jugement et leur intégrité dans le cadre des activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles ils sont notifiés;
- ne peuvent offrir ou fournir aucun service susceptible de compromettre l'assurance de leur indépendance, de leur impartialité ou de leur objectivité. Ils ne peuvent, en particulier, offrir ou fournir de services de conseil au fabricant, au mandataire de celui-ci, à un fournisseur ou à un concurrent commercial en rapport avec la conception, la construction, la commercialisation ou l'entretien des produits ou des procédés faisant l'objet de l'évaluation. Cela inclut les activités de formation générale sur les règlements relatifs aux dispositifs médicaux ou les normes applicables non spécifiques à un client.

1.2.4. L'impartialité des organismes notifiés, de leurs cadres supérieurs et de leur personnel effectuant l'évaluation est garantie. La rémunération des cadres supérieurs d'un organisme notifié et du personnel effectuant l'évaluation ne dépend pas des résultats des évaluations.

1.2.6. L'organisme notifié veille à ce que les activités de ses filiales, de ses sous-traitants ou de tout organisme associé ne portent pas atteinte à son indépendance, à son impartialité ou à l'objectivité de ses activités d'évaluation de la conformité et le prouve par des documents.

1.3. Confidentialité

Le personnel d'un organisme notifié est lié par le secret professionnel pour toute information obtenue dans l'exercice de ses fonctions en vertu du présent règlement, sauf à l'égard des autorités nationales dont relèvent les organismes notifiés, des autorités compétentes et de la Commission. Les droits de propriété sont protégés. À cette fin, l'organisme notifié a mis en place des procédures documentées.

Amendement

- ne peuvent intervenir, ni directement ni comme mandataires, dans la conception, la fabrication ou la construction, la commercialisation, l'installation, l'utilisation ou l'entretien des produits qu'ils évaluent. Ils ne peuvent participer à aucune activité qui peut entrer en conflit avec l'indépendance de leur jugement et leur intégrité dans le cadre des activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles ils sont notifiés;
- ne peuvent offrir ou fournir aucun service susceptible de compromettre l'assurance de leur indépendance, de leur impartialité ou de leur objectivité. Ils ne peuvent, en particulier, offrir ou fournir de services de conseil au fabricant, au mandataire de celui-ci, à un fournisseur ou à un concurrent commercial en rapport avec la conception, la construction, la commercialisation ou l'entretien des produits ou des procédés faisant l'objet de l'évaluation. Cela inclut les activités de formation générale sur les règlements relatifs aux dispositifs médicaux ou les normes applicables non spécifiques à un client.

L'organisme notifié publie les déclarations d'intérêts de ses cadres supérieurs et du personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité. L'autorité nationale vérifie que l'organisme notifié respecte les dispositions du présent point et fait rapport à la Commission deux fois par an, en toute transparence.

1.2.4. L'impartialité des organismes notifiés, de leurs cadres supérieurs et de leur personnel effectuant l'évaluation, ***ainsi que de leurs sous-traitants***, est garantie. La rémunération des cadres supérieurs d'un organisme notifié et du personnel effectuant l'évaluation, ***ainsi que des sous-traitants***, ne dépend pas des résultats des évaluations.

1.2.6. L'organisme notifié veille à ce que les activités de ses filiales, de ses sous-traitants ou de tout organisme associé ne portent pas atteinte à son indépendance, à son impartialité ou à l'objectivité de ses activités d'évaluation de la conformité et le prouve par des documents. ***L'organisme notifié doit fournir à l'autorité nationale la preuve de la conformité avec ce point.***

1.3. Confidentialité

Le personnel d'un organisme notifié est lié par le secret professionnel pour toute information obtenue dans l'exercice de ses fonctions en vertu du présent règlement, ***uniquement dans les cas justifiés et*** sauf à l'égard des autorités nationales dont relèvent les organismes notifiés, des autorités compétentes et de la Commission. Les droits de propriété sont protégés. À cette fin, l'organisme notifié a mis en place des procédures documentées.

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

1.5. Dispositions financières

L'organisme notifié dispose des ressources financières requises pour mener ses activités d'évaluation de la conformité et les opérations commerciales connexes. Il documente et fournit la preuve de sa capacité financière et de sa viabilité économique à long terme, en tenant compte des circonstances spécifiques liées à une phase initiale de démarrage.

1.6. Participation aux activités de coordination

1.6.1. L'organisme notifié participe aux activités de normalisation pertinentes et aux activités de son groupe de coordination, ou veille à ce que son personnel d'évaluation en soit informé, et veille également à ce que son personnel d'évaluation et ses décideurs aient connaissance de l'ensemble de la législation applicable, des orientations et des documents sur les meilleures pratiques adoptés dans le cadre du présent règlement.

2. EXIGENCES EN MATIÈRE DE GESTION DE LA QUALITÉ

2.2. Le système de gestion de la qualité de l'organisme notifié porte, au minimum, sur les aspects suivants:

- les politiques concernant l'affectation du personnel aux activités et les responsabilités de celui-ci;
- le processus décisionnel en conformité avec les tâches, les responsabilités et le rôle des cadres supérieurs et des autres membres du personnel de l'organisme notifié;
- le contrôle de la documentation;
- le contrôle des enregistrements;
- l'examen de la gestion;
- les audits internes;
- les mesures correctives et préventives;

1.5. Dispositions financières

L'organisme notifié, **y compris ses filiales**, dispose des ressources financières requises pour mener ses activités d'évaluation de la conformité et les opérations commerciales connexes. Il documente et fournit la preuve de sa capacité financière et de sa viabilité économique à long terme, en tenant compte des circonstances spécifiques liées à une phase initiale de démarrage.

1.6. Participation aux activités de coordination

1.6.1. L'organisme notifié participe aux activités de normalisation pertinentes et aux activités de son groupe de coordination, ou veille à ce que son personnel d'évaluation, **ainsi que ses sous-traitants**, en soit informé **et soit formé à ces activités**, et veille également à ce que son personnel d'évaluation et ses décideurs aient connaissance de l'ensemble de la législation **et des normes** applicable, des orientations et des documents sur les meilleures pratiques adoptés dans le cadre du présent règlement. **L'organisme notifié garde la trace des actions menées pour informer son personnel.**

2. EXIGENCES EN MATIÈRE DE GESTION DE LA QUALITÉ

2.2. Le système de gestion de la qualité de l'organisme notifié **et de ses sous-traitants** porte, au minimum, sur les aspects suivants:

- les politiques concernant l'affectation du personnel aux activités et les responsabilités de celui-ci;
- le processus décisionnel en conformité avec les tâches, les responsabilités et le rôle des cadres supérieurs et des autres membres du personnel de l'organisme notifié;
- le contrôle de la documentation;
- le contrôle des enregistrements;
- l'examen de la gestion;
- les audits internes;
- les mesures correctives et préventives;

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

— les réclamations et les recours.

Amendement

— les réclamations et les recours;

— **la formation continue.**

Amendement 295

Proposition de règlement

Annexe VI — point 3.1

Texte proposé par la Commission

3.1.1. Un organisme notifié **doit** être en mesure d'accomplir toutes les tâches qui lui incombent au titre du présent règlement avec la plus haute intégrité professionnelle et la compétence technique requise dans le domaine spécifique, qu'il exécute lui-même ces tâches ou que celles-ci soient exécutées pour son compte et sous sa responsabilité.

En particulier, il dispose du personnel suffisant et possède les équipements et les installations nécessaires pour accomplir de façon adéquate les tâches techniques et administratives liées aux activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles il a été notifié, ou a accès à de tels équipements et installations.

