



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 22.12.2005
COM(2005) 681 final

2005/0263 (COD)

Proposition de

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

**modifiant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil et la directive 98/8/CE du
Parlement européen et du Conseil en rapport avec la révision des directives relatives aux
dispositifs médicaux**

{SEC(2005)1742}

(présentée par la Commission)

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

- Motivations et objectifs de la proposition

La directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux a été adoptée en 1993. Depuis, sa mise en oeuvre a permis d'accumuler un grand nombre d'enseignements. Si, globalement, elle a produit des résultats extrêmement positifs, certaines constatations opérées montrent la nécessité d'une amélioration de la mise en oeuvre par toutes les parties concernées. Les améliorations à apporter passent par une modification de la législation dans le but de clarifier certaines exigences existantes et de fournir une base légale pour les initiatives envisagées. La présente proposition modifie donc la directive 93/42/CEE en ce sens. En outre, afin d'aligner le texte des directives cadres sur les dispositifs médicaux, elle modifie la directive 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs.

- Contexte général

La directive 93/42/CEE impose à la Commission, au plus tard cinq ans après la date de mise en application de la directive, de soumettre un rapport au Conseil concernant certains aspects de sa mise en œuvre. Plusieurs États membres ont estimé que le rapport visé à l'article 11, paragraphe 4, devait être élargi afin de couvrir non seulement les aspects mentionnés dans cet article mais également tous les éléments de la directive qui ont soulevé des questions ou qui peuvent être améliorés.

À la suite de cet examen, un rapport sur la mise en œuvre des directives relatives aux dispositifs médicaux a été publié en juin 2002. La Commission a diffusé les conclusions de ce rapport dans sa communication COM(2003)386 dont le Conseil s'est réjoui dans ses conclusions de décembre 2003 et qui a reçu un accueil favorable de la part du Parlement européen.

La communication a mis en exergue le fait que, si les directives sur les dispositifs médicaux fournissent un cadre juridique approprié, il est possible de les améliorer. Les domaines les plus importants auxquels il convient d'apporter des améliorations sont les suivants:

- l'évaluation de la conformité pour laquelle des questions se posent en l'absence de règles claires concernant l'examen de la conception par les organismes notifiés ;
- l'exhaustivité et la pertinence des données cliniques pour toutes les classes de dispositifs ;
- la surveillance des produits mis sur le marché pour laquelle une meilleure coordination des activités est nécessaire ;
- les organismes notifiés en ce qui concerne leur compétence pour les tâches pour lesquelles ils sont désignés, les différences d'interprétation constatées entre eux et le manque de transparence dans l'exécution et le contrôle de leurs activités ;
- la transparence envers le grand public qui doit être accrue en ce qui concerne l'évaluation de la conformité des dispositifs ;

- la modification de la directive 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs qui doit être alignée sur les autres directives cadres sur les dispositifs médicaux.

- Dispositions en vigueur dans le domaine de la proposition

La présente proposition vise à modifier les actuelles directives 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux et 90/385/CEE sur les dispositifs médicaux implantables actifs.

2. CONSULTATION DES PARTIES INTÉRESSÉES ET ANALYSE D'IMPACT

- Consultation des parties intéressées

Méthodes de consultation utilisées, principaux secteurs visés et profil général des répondants

À partir de 2003, la consultation a été menée essentiellement au travers du groupe d'experts « Dispositifs médicaux » des services de la Commission rassemblant des représentants de la Commission, des États membres, des organismes notifiés, des organismes européens de normalisation et de l'industrie. La majorité des commentaires ont été formulés par les autorités nationales et l'industrie.

Synthèse des réponses reçues et de la façon dont elles ont été prises en compte

Les autorités ont demandé des clarifications dans certains domaines, par exemple en ce qui concerne la documentation relative à la conception et l'examen de la conception pour certains groupes particuliers de dispositifs médicaux, et des textes nouveaux pour faciliter la mise en oeuvre de certains aspects des directives, notamment l'évaluation clinique. Tous les commentaires de substance formulés par les autorités ont été pris en compte et ont donné lieu à des propositions de mesures au plan législatif ou non législatif.

L'industrie a critiqué l'interprétation et la mise en oeuvre apparemment non harmonisées des directives par les États membres et s'est réjouie de toute initiative, d'ordre législatif ou non législatif, visant à clarifier et à rendre plus cohérentes l'interprétation et la mise en oeuvre. Elle a également souhaité une clarification du rôle d'une autorité nationale ou de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMA) quand elles sont consultées pour des dispositifs intégrant un médicament ou une substance dérivée du sang humain, l'introduction de l'étiquetage électronique et l'ajout à la définition du « fabricant » des repreneurs de dispositifs « à usage unique ».

De nouveaux textes ont été proposés dans tous ces domaines, à l'exception du retraitement. Lors des discussions approfondies qui ont eu lieu à ce sujet, y compris les réunions bilatérales avec les fédérations professionnelles concernées, il est apparu que cette question dépassait largement le cadre de la présente directive et allait beaucoup plus loin qu'une simple extension de la définition du « fabricant », soulevant des questions devant faire l'objet d'une réflexion plus approfondie de la part des services de la Commission, en consultation avec un groupe plus large de parties intéressées, afin d'envisager l'élaboration éventuelle d'une législation dans ce domaine.

Une consultation ouverte a été organisée sur l'Internet du 11 mai au 25 juin 2005. La Commission a reçu 80 réponses. Les résultats sont disponibles sur le site Web des secteurs à l'adresse suivante: http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/index_en.html

- Analyse d'impact

Pour atteindre l'objectif d'une cohérence et d'une efficacité accrues de la législation, des actions ont été envisagées dans des domaines clés de la directive, à savoir la simplification, la mise en oeuvre, l'évaluation de la conformité, la sécurité juridique (règles plus contraignantes) et la surveillance du marché.