Cela suppose qu'il y ait au sein de son organisation un personnel scientifique en nombre suffisant et doté d'une expérience et de connaissances suffisantes pour évaluer, sur le plan médical, le caractère fonctionnel et les performances des dispositifs pour lesquels il a été notifié par rapport aux exigences du présent règlement et notamment celles de l'annexe I.

Amendement

3.1.1. Un organisme notifié **et ses sous-traitants doivent** être en mesure d'accomplir toutes les tâches qui leur incombent au titre du présent règlement avec la plus haute intégrité professionnelle et la compétence technique requise dans le domaine spécifique, que l'organisme exécute lui-même ces tâches ou que celles-ci soient exécutées pour son compte et sous sa responsabilité. **Conformément à l'article 35, cette exigence est contrôlée afin de garantir la qualité requise.**

En particulier, il dispose du personnel suffisant et possède les équipements et les installations nécessaires pour accomplir de façon adéquate les tâches techniques, **scientifiques** et administratives liées aux activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles il a été notifié, ou a accès à de tels équipements et installations.

Cela suppose qu'il y ait **en permanence** au sein de son organisation un personnel scientifique en nombre suffisant doté d'une expérience, **d'un diplôme universitaire** et de connaissances suffisantes pour évaluer, sur le plan médical, le caractère fonctionnel et les performances des dispositifs pour lesquels il a été notifié par rapport aux exigences du présent règlement et notamment celles de l'annexe I.

Il est fait appel au personnel interne permanent. Toutefois, conformément à l'article 30, les organismes notifiés peuvent engager des experts externes sur une base ad hoc et temporaire, dans la mesure où ils peuvent publier la liste de ces experts, ainsi que leurs déclarations d'intérêts et les tâches spécifiques dont ils sont chargés.

Les organismes notifiés réalisent au moins une fois par an des inspections inopinées sur l'ensemble des lieux de production des dispositifs médicaux relevant de leur compétence.

L'organisme notifié en charge de l'évaluation notifie aux autres États membres les résultats des inspections annuelles réalisées. Ces résultats sont consignés dans un rapport.

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

3.1.2. En toutes circonstances et pour chaque procédure d'évaluation de la conformité et chaque type ou catégorie de produits pour lesquels il a été notifié, un organisme notifié dispose dans son organisation du personnel administratif, technique et scientifique nécessaire possédant des connaissances techniques, l'expérience suffisante et adéquate dans le domaine des dispositifs médicaux et les technologies appropriées pour exécuter les tâches d'évaluation de la conformité, y compris l'évaluation des données cliniques.

3.1.3. L'organisme notifié consigne clairement par écrit l'étendue et les limites des fonctions, des responsabilités et des pouvoirs du personnel participant aux activités d'évaluation de la conformité et en informe le personnel concerné.

Il doit, par ailleurs, faire un état des lieux des inspections annuelles réalisées auprès de l'autorité nationale responsable concernée.

3.1.2. En toutes circonstances et pour chaque procédure d'évaluation de la conformité et chaque type ou catégorie de produits pour lesquels il a été notifié, un organisme notifié dispose dans son organisation du personnel administratif, technique et scientifique nécessaire possédant des connaissances **médicales**, techniques **et, si nécessaire, pharmacologiques**, l'expérience suffisante et adéquate dans le domaine des dispositifs médicaux et les technologies appropriées pour exécuter les tâches d'évaluation de la conformité, y compris l'évaluation des données cliniques **ou l'appréciation d'une évaluation effectuée par un sous-traitant**.

3.1.3. L'organisme notifié consigne clairement par écrit l'étendue et les limites des fonctions, des responsabilités et des pouvoirs du personnel participant aux activités d'évaluation de la conformité, **y compris chez les sous-traitants, dans ses filiales et chez les experts externes**, et en informe le personnel concerné.

3.1.3 bis. L'organisme notifié met à disposition de la Commission et, sur demande, d'autres parties, la liste de son personnel participant aux activités d'évaluation de la conformité et ses domaines d'expertise. Cette liste est tenue à jour.

Amendement 296

Proposition de règlement

Annexe VI — point 3.2

Texte proposé par la Commission

3.2.1. **L'organisme notifié** établit et consigne par écrit les critères de qualification et les procédures de sélection et d'autorisation des personnes participant aux activités d'évaluation de la conformité (connaissances, expérience et autres compétences requises), ainsi que la formation requise (formation initiale et continue). Les critères de qualification se rapportent aux différentes fonctions du processus d'évaluation de la conformité (par exemple, audit, évaluation et test des produits, examen du dossier de conception, prise de décisions) ainsi qu'aux dispositifs, aux technologies et aux secteurs (biocompatibilité, stérilisation, tissus et cellules d'origine humaine et animale, évaluation clinique, etc.) relevant du domaine couvert par la désignation.

3.2.2. Les critères de qualification font référence au champ d'intervention de l'organisme notifié conformément à la description du champ utilisée par l'État membre pour la notification visée à l'article 33, et présentent un niveau de détail suffisant pour la qualification requise dans les subdivisions de la description du champ.

Amendement

3.2.1. **Le GCDM** établit et consigne par écrit les **principaux** critères de qualification et **de compétence de haut niveau** et les procédures de sélection et d'autorisation des personnes participant aux activités d'évaluation de la conformité (connaissances, expérience et autres compétences requises), ainsi que la formation requise (formation initiale et continue). Les critères de qualification se rapportent aux différentes fonctions du processus d'évaluation de la conformité (par exemple, audit, évaluation et test des produits, examen du dossier de conception, prise de décisions) ainsi qu'aux dispositifs, aux technologies et aux secteurs (biocompatibilité, stérilisation, tissus et cellules d'origine humaine et animale, évaluation clinique, **gestion des risques**, etc.) relevant du domaine couvert par la désignation.

3.2.2. Les critères de qualification font référence au champ d'intervention de l'organisme notifié conformément à la description du champ utilisée par l'État membre pour la notification visée à l'article 33, et présentent un niveau de détail suffisant pour la qualification requise dans les subdivisions de la description du champ.

Mardi 22 octobre 2013*Texte proposé par la Commission*

Des critères de qualification spécifiques sont définis pour l'appréciation des aspects relatifs à la biocompatibilité, de l'évaluation clinique et des différents types de procédés de stérilisation.

3.2.3. Le personnel chargé d'autoriser d'autres membres du personnel à exécuter des activités d'évaluation de la conformité spécifiques et le personnel assumant la responsabilité générale de l'examen final et de la prise de décision en matière de certification sont employés par l'organisme notifié et ne sont pas des sous-traitants. Ce personnel pris dans son ensemble doit posséder des connaissances et une expérience attestées dans les domaines suivants:

- la législation de l'Union relative aux dispositifs médicaux et les documents d'orientation pertinents;
- les procédures d'évaluation de la conformité conformément au présent règlement;
- un large éventail de technologies en matière de dispositifs médicaux, l'industrie des dispositifs médicaux ainsi que la conception et la fabrication des dispositifs médicaux;
- le système de gestion de la qualité de l'organisme notifié et les procédures connexes;
- les types de qualifications (connaissances, expérience et autres compétences) requises pour effectuer les évaluations de la conformité des dispositifs médicaux et les critères de qualification correspondants;
- la formation pertinente pour le personnel participant aux activités d'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux;
- l'aptitude à rédiger des attestations, des procès-verbaux et des rapports démontrant que les évaluations de la conformité ont été réalisées de manière adéquate.

Amendement

Des critères de qualification spécifiques sont définis pour l'appréciation des aspects relatifs à la biocompatibilité, **de la sécurité**, de l'évaluation clinique et des différents types de procédés de stérilisation.

3.2.3. Le personnel chargé d'autoriser d'autres membres du personnel à exécuter des activités d'évaluation de la conformité spécifiques et le personnel assumant la responsabilité générale de l'examen final et de la prise de décision en matière de certification sont employés par l'organisme notifié et ne sont pas des sous-traitants. Ce personnel pris dans son ensemble doit posséder des connaissances et une expérience attestées dans les domaines suivants:

- la législation de l'Union relative aux dispositifs médicaux et les documents d'orientation pertinents;
- les procédures d'évaluation de la conformité conformément au présent règlement;
- un large éventail de technologies en matière de dispositifs médicaux, l'industrie des dispositifs médicaux ainsi que la conception et la fabrication des dispositifs médicaux;
- le système de gestion de la qualité de l'organisme notifié et les procédures connexes;
- les types de qualifications (connaissances, expérience et autres compétences) requises pour effectuer les évaluations de la conformité des dispositifs médicaux et les critères de qualification correspondants;
- la formation pertinente pour le personnel participant aux activités d'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux;
- l'aptitude à rédiger des attestations, des procès-verbaux et des rapports démontrant que les évaluations de la conformité ont été réalisées de manière adéquate.
- **au moins trois d'expérience adéquate dans le domaine des évaluations de conformité au sein d'un organisme notifié,**
- **l'expérience/ancienneté adéquate dans les évaluations de la conformité, au titre du présent règlement ou des directives antérieures, d'une durée de trois ans au moins au sein d'un organisme notifié. Le personnel de l'organisme notifié chargé des décisions de certification ne doit pas avoir pris part à l'évaluation de la conformité sur la base de laquelle une décision de certification doit être prise.**

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

3.2.4. Les organismes notifiés disposent d'un personnel possédant une expertise clinique. Ce personnel participe régulièrement au processus décisionnel des organismes notifiés afin:

- de déterminer quand la contribution d'un spécialiste est nécessaire pour apprécier l'évaluation clinique effectuée par le fabricant et d'identifier les experts possédant la qualification adéquate;
- de former de manière appropriée les experts cliniques externes aux exigences pertinentes du présent règlement, des actes délégués et/ou des actes d'exécution, des normes harmonisées, des STC et des documents d'orientation et de garantir que les experts cliniques externes ont pleinement connaissance du contexte et de l'incidence de leur évaluation et des conseils donnés;
- de pouvoir discuter des **données cliniques contenues dans l'évaluation clinique du fabricant** avec le fabricant et les experts cliniques externes et guider correctement les experts cliniques externes dans l'appréciation de l'évaluation clinique;
- de pouvoir contester sur des bases scientifiques les données cliniques présentées et les résultats de l'appréciation, par les experts cliniques externes, de l'évaluation clinique du fabricant;
- de pouvoir s'assurer de la comparabilité et de l'uniformité des évaluations cliniques menées par les experts cliniques;
- de pouvoir émettre un jugement clinique objectif sur l'appréciation de l'évaluation clinique du fabricant et d'adresser une recommandation au décideur de l'organisme notifié.

Amendement

3.2.4. **Experts cliniques:** les organismes notifiés disposent d'un personnel possédant une expertise **dans la conception d'investigation clinique, les statistiques médicales, la gestion clinique des patients, les bonnes pratiques cliniques dans le domaine des investigations cliniques. Ils ont recours à du personnel permanent «interne».** Toutefois, conformément à l'article 30, les organismes notifiés peuvent engager des experts externes sur une base ad hoc et temporaire, dans la mesure où ils peuvent publier la liste de ces experts ainsi que les tâches spécifiques dont ils sont chargés. Ce personnel participe régulièrement au processus décisionnel des organismes notifiés afin:

- de déterminer quand la contribution d'un spécialiste est nécessaire pour apprécier **les protocoles d'investigation clinique et** l'évaluation clinique effectuée par le fabricant et d'identifier les experts possédant la qualification adéquate;
- de former de manière appropriée les experts cliniques externes aux exigences pertinentes du présent règlement, des actes délégués et/ou des actes d'exécution, des normes harmonisées, des STC et des documents d'orientation et de garantir que les experts cliniques externes ont pleinement connaissance du contexte et de l'incidence de leur évaluation et des conseils donnés;
- de pouvoir discuter **de la justification du type d'étude prévu, des protocoles d'investigation clinique et du choix de l'intervention de contrôle** avec le fabricant et les experts cliniques externes et guider correctement les experts cliniques externes dans l'appréciation de l'évaluation clinique;
- de pouvoir contester sur des bases scientifiques les **protocoles d'investigation clinique et les** données cliniques présentées et les résultats de l'appréciation, par les experts cliniques externes, de l'évaluation clinique du fabricant;
- de pouvoir s'assurer de la comparabilité et de l'uniformité des évaluations cliniques menées par les experts cliniques;
- de pouvoir émettre un jugement clinique objectif sur l'appréciation de l'évaluation clinique du fabricant et d'adresser une recommandation au décideur de l'organisme notifié.
- **d'assurer l'indépendance et l'objectivité et de révéler de possibles conflits d'intérêts.**

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

3.2.5. Le personnel chargé d'effectuer **la révision relative** à un produit (par exemple, la révision du dossier de conception, la révision de la documentation technique ou l'examen du type incluant des aspects tels que l'évaluation clinique, la sécurité biologique, la stérilisation, la validation du logiciel) possède **la qualification attestée suivante**:

- un titre universitaire, un titre d'une école professionnelle ou un titre équivalent dans un domaine approprié, par exemple en médecine, en sciences naturelles ou en ingénierie;
- quatre ans d'expérience professionnelle dans le domaine des produits de santé ou dans des secteurs connexes (par exemple, une expérience dans l'industrie, l'audit, la santé, la recherche) dont deux ans dans la conception, la fabrication, les essais ou l'utilisation du dispositif ou de la technologie à évaluer ou **dans des domaines** en rapport avec les aspects scientifiques à évaluer;
- une connaissance appropriée des exigences générales de sécurité et de performance établies à l'annexe I ainsi que des actes délégués et/ou des actes d'exécution, des normes harmonisées, des STC et des documents d'orientation;
- une connaissance appropriée de la gestion des risques ainsi que des normes et des documents d'orientation connexes relatifs aux dispositifs médicaux et une expérience appropriée dans ces domaines;

3.2.6. Le personnel chargé d'effectuer les audits du système de **gestion de** la qualité du fabricant possède **la qualification attestée suivante**:

- un titre universitaire, un titre d'une école professionnelle ou un titre équivalent dans un domaine approprié, par exemple en médecine, en sciences naturelles ou en ingénierie;
- quatre ans d'expérience professionnelle dans le domaine des produits de santé ou dans des secteurs connexes (par exemple, une expérience dans l'industrie, l'audit, la santé, la recherche) dont deux ans dans le domaine de la gestion de la qualité;

Amendement

3.2.5. **Évaluateurs de produit:** le personnel chargé d'effectuer **les révisions relatives** à un produit (par exemple, la révision du dossier de conception, la révision de la documentation technique ou l'examen du type incluant des aspects tels que l'évaluation clinique, la sécurité biologique, la stérilisation, la validation du logiciel) possède **les qualifications requises, qui comprennent les éléments suivants**:

- un titre universitaire, un titre d'une école professionnelle ou un titre équivalent dans un domaine approprié, par exemple en médecine, en sciences naturelles ou en ingénierie;
- quatre ans d'expérience professionnelle dans le domaine des produits de santé ou dans des secteurs connexes (par exemple, une expérience dans l'industrie, l'audit, la santé, la recherche) dont deux ans dans la conception, la fabrication, les essais ou l'utilisation du dispositif (**tel que défini à l'intérieur d'un groupe générique de dispositifs**) ou de la technologie à évaluer ou en rapport avec les aspects scientifiques à évaluer;
- une connaissance appropriée des exigences générales de sécurité et de performance établies à l'annexe I ainsi que des actes délégués et/ou des actes d'exécution, des normes harmonisées, des STC et des documents d'orientation;
- **une qualification fondée sur des domaines techniques ou scientifiques, par exemple, stérilisation, biocompatibilité, tissus animaux, tissus humains, logiciel, sécurité fonctionnelle, évaluation clinique, sécurité électrique, emballage;**
- une connaissance appropriée de la gestion des risques ainsi que des normes et des documents d'orientation connexes relatifs aux dispositifs médicaux et une expérience appropriée dans ces domaines;
- **une connaissance et une expérience appropriées de l'évaluation clinique;**

3.2.6. **Auditeur:** le personnel chargé d'effectuer les audits du système **d'assurance** de la qualité du fabricant possède **les qualifications spécialisées requises, qui comprennent les éléments suivants**:

- un titre universitaire, un titre d'une école professionnelle ou un titre équivalent dans un domaine approprié, par exemple en médecine, en sciences naturelles ou en ingénierie;
- quatre ans d'expérience professionnelle dans le domaine des produits de santé ou dans des secteurs connexes (par exemple, une expérience dans l'industrie, l'audit, la santé, la recherche) dont deux ans dans le domaine de la gestion de la qualité;

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

- **une connaissance appropriée des technologies telles que définies selon le code IAF/EAC ou son équivalent.**

Amendement 297

Proposition de règlement

Annexe VI — point 3.4

Texte proposé par la Commission

Amendement

3.4. Sous-traitants et experts externes

3.4. Sous-traitants et experts externes

3.4.1. Sans préjudice des limitations découlant du point 3.2., les organismes notifiés peuvent sous-traiter des parties clairement définies des activités d'évaluation de la conformité. La sous-traitance de l'ensemble de l'audit des systèmes de gestion de la qualité ou des révisions relatives au produit n'est pas autorisée.

3.4.1. Sans préjudice des limitations découlant du point 3.2., les organismes notifiés peuvent sous-traiter des parties clairement définies des activités d'évaluation de la conformité, **en particulier lorsque l'expertise clinique est limitée.** La sous-traitance de l'ensemble de l'audit des systèmes de gestion de la qualité ou des révisions relatives au produit n'est pas autorisée.

3.4.2. Lorsqu'un organisme notifié sous-traite les activités d'évaluation de la conformité à une organisation ou à une personne, il dispose d'une politique de sous-traitance décrivant les conditions dans lesquelles celle-ci peut avoir lieu. Toute sous-traitance ou consultation d'experts externes est documentée de manière appropriée et fait l'objet d'un accord écrit concernant, entre autres, la confidentialité et le conflit d'intérêts.

3.4.2. Lorsqu'un organisme notifié sous-traite les activités d'évaluation de la conformité à une organisation ou à une personne, il dispose d'une politique de sous-traitance décrivant les conditions dans lesquelles celle-ci peut avoir lieu. Toute sous-traitance ou consultation d'experts externes est documentée de manière appropriée, **est rendue publique** et fait l'objet d'un accord écrit concernant, entre autres, la confidentialité et le conflit d'intérêts.

3.4.3. Lorsqu'il fait appel à des sous-traitants ou à des experts externes dans le cadre de l'évaluation de la conformité, en particulier en ce qui concerne les technologies ou les dispositifs médicaux nouveaux, invasifs et implantables, l'organisme notifié possède une compétence propre appropriée dans chaque type de produit pour lequel il est désigné pour mener l'évaluation de la conformité, vérifier l'adéquation et la validité des avis d'experts et prendre une décision quant à la certification.

3.4.3. Lorsqu'il fait appel à des sous-traitants ou à des experts externes dans le cadre de l'évaluation de la conformité, en particulier en ce qui concerne les technologies ou les dispositifs médicaux nouveaux, invasifs et implantables, l'organisme notifié possède une compétence propre appropriée dans chaque type de produit, **dans chaque traitement ou dans chaque spécialité médicale**, pour lequel il est désigné pour mener l'évaluation de la conformité, vérifier l'adéquation et la validité des avis d'experts et prendre une décision quant à la certification.

3.4.4 bis. La politique et les procédures des points 3.4.2 et 3.4.4 sont communiquées à l'autorité nationale avant toute sous-traitance.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 298

Proposition de règlement

Annexe VI — partie 3 — point 3.5 — sous-point 3.5.2

Texte proposé par la Commission

3.5.2. Il fait le bilan des compétences de son personnel **et** recense les besoins en formation afin de maintenir le niveau de qualification et de connaissance requis.

Amendement

3.5.2. Il fait le bilan des compétences de son personnel, recense les besoins en formation **et veille à ce que les mesures nécessaires soient prises**, afin de maintenir le niveau de qualification et de connaissance requis.

Amendement 299

Proposition de règlement

Annexe VI — partie 3 — point 3.5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3.5 bis. Obligations supplémentaires des organismes notifiés spécialisés

3.5 bis 1. Experts cliniques pour les organismes notifiés spécialisés

Les organismes notifiés spécialisés disposent d'un personnel possédant une expertise dans la conception d'investigations cliniques, les statistiques médicales, la gestion clinique des patients et les bonnes pratiques cliniques dans le domaine des investigations cliniques et de la pharmacologie. Ils ont recours à du personnel interne permanent. Toutefois, conformément à l'article 30, les organismes notifiés peuvent engager des experts externes sur une base ad hoc et temporaire, dans la mesure où ils peuvent publier la liste de ces experts ainsi que les tâches spécifiques dont ils sont chargés. Ce personnel participe régulièrement au processus décisionnel des organismes notifiés afin:

- de déterminer quand la contribution d'un spécialiste est nécessaire pour apprécier les protocoles d'investigation clinique et l'évaluation clinique effectuée par le fabricant et d'identifier les experts possédant la qualification adéquate;
- de former de manière appropriée les experts cliniques externes aux exigences pertinentes du présent règlement, des actes délégués et/ou des actes d'exécution, des normes harmonisées, des STC et des documents d'orientation et de garantir que les experts cliniques externes ont pleinement connaissance du contexte et de l'incidence de leur évaluation et des conseils donnés;

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

- de pouvoir discuter de la justification du type d'étude prévu, des protocoles d'investigation clinique et du choix de l'intervention de contrôle avec le fabricant et les experts cliniques externes et guider correctement les experts cliniques externes dans l'appréciation de l'évaluation clinique;
- de pouvoir contester sur des bases scientifiques les protocoles d'investigation clinique et les données cliniques présentées et les résultats de l'appréciation, par les experts cliniques externes, de l'évaluation clinique du fabricant;
- de pouvoir s'assurer de la comparabilité et de l'uniformité des évaluations cliniques menées par les experts cliniques;
- de pouvoir émettre un jugement clinique objectif sur l'appréciation de l'évaluation clinique du fabricant et d'adresser une recommandation au décideur de l'organisme notifié;
- d'avoir une connaissance des substances actives;
- d'assurer l'indépendance et l'objectivité et de révéler de possibles conflits d'intérêts.