La directive étant déjà en application, deux options de base s'offrent pour atteindre l'objectif, soit une option « législative », consistant à modifier la législation actuelle, soit une option « non législative », portant sur la coordination des compétences nationales afin d'accroître la transparence et d'encourager une mise en œuvre harmonisée.

La proposition étant plus une clarification qu'une modification législative, elle ne produira aucun impact économique significatif. De même, aucun impact environnemental de la proposition actuelle n'a été identifié. Toutefois, trois impacts principaux – d'ordre sanitaire, économique et social - qui ne résultent pas de l'option spécifique qui est choisie mais de la proposition dans son ensemble peuvent être identifiés:

- les clarifications apportées contribueront à garantir un niveau élevé de protection de la santé publique ;
- la proposition introduira davantage de transparence et renforcera le sentiment de sécurité de l'ensemble des acteurs sur le marché, en particulier le grand public ;
- le cadre réglementaire amélioré profitera tant aux entreprises qu'aux citoyens en favorisant de manière durable le progrès technique rapide dont les citoyens pourront bénéficier dans des conditions mieux définies en termes de sécurité et de confiance.

Si cette clarification réglementaire conduira certainement à des changements *de facto* dans la mise en œuvre, il n'y aura aucune conséquence économique pour les fabricants qui appliquent actuellement correctement la directive.

3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE LA PROPOSITION

- Résumé des mesures proposées

La présente proposition modifie la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux en clarifiant les dispositions actuelles ou en introduisant de nouvelles dispositions considérées comme indispensables pour continuer à garantir la protection de la santé humaine. La proposition met également à jour la directive 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs afin de la rendre cohérente avec les autres directives relatives aux dispositifs médicaux. Enfin, la directive 98/8/CE sur les produits biocides est modifiée de manière à exclure de son champ d'application les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, ce qui permet de supprimer l'ambiguïté juridique qui existe actuellement dans certains cas quant à la directive qui doit s'appliquer.

- Base juridique

La base juridique de la proposition est l'article 95 du traité CE (anciennement article 100A) sur lequel est basé la directive 93/42/CEE.

Afin d'atteindre l'objectif d'abolition des barrières techniques aux échanges et de clarification des dispositions actuelles des directives 93/42/CEE et 90/385/CEE, il est nécessaire et approprié d'harmoniser les lois, réglementations et dispositions administratives des États membres relatives à certains aspects de la mise sur le marché ou de la mise en service de dispositifs médicaux.

- Principe de subsidiarité

Le principe de subsidiarité s'applique dès lors que la proposition ne relève pas de la compétence exclusive de la Communauté.

Les objectifs de la proposition ne peuvent être réalisés de manière suffisante par les États membres pour les raisons exposées ci-après.

La proposition a pour but de modifier la législation communautaire existante qui a harmonisé le cadre juridique relatif aux dispositifs médicaux au niveau communautaire à la lumière de l'expérience acquise par les autorités nationales lors de la mise en œuvre de cette législation au cours des dernières années.

Toute initiative législative d'un État membre compromettrait le cadre harmonisé et représenterait une violation potentielle des directives 93/42/CEE et 90/385/CEE.

Une action communautaire permettra de mieux réaliser les objectifs de la proposition pour les raisons exposées ci-après.

La meilleure manière d'apporter de telles modifications à un cadre harmonisé existant consiste à procéder au niveau communautaire.

Dans le rapport du groupe d'experts « Dispositifs médicaux » (MDEG) de juin 2002 concernant la mise en œuvre des directives relatives aux dispositifs médicaux, les autorités nationales ont demandé à la Commission de proposer les modifications nécessaires à celles-ci.

La proposition porte sur une législation harmonisée pour la mise sur le marché et la mise en service de dispositifs médicaux au sein de la Communauté et ne peut donc être mise en œuvre par les États membres seuls.

La proposition est donc conforme au principe de subsidiarité.

- Principe de proportionnalité

La proposition respecte le principe de proportionnalité pour les raisons suivantes.

Basée sur l'expérience acquise avec le cadre existant, la proposition se concentre sur les seules modifications que les États membres et les parties intéressées estiment nécessaires pour que ce cadre fonctionne correctement.

La proposition a fait l'objet d'une évaluation d'impact ; si les clarifications réglementaires entraîneront vraisemblablement des modifications *de facto* au niveau de la mise en œuvre, elles n'auront aucun impact économique pour les fabricants qui appliquent actuellement correctement la directive.

- Choix des instruments

Instrument proposé: directive.

Le recours à d'autres moyens n'aurait pas été adéquat pour la raison exposée ci-après.

Étant donné que le cadre existant qu'il est prévu de mettre à jour a été adopté sous forme de directives, une directive constitue l'instrument le plus approprié qui permettra aux États membres d'introduire les modifications dans leurs lois de transposition des directives 93/42/CEE et 90/385/CEE.

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

La proposition n'a pas d'incidence sur le budget de la Communauté.

5. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

- Simulation, phase-pilote et période transitoire

La proposition prévoit ou prévoira une période transitoire.

- Simplification

La proposition prévoit une simplification de la législation.

La proposition adapte la législation existante dans des domaines pour lesquels la Commission, les États membres et les parties intéressées estiment qu'il existe un besoin de clarification afin de garantir une meilleure mise en oeuvre.

- Tableau de correspondance

Les États membres sont tenus de communiquer à la Commission le texte des dispositions nationales transposant la directive proposée ainsi qu'un tableau de correspondance entre lesdites dispositions et la directive.

- Espace économique européen

Le texte proposé présente de l'intérêt pour l'EEE et il convient par conséquent qu'il lui soit étendu.

- Explication détaillée de la proposition

La proposition de modification de la législation qui a été élaborée afin de refléter les changements réglementaires demandés dans la communication de la Commission et accueillis favorablement par le Conseil et le Parlement consiste soit à ajouter, soit à remplacer des éléments de texte concernant notamment les aspects suivants:

Modules d'évaluation de la conformité

Il est précisé que, pour l'évaluation de la conformité des dispositifs faisant partie des classes IIa et IIb en vertu de l'annexe II, les organismes notifiés sont tenus d'évaluer, sur une base représentative, la documentation relative à la conception du dispositif concerné.

Données et évaluation cliniques

Afin de clarifier et d'améliorer les dispositions en matière d'évaluation clinique, il est nécessaire d'apporter des modifications significatives à l'annexe X concernant les données cliniques et leur évaluation ainsi qu'aux différentes références aux données cliniques contenues dans les dispositions de la directive, y compris la définition de l'évaluation clinique et la disposition prévoyant la possibilité de centraliser les données relatives aux investigations cliniques dans la banque de données européenne.

Sécurité juridique concernant le champ d'application

Pour disposer d'une méthode permettant de prendre des décisions contraignantes sur des problèmes se posant au niveau national lorsqu'il n'est pas clair si un produit doit ou non être considéré comme un dispositif médical, une procédure de comitologie a été ajoutée à l'article 13.

Pour clarifier le fait qu'il est possible que tant la directive relative aux dispositifs médicaux que la directive sur les équipements de protection individuelle peuvent s'appliquer simultanément à un même produit comme, par exemple, un gant chirurgical, il est nécessaire de supprimer à l'article 1 la référence à la directive relative aux équipements de protection individuelle.

Mesures pour accroître la transparence

L'article 20 relatif à la confidentialité qui, jusque-là, considérait comme confidentielles toutes les informations disponibles dans le cadre de la directive, est assoupli afin de rendre publiques certaines informations sur tous les dispositifs et de permettre, par voie de comitologie, l'introduction d'une méthode permettant de supprimer le caractère confidentiel d'autres informations comme les informations synthétiques relatives à l'autorisation de dispositifs à haut risque.

Base juridique pour une amélioration de la coordination et de la communication des activités de surveillance du marché

Le marché des dispositifs médicaux est un marché mondial ; le nombre de dispositifs importés dans l'Union européenne est élevé. Il apparaît donc de plus en plus indispensable de coordonner les activités des autorités nationales quand elles portent sur des questions concernant différents États membres et/ou pays tiers. Il convient donc d'introduire une nouvelle disposition, l'article 20 bis, relatif à la coopération afin de fournir une base juridique pour cette coordination et les activités internationales.

Clarification concernant les dispositions relatives aux médicaments/dispositifs médicaux

Les dispositifs qui incorporent comme partie intégrante un médicament ou un produit dérivé du sang humain doivent être évalués par un organisme notifié en consultation, selon le cas, avec une autorité nationale compétente en matière de médicaments ou avec l'Agence

européenne pour l'évaluation des médicaments (EMA). Ces dispositions qui font actuellement l'objet du point 7.4 de l'annexe I de la directive doivent être modifiées pour tenir compte de l'expérience acquise au fil des ans avec leur mise en œuvre et de clarifier les rôles respectifs de l'organisme notifié et de l'autorité concernée.

Dispositifs intégrant un produit fabriqué à partir de tissu humain

Des dispositions sont introduites pour ajouter au champ d'application les dispositifs intégrant un produit fabriqué à partir de tissu humain. Ces dispositions reflètent la proposition de législation communautaire en matière de thérapies avancées et comblent une lacune réglementaire potentielle.

Dispositifs sur mesure

Pour apporter plus facilement la preuve du respect des exigences par les fabricants de dispositifs sur mesure, il est maintenant explicitement prévu un système de vigilance après commercialisation avec communication des incidents aux autorités, comme cela est déjà le cas pour les autres dispositifs. Afin d'améliorer l'information du patient, une disposition a été ajoutée selon laquelle la « déclaration » en vertu de l'annexe VIII de la directive 93/42/CEE doit également être donnée au patient et indiquer le nom du fabricant.

Modification d'autres directives

Directive 90/385/CEE concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs - Alignement du texte sur certains points dans les trois directives relatives aux dispositifs médicaux.

Adoptée en 1990, la directive 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs a été la première d'une série de directives relatives aux dispositifs médicaux ; toutefois, elle n'a pas bénéficié de l'expérience acquise et des développements intervenus sur le marché dans la même mesure que la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro adoptées ces dernières années.

Pour garantir la cohérence en matière d'interprétation et de mise en œuvre des directives relatives aux dispositifs médicaux et de mettre à jour la directive 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs en termes de mesures de protection de la santé, certains aspects comme le mandataire, la banque de données européenne, les mesures de protection de la santé et l'application de la directive 2000/70/CE relative aux dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains ont été ajoutés à la directive 90/385/CEE. Ce dernier alignement relatif au sang ou au plasma humain introduit dans la directive un volume significatif de textes nouveaux.

Directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides

Dans le cadre de cette réforme réglementaire, la directive sur les produits biocides doit être modifiée afin de clarifier le fait que, par analogie avec les dispositifs médicaux et avec les dispositifs médicaux implantables actifs, les dispositifs médicaux de diagnostics in vitro, qui font maintenant l'objet d'une directive spécifique, doivent être exclus du champ d'application de la directive sur les produits biocides.

Proposition de

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

modifiant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil et la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil en rapport avec la révision des directives relatives aux dispositifs médicaux

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission¹,

vu l'avis du Comité économique et social européen²,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité³,

considérant ce qui suit:

- (1) En vertu de la directive de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux⁴, la Commission est tenue de soumettre au Conseil, au plus tard cinq ans après la date de mise en œuvre de la directive, un rapport portant (i) sur les informations sur des incidents intervenus après la mise sur le marché des dispositifs, (ii) sur les investigations cliniques menées conformément à la procédure prévue à l'annexe VIII de la directive 93/42/CEE et (iii) sur l'examen de la conception et l'examen CE de type des dispositifs médicaux qui incorporent comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament tel que défini par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain⁵ et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif.
- (2) La Commission a fait part des conclusions de son rapport dans sa communication au Conseil et au Parlement européen relative aux dispositifs médicaux⁶ qui, à la demande

¹ JO C [...] du [...], p. [...].