3.5 bis 2. Spécialistes des produits pour les organismes notifiés spécialisés

Le personnel chargé d'effectuer les révisions relatives à un produit (par exemple, la révision du dossier de conception, la révision de la documentation technique ou l'examen du type) pour les dispositifs visés à l'article 43 bis possède les qualifications requises, qui comprennent les éléments suivants:

- satisfaire à l'exigence imposée ci-dessus aux évaluateurs de produits;
- être titulaire d'un diplôme universitaire supérieur dans un domaine pertinent pour les dispositifs médicaux, ou disposer d'une expérience pertinente de six ans dans le secteur des dispositifs médicaux ou des secteurs connexes;
- être capable d'identifier les principaux risques des produits dans les catégories de produits relevant du spécialiste, sans référence préalable aux spécifications ou analyses de risque du fabricant;
- être capable d'apprécier le respect des exigences essentielles en l'absence de normes nationales harmonisées ou établies;

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

- l'expérience professionnelle doit être acquise dans la première catégorie de produits sur laquelle leur qualification est fondée, correspondant à la catégorie de produits désignée par l'organisme notifié, et donner lieu à des connaissances et une expérience suffisantes pour analyser de manière approfondie la conception, les essais de validation et de vérification et l'utilisation clinique, en ayant une compréhension solide de la conception, de la fabrication, des essais, de l'utilisation clinique et des risques liés à un tel dispositif;
- des programmes spécifiques de formation interne sur un produit peuvent remplacer l'expérience professionnelle manquante pour d'autres catégories de produits étroitement liées à la première catégorie;
- Pour les spécialistes de produits qualifiés dans une technologie spécifique telle que la stérilisation, les tissus et cellules d'origine humaine et animale, les produits combinés, l'expérience professionnelle doit être acquise dans le domaine technologique spécifique correspondant au champ couvert par la désignation de l'organisme notifié.

Pour chaque catégorie de produits désignée, l'organisme notifié spécialisé dispose au minimum de deux spécialistes de produits, dont au moins un en interne, afin d'examiner les dispositifs visés à l'article 43 bis (nouveau), premier paragraphe. Pour ces dispositifs, des spécialistes de produits sont disponibles en interne pour les domaines technologiques désignés (par exemple les produits combinés, la stérilisation, les tissus et cellules d'origine humaine ou animale) relevant du domaine couvert par la notification.

3.5 bis 3. Formation des spécialistes de produits

Les spécialistes de produits reçoivent au minimum 36 heures de formation relative aux dispositifs médicaux, aux règlements y afférents, aux principes d'évaluation et de certification, y compris une formation à la vérification des produits fabriqués.

L'organisme notifié veille à ce que, pour être qualifié, un spécialiste des produits soit bien formé aux procédures pertinentes du système de gestion de la qualité de l'organisme notifié et suive un programme de formation au cours duquel il aura assisté à un nombre suffisant de révisions de dossiers de conception, en aura réalisées sous surveillance et avec évaluation par ses pairs, avant de procéder à une révision indépendante complète en vue d'une qualification.

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

Pour chaque catégorie de produits dont la qualification est demandée, l'organisme notifié doit apporter la preuve de connaissances appropriées dans la catégorie de produit. Un minimum de cinq dossiers de conception (dont au moins deux demandes initiales ou extensions significatives de la certification) est réalisé pour la première catégorie de produits. Pour la qualification ultérieure dans des catégories de produits supplémentaires, la preuve d'une connaissance et d'une expérience suffisantes du produit doit être apportée.

3.5 bis 4. Qualification de maintenance pour les spécialistes de produits

Les qualifications des spécialistes de produits sont examinées sur une base annuelle; la preuve doit être apportée de la réalisation, en moyenne mobile sur quatre ans, d'un minimum de quatre révisions de dossiers de conception, indépendamment du nombre de catégories de produits pour lesquelles ils sont qualifiés. Les révisions de changements importants à une conception approuvée (qui ne sont pas des révisions de conception complètes) comptent pour 50 %, tout comme les révisions supervisées.

Le spécialiste de produit doit apporter en permanence la preuve de ses connaissances des dernières évolutions des produits et être capable de dresser un bilan dans chaque catégorie de produits couverte par une qualification. Il doit démontrer qu'il a suivi une formation annuelle en ce qui concerne l'état le plus récent des règlements, des normes harmonisées, des documents d'orientation pertinents, de l'évaluation clinique, de l'évaluation des performances et des exigences des STC.

Si les conditions de renouvellement de la qualification ne sont pas remplies, la qualification est suspendue. Ensuite, la révision de dossier de conception suivante est effectuée sous surveillance et la requalification est confirmée en fonction du résultat de ladite révision.

Amendement 300

Proposition de règlement

Annexe VI — point 4.1

Texte proposé par la Commission

Amendement

4.1. Le processus décisionnel de l'organisme notifié est clairement documenté, et inclut **le processus pour** la délivrance, la suspension, le rétablissement, le retrait ou le refus des certificats d'évaluation de la conformité, la modification ou la restriction de ceux-ci et la délivrance de compléments aux certificats.

4.1. Le processus décisionnel de l'organisme notifié est **transparent et** clairement documenté, **ses résultats sont publiés**, et il inclut la délivrance, la suspension, le rétablissement, le retrait ou le refus des certificats d'évaluation de la conformité, la modification ou la restriction de ceux-ci et la délivrance de compléments aux certificats.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 301

Proposition de règlement

Annexe VI — point 4.3 — partie introductive et tirets 1 et 2

Texte proposé par la Commission

4.3. L'organisme notifié doit avoir mis en place des procédures documentées couvrant au minimum:

- la demande d'évaluation de la conformité par un fabricant ou un mandataire,
- le traitement de la demande, y compris la vérification de l'exhaustivité de la documentation, la qualification du produit comme dispositif et sa classification,

Amendement

4.3. L'organisme notifié doit avoir mis en place des procédures documentées **et publiées** couvrant au minimum:

- la demande d'évaluation de la conformité par un fabricant ou un mandataire,
- le traitement de la demande, y compris la vérification de l'exhaustivité de la documentation, la qualification du produit comme dispositif et sa classification, **ainsi que la durée recommandée pour la réalisation de son évaluation de conformité,**

Amendement 302

Proposition de règlement

Annexe VI — point 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis. Durée recommandée des évaluations de conformité effectuées par les organismes notifiés

4 bis. 1. Les organismes notifiés déterminent la durée d'audit pour les audits initiaux des phases 1 et 2 et les audits de surveillance pour chaque client, qu'il soit demandeur ou certifié.

4 bis.2. La durée d'audit est fondée sur l'effectif de l'organisation, la complexité des procédures en son sein, la nature et les caractéristiques des dispositifs médicaux entrant dans le champ de l'audit et les diverses technologies qui servent à fabriquer et contrôler les dispositifs médicaux. La durée d'audit peut aussi être ajustée selon des facteurs significatifs qui ne s'appliquent qu'à l'organisation à contrôler. L'organisme notifié veille à ce que toute variation dans la durée de l'audit ne menace pas son efficacité.

4 bis.3. La durée de tout contrôle programmé sur place n'est pas inférieure à une journée d'auditeur.

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis.4. La certification des sites multiples placés sous un même système d'assurance de qualité n'est pas fondée sur un système d'échantillonnage.

Amendement 303

Proposition de règlement

Annexe VII — partie III — point 4 — sous-point 4.4 — alinéa 1 — tiret 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

— s'ils sont destinés à être utilisés en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central, auxquels cas ils font partie de la classe III,

— s'ils sont destinés à être utilisés en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central, auxquels cas ils font partie de la classe III, **à l'exception des agrafes et sutures.**

Amendement 304

Proposition de règlement

Annexe VII — partie III — point 6 — sous-point 6.7 — alinéa unique

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

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

Amendement 305

Proposition de règlement

Annexe VII — partie III — point 6 — sous-point 6.8

Texte proposé par la Commission

Amendement

6.8. Règle 20

supprimé

Tous les dispositifs destinés à être utilisés pour l'aphérèse, tels que les machines d'aphérèse, les kits, les dispositifs de connexion et les solutions, font partie de la classe III.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 306

Proposition de règlement

Annexe VII — partie III — point 6 — sous-point 6.9

Texte proposé par la Commission

Amendement

6.9. Règle 21

supprimé

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

Amendement 307

Proposition de règlement

Annexe VIII — point 3 — sous-point 3.2 — partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

3.2. L'application du système de gestion de la qualité garantit que les dispositifs satisfont aux dispositions du présent règlement qui leur sont applicables à toutes les phases, depuis la conception jusqu'à l'inspection finale. L'ensemble des éléments, des exigences et des dispositions adoptés par le fabricant pour son système de gestion de la qualité figurent dans une documentation tenue de manière systématique et ordonnée sous la forme de politiques et de procédures écrites telles que les programmes, les plans, les manuels et les enregistrements relatifs à la qualité.

3.2. L'application du système de gestion de la qualité garantit que les dispositifs satisfont aux dispositions du présent règlement qui leur sont applicables à toutes les phases, depuis la conception jusqu'à l'inspection finale **et à la livraison**. L'ensemble des éléments, des exigences et des dispositions adoptés par le fabricant pour son système de gestion de la qualité figurent dans une documentation tenue de manière systématique et ordonnée sous la forme de politiques et de procédures écrites telles que les programmes, les plans, les manuels et les enregistrements relatifs à la qualité.

Amendement 308

Proposition de règlement

Annexe VIII — point 3 — sous-point 3.2 — alinéa 1 — point d — tiret 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

— 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;

— 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;

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 309

Proposition de règlement

Annexe VIII — point 4 — sous-point 4.1

Texte proposé par la Commission

4.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de gestion de la qualité approuvé.

Amendement

4.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement **toutes** les obligations qui découlent du système de gestion de la qualité approuvé.

Amendement 310

Proposition de règlement

Annex VIII — point 4 — sous-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 tous les cinq ans et pour chaque fabricant et groupe générique de dispositifs**, des inspections inopinées, **sur les 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 **prévoit au moins une inspection par an et qui n'est pas** 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.**

Amendement 311

Proposition de règlement

Annexe VIII — point 4 — sous-point 4.4 — alinéa 3

Texte proposé par la Commission

L'organisme notifié fournit au fabricant un rapport d'inspection incluant, le cas échéant, le résultat du contrôle des échantillons.

Amendement

L'organisme notifié fournit au fabricant un rapport d'inspection incluant, le cas échéant, le résultat du contrôle des échantillons. **Ce rapport est rendu public.**

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 312

Proposition de règlement

Annexe VIII — point 4 — sous-point 4.5 — alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Pour les dispositifs faisant partie de la classe III, l'évaluation de surveillance inclut également une vérification des pièces et/ou des matériaux approuvés qui sont essentiels pour l'intégrité du dispositif et, le cas échéant, la vérification de la cohérence entre les quantités de pièces et/ou de matériaux produits et achetés et les quantités de produits finis.

Amendement

supprimé

Amendement 313

Proposition de règlement

Annex VIII — point 5 — sous-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 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.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 314

Proposition de règlement

Annexe VIII — point 5 — sous-point 5.3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5.3 bis. Pour les dispositifs de classe III, la partie clinique du dossier est évaluée par un expert clinique choisi parmi ceux figurant sur la liste du GCDM visée à l'article 80, point g).

Amendement 315

Proposition de règlement

Annexe VIII — point 8 — partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

8. Le fabricant, ou son mandataire, tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une période **expirant** au moins **cinq ans, et dans le cas de dispositifs implantables, au moins quinze ans, après la mise sur le marché du dernier dispositif**:

8. Le fabricant, ou son mandataire, tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une période au moins **équivalente à la durée de vie du dispositif médical telle que définie par lui mais non inférieure à dix ans à compter de la date de sa livraison par le fabricant**:

Amendement 316

Proposition de règlement

Annexe IX — point 7 — alinéa 1 — partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

Le fabricant, ou son mandataire, tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une période **expirant** au moins **cinq ans, et dans le cas de dispositifs implantables, au moins quinze ans, après la mise sur le marché du dernier dispositif**:

Le fabricant, ou son mandataire, tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une période au moins **équivalente à la durée de vie du dispositif médical telle que définie par lui mais non inférieure à dix ans à compter de la date de sa livraison par le fabricant**:

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 317

Proposition de règlement

Annexe X — partie A — point 4 — alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Pour les dispositifs faisant partie de la classe III, la surveillance inclut également une vérification de la cohérence entre la quantité de matière première ou de composants essentiels produite ou achetée approuvée pour le type et la quantité de produits finis.

Amendement

supprimé

Amendement 318

Proposition de règlement

Annexe X — partie A — point 6 — alinéa 1 — partie introductive

Texte proposé par la Commission

Le fabricant, ou son mandataire, tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une période **expirant** au moins **cinq ans, et dans le cas de dispositifs implantables, au moins quinze ans, après la mise sur le marché du dernier dispositif**:

Amendement

Le fabricant, ou son mandataire, tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une période au moins **équivalente à la durée de vie du dispositif médical telle que définie par lui mais non inférieure à dix ans à compter de la date de sa livraison par le fabricant**:

Amendement 319

Proposition de règlement

Annexe X — partie A — point 7 — sous-point 7.5 — partie introductive

Texte proposé par la Commission

7.5. Par dérogation au point 6, le fabricant, ou son mandataire, tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une période **expirant** au moins **cinq ans après la mise sur le marché du dernier dispositif**:

Amendement

7.5. Par dérogation au point 6, le fabricant, ou son mandataire, tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une période au moins **équivalente à la durée de vie du dispositif médical telle que définie par lui mais non inférieure à dix ans à compter de la date de sa livraison par le fabricant**:

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 320

Proposition de règlement

Annexe X — Partie B — point 4 — partie introductive

Texte proposé par la Commission

4. L'organisme notifié effectue les examens et les essais appropriés afin **de vérifier** la conformité du dispositif aux exigences du règlement en contrôlant et en essayant chaque produit conformément au point 5.

Amendement

4. L'organisme notifié effectue les examens et les essais appropriés afin **d'évaluer** la conformité du dispositif aux exigences du règlement, **soit** en contrôlant et en essayant chaque produit conformément au point 5, **soit en contrôlant et en essayant les produits sur une base statistique conformément au point 6.**

Amendement 321

Proposition de règlement

Annexe X — Partie B — point 5 bis (nouveau) — titre

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 bis. Vérification statistique de la conformité

Amendement 322

Proposition de règlement

Annexe X — Partie B — point 5 bis (nouveau) — sous-point 5.1

Texte proposé par la Commission

Amendement

5.1. Le fabricant présente les produits fabriqués sous la forme de lots homogènes. La preuve de cette homogénéité fait partie de la documentation du lot.

Amendement 323

Proposition de règlement

Annexe X — Partie B — point 5 bis (nouveau) — sous-point 5.2

Texte proposé par la Commission

Amendement

5.2. Un échantillon est prélevé au hasard dans chaque lot. Chaque dispositif qui constitue l'échantillon est examiné individuellement et les essais physiques ou les essais en laboratoire appropriés, définis dans la norme ou les normes applicables visées à l'article 6, ou des essais équivalents sont effectués afin de vérifier la conformité des dispositifs au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et aux exigences du présent règlement qui leur sont applicables.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 324

Proposition de règlement

Annexe X — Partie B — point 5 bis (nouveau) — sous-point 5.3

Texte proposé par la Commission

Amendement

5.3. Le contrôle statistique des produits est fondé sur des attributs et/ou des variables, impliquant des systèmes d'échantillonnage dotés de caractéristiques opérationnelles garantissant un niveau élevé de sécurité et de performances en fonction de l'état de la technique. Les systèmes d'échantillonnage sont établis à l'aide des normes harmonisées ou des essais équivalents visés à l'article 6, en tenant compte de la nature spécifique des catégories de produits en question.