² JO C [...] du [...], p. [...].

³ JO C [...] du [...], p. [...].

⁴ JO L 169 du 12.7.1993, p. 1, directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

⁵ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67 à 128, directive modifiée en dernier lieu par la 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 30.04.2004, p. 34 à 57).

⁶ COM(2003) 386 final du 2.7.2003, JO C 96 du 21.4.2004, p. 5.

des États membres, a été élargie de manière à couvrir tous les aspects du cadre réglementaire communautaire en matière de dispositifs médicaux.

- (3) Cette communication a été saluée par le Conseil dans ses conclusions relatives aux dispositifs médicaux du 2 décembre 2003⁷. Elle a également été discutée par le Parlement européen qui a adopté une résolution sur les implications sanitaires de la directive 93/42/CEE⁸.
- (4) Selon les conclusions de cette communication, il est indispensable et approprié de modifier la directive 93/42/CEE, la directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs⁹ et la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides¹⁰.
- (5) Pour garantir la cohérence dans l'interprétation et dans la mise en œuvre des directives 93/42/CEE et 90/385/CEE, le cadre juridique concernant des aspects comme le mandataire, la banque de données européenne, les mesures de protection de la santé et l'application de la directive 93/42/CEE en ce qui concerne les dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains¹¹ doit être élargi à la directive 90/385/CEE. L'application des dispositions relatives aux dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains couvre l'application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil 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/CE¹².
- (6) Il convient de préciser qu'un produit qui a un but médical est par définition un dispositif médical et qu'un logiciel en lui-même peut être défini comme un dispositif médical.
- (7) Eu égard à l'innovation technologique et au développement d'initiatives au plan international, il est nécessaire d'améliorer les dispositions relatives à l'évaluation clinique et notamment de clarifier le fait que les données cliniques sont généralement requises pour tous les dispositifs, indépendamment de leur classification, et d'introduire la possibilité de centraliser les données relatives aux investigations cliniques dans la banque de données européenne.

⁷ Conclusions du Conseil du 2 décembre 2003 sur les dispositifs médicaux (2004/C 20/01), JO C 20 du 24.1.2004, p.1.

⁸ Résolution du Parlement européen sur les implications sanitaires de la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux (2001/2270(INI)).

⁹ JO L 189 du 20.07.1990, p. 17 à 36, directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003.

¹⁰ JO L 123 du 24.04.1998, p. 1 à 63, directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003.

¹¹ Telle qu'introduite par la directive 2000/70/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 novembre 2000 modifiant la directive 93/42/CEE du Conseil en ce qui concerne les dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains, JO L 313 du 13.12.2000, p. 22 à 24.

¹² JO L 33 du 8.2.2003, p. 30 à 40.

- (8) Étant donné le développement d'un cadre communautaire pour les produits fabriqués à partir de tissu humain, il est nécessaire de couvrir les dispositifs médicaux qui sont combinés avec des produits fabriqués à partir de tissu humain lorsque ceux-ci exercent une fonction auxiliaire à celle du dispositif en vertu des directives 93/42/CEE et 90/385/CEE.
- (9) Pour prouver plus facilement le respect des exigences par les fabricants de dispositifs sur mesure, il convient de prévoir explicitement un système de vigilance après commercialisation avec communication des incidents aux autorités, comme cela est déjà le cas pour les autres dispositifs. Afin d'améliorer l'information du patient, une disposition doit être ajoutée selon laquelle la « déclaration » en vertu de l'annexe VIII de la directive 93/42/CEE doit également être donnée au patient et doit indiquer le nom du fabricant.
- (10) Étant donné le progrès technique dans les domaines des technologies de l'information et des dispositifs médicaux, il convient de prévoir un processus permettant de diffuser les informations fournies par le fabricant selon d'autres modalités.
- (11) Afin d'avoir une plus grande liberté dans le choix des modules de conformité, les fabricants de dispositifs médicaux stériles et/ou de mesures faisant partie de la classe I doivent avoir la possibilité d'utiliser le module d'évaluation de la conformité pour l'assurance totale de la qualité
- (12) Pour soutenir les activités de surveillance du marché menées par les États membres, il est nécessaire et approprié de lier la conservation de documents à des fins administratives à la durée de vie du produit tel que définie par le fabricant.
- (13) Pour garantir un fonctionnement approprié et efficace de la directive 93/42/CEE en ce qui concerne les conseils sur les questions réglementaires en matière de classification se posant au niveau national, en particulier quand il s'agit de décider si un produit répond ou non à la définition d'un dispositif médical, il convient dans l'intérêt de la surveillance du marché national et de la protection de la santé et de la sécurité des personnes d'instaurer une procédure permettant de décider si oui ou non un produit répond à la définition de dispositif médical.
- (14) Pour garantir que, lorsqu'un fabricant n'a pas de siège social dans la Communauté, les autorités puissent s'adresser à une personne mandatée par le fabricant pour toute question relative à la conformité des dispositifs aux dispositions des directives, il est nécessaire d'introduire l'obligation pour tout fabricant se trouvant dans cette situation de désigner un mandataire pour l'ensemble des classes de dispositifs.
- (15) Pour améliorer la protection de la santé et la sécurité publiques, il est nécessaire de veiller à une application plus cohérente des dispositions relatives aux mesures de protection de la santé.
- (16) Pour accroître la transparence de la législation communautaire, certaines informations relatives aux dispositifs médicaux et à leur conformité avec la directive 93/42/CEE, en particulier les informations relatives à l'enregistrement, aux rapports de vigilance et aux certificats, doivent être mises à la disposition de toutes les parties intéressées et du grand public.

- (17) Afin de mieux coordonner l'utilisation et de garantir l'efficacité des ressources nationales mises en œuvre dans le cadre de l'application de la directive 93/42/CEE, il convient que les États membres coopèrent entre eux et au niveau international.
- (18) Comme les initiatives en matière de conception orientée vers la sécurité du patient jouent un rôle de plus en plus important dans la politique de santé publique, il convient d'exprimer explicitement la nécessité de considérer la conception ergonomique dans les exigences essentielles. En outre, il convient de mettre davantage l'accent dans les exigences essentielles sur le niveau de formation et les connaissances de l'utilisateur, notamment si celui-ci est non professionnel.
- (19) Les tâches et obligations des organismes notifiés et des autorités doivent être clarifiées à la lumière de l'expérience acquise dans le cadre de leurs activités en matière d'évaluation de dispositifs nécessitant l'intervention des autorités compétentes dans le domaine des médicaments et des produits dérivés du sang humain.
- (20) Étant donné l'importance croissante que prennent les logiciels dans le domaine des dispositifs médicaux, qu'ils soient monopostes ou incorporés à un dispositif, la validation des logiciels conformément à l'état de la technique et des connaissances doit être une exigence essentielle.
- (21) Le recours à des tiers pour la conception et la fabrication de dispositifs pour le compte du fabricant étant de plus en plus fréquent, il est fondamental que le fabricant apporte la preuve qu'il applique des contrôles adéquats aux tiers de manière à garantir de façon durable le fonctionnement efficace du système de qualité.
- (22) Les règles de classification se fondent sur la vulnérabilité du corps humain en tenant compte des risques potentiels découlant de la conception technologique des dispositifs et de leur fabrication. Pour les dispositifs faisant partie de la classe III, une autorisation préalable explicite concernant leur conformité, y compris une évaluation de la documentation relative à la conception, est requise avant toute mise sur le marché. Lorsqu'un organisme notifié remplit ses obligations dans le cadre des modules d'assurance qualité et de vérification de la conformité pour toutes les autres classes de dispositifs, il est essentiel et nécessaire d'examiner la documentation relative à la conception du dispositif médical afin de s'assurer du respect par le fabricant des dispositions de la directive 93/42/CEE. Le degré de détail et l'ampleur de cette évaluation doivent être proportionnels à la classification du dispositif, au caractère novateur du traitement prévu, au degré d'intervention, au caractère innovant de la technologie ou des matériaux de construction ainsi qu'à la complexité de la conception et/ou de la technologie. Cette évaluation peut être menée en choisissant un exemple représentatif de documentation relative à la conception pour un ou plusieurs types de dispositifs parmi ceux qui sont fabriqués. D'autres évaluations, en particulier des modifications apportées à la conception susceptibles de nuire à la conformité aux exigences essentielles, doivent faire partie des activités de surveillance de l'organisme notifié.
- (23) Il convient de supprimer l'incohérence constatée dans les règles de classification qui a pour conséquence que les dispositifs invasifs relatifs à des orifices naturels destinés à être connectés à un dispositif médical actif de classe I ne sont pas repris dans la classification.

- (24) Il convient de clarifier le fait que, par analogie avec les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE, les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, qui font l'objet de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*¹³, doivent être exclus du champ d'application de la directive 98/8/CE.
- (25) Il y a donc lieu de modifier en conséquence les directives 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/8/CE,

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La directive 90/385/CEE est modifiée comme suit:

1) L'article 1er est modifié comme suit:

a) le paragraphe 2 est modifié comme suit:

i) le point a) est remplacé par le texte suivant:

"a) « dispositif médical »: tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matériel ou autre article, utilisé seul ou en association, ainsi qu'avec tout accessoire, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins:

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,

- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,

- d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,

- de maîtrise de la conception,

et donc l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens;"

ii) au paragraphe 2, les points d), e) et f) sont remplacés par le texte suivant:

"d) « dispositif sur mesure »: tout dispositif fabriqué spécifiquement suivant la prescription écrite d'un praticien dûment qualifié indiquant, sous la responsabilité de ce dernier, les caractéristiques de conception spécifiques et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé.

¹³ JO L 331 du 7.12.1998, p. 1, directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003.

La prescription susmentionnée peut également être établie par toute autre personne qui, en vertu de ses qualifications professionnelles, y est autorisée.

Les dispositifs fabriqués suivant des méthodes de fabrication continue ou en série qui nécessitent une adaptation pour répondre à des besoins spécifiques du médecin ou d'un autre utilisateur professionnel ne sont pas considérés comme des dispositifs sur mesure;

e) « dispositif destiné à des investigations cliniques »: tout dispositif destiné à être mis à la disposition d'un médecin dûment qualifié en vue de faire l'objet des investigations visées à l'annexe 7, point 2.1, et effectuées dans un environnement clinique humain adéquat.

Aux fins de la réalisation des investigations cliniques, est assimilée au médecin dûment qualifié toute autre personne qui, en vertu de ses qualifications professionnelles, est autorisée à effectuer ces investigations;

f) « destination »: l'utilisation à laquelle le dispositif est destiné d'après les indications fournies par le fabricant dans l'étiquetage, la notice d'instruction et/ou les matériels promotionnels;"

iii) le point j) suivant est ajouté:

"j) « mandataire »: toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui, après avoir été expressément désignée par le fabricant, agit et peut être contactée par les autorités et les instances dans la Communauté en lieu et place du fabricant en ce qui concerne les obligations que la présente directive impose à ce dernier ;"

b) le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

"3. Lorsqu'un dispositif médical implantable actif est destiné à administrer une substance définie comme médicament au sens de la directive 2001/83/CE du Conseil et du Parlement européen (*), cette substance est soumise au système d'autorisation de mise sur le marché prévu par la directive.