Amendement 325

Proposition de règlement

Annexe X — Partie B — point 5 bis (nouveau) — sous-point 5.4

Texte proposé par la Commission

Amendement

5.4. L'organisme notifié appose ou fait apposer son numéro d'identification sur chaque dispositif approuvé et établit un certificat UE de vérification du produit en rapport avec les essais effectués.

Tous les produits du lot peuvent être mis sur le marché, sauf les produits de l'échantillon qui se sont révélés non conformes.

Si un lot est rejeté, l'organisme notifié compétent prend les mesures appropriées pour empêcher la mise sur le marché de ce lot.

En cas de rejet fréquent de lots, l'organisme notifié peut suspendre la vérification statistique.

Amendement 326

Proposition de règlement

Annexe X — Partie B — point 7 — alinéa 1 — partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

Le fabricant, ou son mandataire, tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une période **expirant** au moins **cinq ans, et dans le cas de dispositifs implantables, au moins quinze ans, après la mise sur le marché du dernier dispositif**:

Le fabricant, ou son mandataire, tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une période au moins **équivalente à la durée de vie du dispositif médical telle que définie par lui mais non inférieure à dix ans à compter de la date de sa livraison par le fabricant**:

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 327

Proposition de règlement

Annexe X — Partie B — point 8 — alinéa 8.4 — partie introductive

Texte proposé par la Commission

8.4. Par dérogation au point 7, le fabricant, ou son mandataire, tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une période **expirant** au moins **cinq ans après la mise sur le marché du dernier dispositif**.

Amendement

8.4. Par dérogation au point 7, le fabricant, ou son mandataire, tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une période au moins **équivalente à la durée de vie du dispositif médical telle que définie par lui mais non inférieure à dix ans à compter de la date de sa livraison par le fabricant**.

Amendement 328

Proposition de règlement

Annexe XIII — partie A — point 2

Texte proposé par la Commission

2. La confirmation du respect des exigences concernant les caractéristiques et les performances visées au point 1 de l'annexe I dans des conditions normales d'utilisation d'un dispositif ainsi que l'évaluation des effets indésirables et de l'acceptabilité du rapport bénéfice/risque visé aux points 1 et 5 de l'annexe I sont fondées sur des données cliniques.

Amendement

2. La confirmation du respect des exigences concernant les caractéristiques et les performances visées au point 1 de l'annexe I dans des conditions normales d'utilisation d'un dispositif ainsi que l'évaluation des effets indésirables et de l'acceptabilité du rapport bénéfice/risque visé aux points 1 et 5 de l'annexe I sont fondées sur des données cliniques.

Ce faisant, il convient également de tenir compte de données d'établissements scientifiques indépendants ou d'associations de médecins fondées sur leurs propres bases de données cliniques.

Amendement 329

Proposition de règlement

Annexe XIII — partie A — point 5

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

5. Dans le cas de dispositifs **relevant de l'article 43 bis, paragraphe 1, à l'exception de ceux utilisés pour une courte période**, les investigations cliniques doivent être réalisées, sauf s'il peut être dûment justifié que la prise en compte des données cliniques existantes suffit. La démonstration de l'équivalence telle que définie au point 4 n'est en général pas considérée comme une justification suffisante au sens de la première phrase du présent paragraphe.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 330

Proposition de règlement

Annexe XIII — partie A — point 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 bis. Toutes les données cliniques collectées par le fabricant dans le cadre du suivi clinique après commercialisation devraient être accessibles aux professionnels de la santé.

Amendement 331

Proposition de règlement

Annexe XIII — partie B — point 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

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

Amendement 332

Proposition de règlement

Annexe XIII — partie B — point 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

3. Le fabricant analyse les résultats du SCAC et les consigne dans un rapport d'évaluation du SCAC, qui fait partie de la documentation technique **et est envoyé périodiquement aux États membres concernés.**

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

Pour les dispositifs médicaux de classe III, le rapport d'évaluation du SCAC du fabricant est examiné par une tierce partie ou un expert extérieur, en vertu des principes des compétences scientifiques et de l'impartialité les plus élevées. Afin de pouvoir mener cet examen, le fabricant fournit les données adéquates à la tierce partie ou à l'expert extérieur. Le rapport d'évaluation du SCAC du fabricant et son examen par un organisme indépendant font partie de la documentation technique pour les dispositifs médicaux de classe III.

Amendement 333**Proposition de règlement****Annexe XIII — partie B — point 4**

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

4. Les conclusions du rapport d'évaluation du SCAC **et, le cas échéant, son examen par une tierce partie ou des experts extérieurs selon ce qui est prévu au paragraphe 3**, sont prises en compte pour l'évaluation clinique visée à l'article 49 et dans la partie A de la présente annexe ainsi que dans la gestion du risque visée au point 2 de l'annexe I. Si le SCAC met en évidence la nécessité de mesures correctives, le fabricant doit mettre en place de telles mesures **et en informer les États membres concernés.**

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 334

Proposition de règlement

Annexe XIV — partie I — point 1 — alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Toutes les étapes de l'investigation clinique, de la première réflexion sur la nécessité et la justification de l'étude à la publication des résultats, doivent respecter des principes éthiques reconnus, tels que ceux énoncés dans la déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale sur les principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, adoptée par ladite association lors de sa 18^e assemblée générale en 1964 à Helsinki, en Finlande, et modifiée en dernier lieu lors de sa 59^e assemblée générale en 2008 à Séoul, en Corée.

Amendement

Toutes les étapes de l'investigation clinique, de la première réflexion sur la nécessité et la justification de l'étude à la publication des résultats, doivent respecter des principes éthiques reconnus, tels que ceux énoncés dans la déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale sur les principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, adoptée par ladite association lors de sa 18^e assemblée générale en 1964 à Helsinki, en Finlande, et modifiée en dernier lieu lors de sa 59^e assemblée générale en 2008 à Séoul, en Corée. ***La conformité avec les principes susmentionnés est établie après l'examen par le comité d'éthique concerné. La réglementation des conditions détaillées de participation de personnes aux investigations cliniques relève de la responsabilité des États membres.***

Amendement 335

Proposition de règlement

Annexe XIV — Partie I — point 2 — sous-point 2.1

Texte proposé par la Commission

2.1. Les investigations cliniques doivent être effectuées selon un protocole d'investigation approprié correspondant au dernier état de la science et de la technique et défini de manière à confirmer ou à réfuter les allégations du fabricant à propos du dispositif et les aspects relatifs à la sécurité, aux performances et au rapport bénéfice/risque visés à l'article 50, paragraphe 1; ces investigations doivent comporter un nombre d'observations suffisant pour garantir la validité scientifique des conclusions.

Amendement

2.1. Les investigations cliniques doivent être effectuées selon un protocole d'investigation approprié correspondant au dernier état de la science et de la technique et défini de manière à confirmer ou à réfuter ***les performances techniques du dispositif, la sécurité et l'efficacité cliniques du dispositif lorsqu'il est utilisé dans le cadre de sa destination dans la population cible et conformément aux instructions d'utilisation,*** et les allégations du fabricant à propos du dispositif et les aspects relatifs à la sécurité, aux performances et au rapport bénéfice/risque visés à l'article 50, paragraphe 1; ces investigations doivent comporter un nombre d'observations suffisant pour garantir la validité scientifique des conclusions.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 336

Proposition de règlement

Annexe XIV — Partie I — point 2 — sous-point 2.3

Texte proposé par la Commission

2.3. Les investigations cliniques doivent être effectuées dans des conditions analogues aux conditions normales d'utilisation du dispositif.