(*) JO L 311 du 27.11.2001, p.67. "

c) au paragraphe 4, la référence '65/65/CEE' est remplacée par '2001/83/CE'.

d) les paragraphes 4 bis et 4 ter suivants sont ajoutés:

"4 bis. Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un composant de médicament ou un médicament dérivé du sang ou du plasma humains au sens de l'article 1er de la directive 2001/83/CE et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, ci-après dénommée «substance dérivée du sang humain», ce dispositif doit être évalué et autorisé conformément à la présente directive.

4 ter. Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un produit fabriqué à partir de tissu humain au sens de [l'article 2, paragraphe 2, du règlement (CE) n° [...] du Parlement européen et du Conseil (**)] [sur les thérapies avancées et modifiant le règlement (CE) n° 726/2004] et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, ce dispositif doit être évalué et autorisé conformément à la présente directive.

(**) [JO L du ..., p...]"

e) le paragraphe 5 est remplacé par le texte suivant:

"5. La présente directive constitue une directive spécifique au sens de l'article premier, paragraphe 4, de la directive 2004/108/CE du Parlement européen et du Conseil (***)

(***) JO L 390 du 31.12.2004, p. 24."

f) le paragraphe 6 suivant est ajouté:

"6. La présente directive ne s'applique pas au sang humain, aux produits sanguins, au plasma, aux cellules sanguines d'origine humaine, aux produits fabriqués à partir de tissu humain ou aux dispositifs qui contiennent au moment de leur mise sur le marché des produits sanguins, du plasma, des cellules d'origine humaine ou des produits fabriqués à partir de tissu humain, à l'exception des dispositifs visés aux paragraphes 4 bis et 4 ter. "

2) L'article 6 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 2 est modifié comme suit:

i) le deuxième alinéa est supprimé ;

ii) au troisième alinéa, les termes 'articles 3 et 7' sont remplacés par 'articles 5 et 7'.

b) le paragraphe 3 suivant est ajouté:

"3. Le comité peut examiner toute question liée à la mise en œuvre de la présente directive. "

3) Les articles 10 bis, 10 ter et 10 quater suivants sont insérés:

"Article 10 bis

1. Tout fabricant qui met, en son nom propre, des dispositifs sur le marché conformément aux procédures visées à l'article 9, paragraphe 2, et à l'article 10, paragraphe 1, doit notifier aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel il a son siège social, l'adresse du siège social ainsi que la désignation des dispositifs concernés.

2. Lorsqu'un fabricant qui met des dispositifs sur le marché en son propre nom n'a pas de siège social dans un État membre, il doit désigner un mandataire unique établi dans la Communauté.

Pour les dispositifs visés au paragraphe 1, le mandataire doit notifier aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel il a son siège social, l'adresse du siège social ainsi que la désignation des dispositifs concernés.

3. Les États membres informent sur demande les autres États membres et la Commission des données visées aux paragraphes 1 et 2.

Article 10 ter

1. Les données réglementaires conformes à la présente directive sont stockées dans une banque de données européenne accessible aux autorités compétentes afin de leur permettre d'accomplir en connaissance de cause les tâches qui leur incombent au titre de la présente directive.

La banque de données contient les informations suivantes:

- a) les données relatives à l'enregistrement des fabricants et des dispositifs conformément à l'article 10 bis;
- b) les données relatives aux certificats délivrés, modifiés, complétés, suspendus, retirés ou refusés conformément aux procédures fixées aux annexes 2 à 5;
- c) les données obtenues conformément à la procédure de vigilance définie à l'article 8 ;
- d) les données relatives aux investigations cliniques visées à l'article 10.

2. Les données sont transmises dans un format normalisé.

3. Selon la procédure prévue à l'article 6, paragraphe 2, la Commission adopte les mesures de mise en oeuvre des paragraphes 1 et 2 du présent article et détermine en particulier le champ couvert par les données requises dans le cadre des investigations cliniques.

Article 10 quater

Lorsqu'un État membre estime, en ce qui concerne un produit ou groupe de produits donné, qu'il y a lieu, pour protéger la santé et la sécurité et/ou assurer le respect des impératifs de santé publique, de retirer ces produits du marché ou d'interdire ou de restreindre leur mise sur le marché et leur mise en service, il peut prendre toutes les mesures transitoires nécessaires et justifiées

L'État membre informe alors la Commission et tous les autres États membres des mesures transitoires en indiquant les motifs justifiant sa décision.

La Commission consulte les parties intéressées et les États membres dans tous les cas où cela est possible.

Si les mesures nationales sont justifiées, la Commission adopte les mesures communautaires nécessaires selon la procédure visée à l'article 6, paragraphe 2. Si les mesures nationales sont injustifiées, la Commission informe tous les États membres et les parties intéressées qui ont été consultées."

4) À l'article 11, les paragraphes 5, 6 et 7 suivants sont ajoutés:

"5. L'organisme notifié informe les autres organismes notifiés et les autorités compétentes de tous les certificats suspendus ou retirés ainsi que, sur demande, des certificats délivrés ou refusés. En outre, il met à disposition, sur demande, toutes les informations pertinentes supplémentaires.

6. Lorsqu'un organisme notifié constate que les exigences pertinentes de la présente directive n'ont pas été respectées ou ne le sont plus par le fabricant ou lorsqu'un certificat n'aurait pas dû être délivré, il suspend ou retire le certificat délivré, en tenant compte du principe de proportionnalité, ou l'assortit de restrictions, sauf si le fabricant applique, pour que ces exigences soient respectées, des mesures correctives appropriées.

Dans le cas d'une suspension ou d'un retrait du certificat ou d'une quelconque restriction, ou si une intervention des autorités compétentes s'avère nécessaire, l'organisme notifié en informe ses autorités compétentes.

L'État membre concerné informe les autres États membres et la Commission.

7. L'organisme notifié fournit, sur demande, toutes les informations et documents pertinents, y compris les documents budgétaires, propres à permettre à l'État membre de vérifier le respect des exigences prévues à l'annexe 8. "

5) Les annexes 1 à 5 sont modifiées conformément à l'annexe I de la présente directive.

Article 2

La directive 93/42/CEE est modifiée comme suit:

1) L'article 1 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 2 est modifié comme suit:

i) au point a), la phrase liminaire est remplacée par le texte suivant:

" «dispositif médical»: tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matériel ou autre article, utilisé seul ou en association, ainsi qu'avec tout accessoire, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins: "

ii) le point k) suivant est ajouté:

" k) « données cliniques »: données relatives à la sécurité et aux performances obtenues dans le cadre de l'utilisation clinique d'un dispositif ; doivent être incluses, les données provenant:

- des investigation(s) clinique(s) du dispositif concerné; ou
- des investigation(s) clinique(s) ou d'autres études citées dans la littérature scientifique d'un dispositif similaire pour lequel la preuve de l'équivalence avec le dispositif concerné peut être apportée; ou
- de l'expérimentation clinique du dispositif ou d'un dispositif similaire pour lequel la preuve de l'équivalence avec le dispositif concerné peut être apportée, que ces données aient été publiées ou non; ou
- d'une combinaison des sources précitées. "

b) le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

"3. Les dispositifs destinés à l'administration d'un médicament au sens de l'article 1er de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil (*) sont régis par la présente directive, sans préjudice des dispositions de la directive 2001/83/CE pour ce qui concerne le médicament.

Toutefois, si ces dispositifs sont mis sur le marché de telle sorte qu'ils forment avec le médicament un seul produit intégré qui est destiné à être exclusivement utilisé dans l'association donnée et qui n'est pas réutilisable, ce produit est régi par la directive 2001/83/CE. Les exigences essentielles pertinentes de l'annexe I de la présente directive ne s'appliquent que pour ce qui concerne les caractéristiques liées à la sécurité et aux performances du dispositif.

(*) JO L 311 du 28.11.2001, p. 67. "

c) au paragraphe 4, la référence '65/65/CEE' est remplacée par '2001/83/CE'.

d) au paragraphe 4 bis, la référence '89/381/CEE' est remplacée par '2001/83/CE'.

e) le paragraphe 4 ter suivant est inséré:

"4 ter. Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un produit fabriqué à partir de tissu humain au sens de [l'article 2, paragraphe 2, du règlement (CE) n° [...] du Parlement européen et du Conseil (**) [sur les thérapies avancées et modifiant le règlement (CE) n° 726/2004] et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, ce dispositif doit être évalué et autorisé conformément à la présente directive. "

(**) [JO L du ..., p...]"

f) le paragraphe 5 est modifié comme suit:

i) le point c) est remplacé par le texte suivant:

"c) médicaments couverts par la directive 2001/83/CE du Conseil. Le jugement sur le point de savoir si un produit relève de la directive précitée ou de la présente directive se fait en tenant compte notamment de la destination principale du produit ; "

ii) le point f) est remplacé par le texte suivant:

"f) aux organes, aux tissus ou aux cellules d'origine humaine, ni aux produits incorporant des tissus ou des cellules d'origine humaine, ou qui en sont dérivés, à l'exception des dispositifs visés au paragraphe 4 ter."

g) le paragraphe 6 est supprimé.

h) les paragraphes 7 et 8 sont remplacés par le texte suivant:

"7. La présente directive constitue une directive spécifique au sens de l'article premier, paragraphe 4, de la directive 2004/108/CE du Parlement européen et du Conseil (***)

8. La présente directive n'affecte pas l'application de la directive 96/29/Euratom du Conseil (****), ni la directive 97/43/Euratom du Conseil (*****).

(***) JO L 390 du 31.12.2004, p. 24.

(****) JO L 159 du 29.06.1996, p. 1.

(*****) JO L 180 du 09.07.1987, p. 22."

2) À l'article 4, le deuxième tiret est remplacé par le texte suivant:

"– les dispositifs sur mesure puissent être mis sur le marché et mis en service s'ils satisfont aux conditions prévues à l'article 11 en liaison avec l'annexe VIII; les dispositifs des classes IIa, IIb et III doivent être accompagnés de la déclaration visée à l'annexe VIII, qui doit être délivrée au patient désigné. "

3) À l'article 9, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

"3 Lorsqu'un État membre considère que les règles de classification figurant à l'annexe IX nécessitent d'être adaptées en fonction du progrès technique et des informations rendues disponibles en vertu du système d'information prévu à l'article 10, il introduit une demande dûment justifiée auprès de la Commission l'invitant à prendre les mesures nécessaires. La Commission adopte ces dispositions conformément à la procédure visée à l'article 7, paragraphe 2."

4) L'article 11 est modifié comme suit:

a) au paragraphe 11, les termes 'annexes II et III' sont remplacés par 'annexes II, III, V et VI'.

b) le paragraphe suivant est ajouté:

"14. Selon la procédure prévue à l'article 7 paragraphe 2, la Commission peut adopter des mesures permettant de diffuser les instructions d'utilisation selon d'autres modalités."

5) L'article 12 est modifié comme suit:

a) au paragraphe 3, les termes "annexes IV, V ou VI" sont remplacés par "annexes II, IV, V ou VI".

b) au paragraphe 4, la troisième phrase est remplacée par le texte suivant:

" Les déclarations prévues aux paragraphes 2 et 3 doivent être tenues à la disposition des autorités compétentes pendant une période au moins équivalente à la durée de vie du dispositif telle que définie par le fabricant mais pas inférieure à cinq ans à compter de la date de fabrication."

6) À l'article 13 paragraphe 1, le point d) suivant est ajouté:

"ou

d) l'application des règles de classification figurant à l'annexe IX nécessite de décider si un produit répond à une des définitions de l'article 1, paragraphe 2, points a) à e), ";

7) L'article 14, paragraphe 2, est remplacé par le texte suivant:

"2. Lorsqu'un fabricant qui met des dispositifs sur le marché en son propre nom n'a pas de siège social dans un État membre, il doit désigner un mandataire unique.