Amendement

2.3. Les investigations cliniques doivent être effectuées dans des conditions analogues aux conditions normales d'utilisation du dispositif ***pour sa destination dans la population cible.***

Amendement 337

Proposition de règlement

Annexe XIV — partie I — point 2 — sous-point 2.7

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 338

Proposition de règlement

Annexe XIV — Partie I bis (nouvelle) — point 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Sujets incapables

Dans le cas de sujets incapables qui n'ont pas donné leur consentement éclairé ni refusé de le faire avant le début de leur incapacité, des investigations cliniques ne peuvent être conduites que si, outre les conditions générales, l'ensemble des conditions suivantes sont respectées:

- ***le consentement éclairé du représentant légal a été obtenu; ce consentement exprime la volonté présumée du patient et peut être annulé à tout moment sans que ce dernier en pâtisse;***
- ***le sujet incapable a reçu de l'investigateur ou de son représentant, conformément à la législation nationale de l'État membre concerné, des informations adaptées à sa capacité de compréhension sur l'investigation clinique, ses risques et ses avantages;***

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

- le souhait explicite d'un participant incapable, en mesure de se former une opinion et d'évaluer ces informations, de refuser de participer à l'investigation clinique ou d'en être retiré à tout moment est respecté par l'investigateur, même si aucun motif n'est invoqué et sans qu'il en résulte, pour le participant ou son représentant légal, une responsabilité ou un préjudice quelconque;
- aucun encouragement ni avantage financier n'est accordé hormis une compensation pour la participation à l'investigation clinique;
- une telle recherche est essentielle pour valider les données obtenues lors d'une investigation clinique sur des personnes capables de donner leur consentement éclairé ou par d'autres méthodes de recherche;
- une telle recherche se rapporte directement à une pathologie dont souffre la personne concernée;
- l'investigation clinique a été conçue pour réduire au maximum la douleur, les désagréments, la peur et tout autre risque prévisible lié à la maladie et au niveau de développement, et le seuil de risque et le degré d'angoisse sont expressément définis et observés en permanence;
- cette étude est nécessaire pour améliorer la santé de la population concernée par l'étude des performances cliniques et elle ne peut pas être réalisée avec des participants capables;
- il y a lieu de s'attendre à ce que la participation à l'investigation clinique entraîne pour le participant incapable un bénéfice supérieur aux risques ou ne comporte qu'un risque minime;
- le protocole a été adopté par un comité d'éthique doté de compétences quant à la maladie et à la population de patients concernées, ou ayant consulté sur des problèmes cliniques, éthiques et psychosociaux liés à la maladie et à la population de patients concernées;

Dans la mesure du possible, le sujet d'essai prend part à la procédure de consentement.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 339

Proposition de règlement

Annexe XIV — Partie I bis (nouvelle) — point 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Mineurs

Une investigation clinique ne peut être menée que si, outre les conditions générales, l'ensemble des conditions suivantes sont respectées:

- le ou les représentants légaux ont donné leur consentement éclairé par écrit, qui représente la volonté présumée du mineur;*
- le mineur a donné son consentement éclairé et exprès, s'il est en mesure de donner son consentement en vertu de la législation nationale;*
- le mineur a reçu, de la part d'un médecin formé et rompu au travail avec des enfants (l'investigateur ou un membre de l'équipe en charge de l'étude), toutes les informations utiles adaptées à son âge et sa maturité concernant l'étude, les risques et les avantages;*
- sans préjudice du deuxième tiret, le souhait explicite d'un mineur, en mesure de se former une opinion et d'évaluer ces informations, de refuser de participer à l'étude des performances cliniques ou d'en être retiré à tout moment est dûment pris en compte par l'investigateur;*
- aucun encouragement ni avantage financier n'est accordé hormis une compensation pour la participation à l'investigation clinique;*
- une telle recherche se rapporte directement à une pathologie touchant le mineur concerné ou possède des caractéristiques imposant sa réalisation sur des mineurs;*
- l'investigation clinique a été conçue pour réduire au maximum la douleur, les désagréments, la peur et tout autre risque prévisible lié à la maladie et au niveau de développement, et le seuil de risque et le degré d'angoisse sont expressément définis et observés en permanence;*
- il y a lieu de croire que l'investigation clinique peut aboutir à certains bénéfices directs pour la catégorie de patients visée par l'étude;*
- les orientations scientifiques correspondantes de l'Agence européenne des médicaments ont été suivies;*
- les intérêts du patient priment toujours ceux de la science et de la société;*

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

- *l'investigation clinique ne reproduit pas d'autres études fondées sur la même hypothèse et les technologies employées sont adaptées à l'âge des sujets;*
- *le protocole a été adopté par un comité d'éthique doté de compétences en pédiatrie, ou après consultation sur des problèmes cliniques, éthiques et psychosociaux liés à la pédiatrie.*

Le mineur participe à la procédure de consentement d'une façon adaptée compte tenu de son âge et de sa maturité. Les mineurs auxquels la législation nationale reconnaît le droit de donner leur consentement donnent également leur consentement éclairé et exprès en vue de participer à l'étude.

Lorsqu'au cours d'une investigation clinique, le mineur atteint la majorité conformément à la législation nationale de l'État membre concerné, son consentement éclairé doit être spécifiquement obtenu pour la poursuite de l'investigation clinique.

Amendement 340

Proposition de règlement

Annexe XIV — Partie II — point 1 — sous-point 1.11

Texte proposé par la Commission

Amendement

1.11. un résumé du protocole d'investigation clinique [objectif (s) de l'investigation clinique, nombre et sexe des sujets, critères de sélection des sujets, sujets de moins de 18 ans, modèle de l'investigation (études contrôlées et/ou aléatoires), dates prévues du début et de la fin de l'investigation clinique];

1.11. un résumé du protocole d'investigation clinique [objectif (s) de l'investigation clinique, nombre et sexe des sujets, critères de sélection des sujets, sujets de moins de 18 ans, modèle de l'investigation (études contrôlées et/ou aléatoires), dates prévues du début et de la fin de l'investigation clinique]; **Étant donné que les investigations à contrôle aléatoire génèrent habituellement un niveau plus élevé de preuves pour l'efficacité et la sécurité cliniques, l'utilisation de tout autre type ou étude doit être justifié. Le choix de l'intervention de contrôle doit également être justifié. Ces justifications sont apportées par des experts indépendants possédant les qualifications et l'expertise nécessaires.**

Amendement 343

Proposition de règlement

Annexe XIV — partie II — point 3 — sous-point 3.1 3.1.3

Texte proposé par la Commission

Amendement

3.1.3. Informations sur l'investigateur principal, l'investigateur coordonnateur, notamment sur leurs qualifications, et sur le ou les sites d'investigation

3.1.3. Informations sur l'investigateur principal, l'investigateur coordonnateur, notamment sur leurs qualifications, et sur le ou les sites d'investigation, **et informations sur le contrat conclu entre le promoteur et l'établissement d'investigation ainsi que sur les modalités précises de financement**

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 344**Proposition de règlement****Annexe XIV — partie II — point 3 — sous-point 3.1 3.1.4**

Texte proposé par la Commission

3.1.4. Synthèse générale de l'investigation clinique

*Amendement*3.1.4. Synthèse générale de l'investigation clinique ***dans la langue nationale du pays concerné*****Amendement 347****Proposition de règlement****Annexe XIV — partie II — point 3 — sous-point 3.15 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

*Amendement****3.15 bis Programme de poursuite du traitement des sujets au terme de l'investigation clinique***