Pour les dispositifs visés à l'alinéa précédent, le mandataire doit notifier aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel il a son siège social toutes les données dont question au paragraphe 1. "

8) L'article 14 bis est modifié comme suit:

a) le second alinéa du paragraphe 1 est modifié comme suit:

i) le point a) est remplacé par le texte suivant:

" a) les données relatives à l'enregistrement des fabricants et des dispositifs conformément à l'article 14; "

ii) le point d) suivant est ajouté:

" (d) les données relatives aux investigations cliniques visées à l'article 15; "

b) le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

"3. Selon la procédure prévue à l'article 7, paragraphe 2, la Commission adopte les mesures de mise en oeuvre des paragraphes 1 et 2 du présent article et détermine en particulier le champ couvert par les données requises dans le cadre des investigations cliniques. "

9) L'article 14 ter est remplacé par le texte suivant:

"Article 14 ter

Mesures de protection de la santé

Lorsqu'un État membre estime, en ce qui concerne un produit ou groupe de produits donné, qu'il y a lieu, pour protéger la santé et la sécurité et/ou assurer le respect des impératifs de santé publique, de retirer ces produits du marché ou d'interdire ou de restreindre leur mise sur le marché et leur mise en service, il peut prendre toutes les mesures transitoires nécessaires et justifiées

L'État membre en informe alors la Commission et tous les autres États membres en indiquant les motifs justifiant sa décision.

La Commission consulte les parties intéressées et les États membres dans tous les cas où cela est possible.

Si les mesures nationales sont justifiées, la Commission adopte les mesures communautaires nécessaires selon la procédure visée à l'article 7, paragraphe 2. Si les mesures nationales sont injustifiées, la Commission informe tous les États membres et les parties intéressées qui ont été consultées."

10) L'article 15, paragraphes 2 et 3, est remplacé par le texte suivant:

"2. Pour les dispositifs de la classe III ainsi que les dispositifs implantables et les dispositifs invasifs à long terme de la classe IIa ou IIb, le fabricant peut entamer les investigations cliniques concernées au terme d'un délai de soixante jours à compter de la notification, sauf dans le cas où les autorités compétentes lui ont communiqué dans ce délai une décision contraire fondée sur des considérations de santé publique ou d'ordre public. Semblable décision est communiquée par les autorités compétentes aux autres États membres.

Les États membres peuvent toutefois autoriser des fabricants à entamer les investigations cliniques en question avant l'expiration du délai de soixante jours pour autant que le comité d'éthique concerné ait émis un avis favorable concernant le programme d'investigations en question, y compris le plan des investigations cliniques révisé.

3. Dans le cas de dispositifs autres que ceux visés au paragraphe 2, les États membres peuvent autoriser les fabricants à entamer les investigations cliniques immédiatement après la date de notification pour autant que le comité d'éthique concerné ait émis un avis favorable concernant le plan des investigations cliniques révisé. "

11) L'article 16, paragraphe 5, est remplacé par le texte suivant:

"5. L'organisme notifié informe les autres organismes notifiés et les autorités compétentes de tous les certificats refusés, suspendus ou retirés ainsi que, sur demande, des certificats délivrés. En outre, il met à disposition, sur demande, toutes les informations pertinentes supplémentaires. "

12) À l'article 18, point b), les termes 'article 8' sont remplacés par 'article 8, paragraphe 3'.

13) L'article 20 est remplacé par le texte suivant:

"Article 20

Confidentialité

1. Sans préjudice des dispositions et pratiques nationales existant en matière de confidentialité médicale, les États membres veillent à ce que toutes les parties concernées par l'application de la présente directive soient tenues de garder confidentielle toute information obtenue dans l'exécution de leur mission.

Cela n'affecte pas les obligations des États membres et des organismes notifiés visant l'information réciproque et la diffusion des mises en garde, ni les obligations d'information incombant aux personnes concernées dans le cadre du droit pénal.

2. Ne sont pas considérées comme confidentielles les informations suivantes:

a) informations relatives à l'enregistrement des personnes responsables pour la mise des dispositifs sur le marché conformément à l'article 14;

b) rapports de vigilance des autorités compétentes conformément à l'article 10, paragraphe 3;

c) données relatives aux certificats délivrés, modifiés, complétés, suspendus, retirés ou refusés.

3. Conformément à la procédure prévue à l'article 7, paragraphe 2, la Commission peut fixer les conditions en vertu desquelles d'autres informations peuvent être rendues publiques, notamment en ce qui concerne les dispositifs faisant partie des classes IIb et III, l'obligation pour le fabricant de préparer et de diffuser un résumé des informations et données relatives au dispositif. "

14) L'article 20 bis suivant est ajouté:

"Article 20 bis

Coopération

Les États membres prennent les mesures appropriées afin d'encourager les autorités chargées de mettre en oeuvre la présente directive à coopérer entre elles et à communiquer aux autres et à la Commission les informations permettant de contribuer au fonctionnement de la présente directive.

Sans préjudice des dispositions de la présente directive, la mise en œuvre peut s'inscrire dans le cadre d'initiatives prises au plan international."

15) Les annexes I à X sont modifiées conformément à l'annexe II à la présente directive.

Article 3

À l'article 1er, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE, le point s) suivant est ajouté:

"s) la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (*).

(*) JO L 331 du 07.12.1998, p. 1. "

Article 4

1. Les États membres adoptent et publient avant le [12 mois après la publication] les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions ainsi qu'un tableau de correspondance entre ces dispositions et la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions à partir du [12 mois après la transposition].

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine couvert par la présente directive.

Article 5

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 6

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen
Le président

Par le Conseil
Le président

ANNEXE I

Les annexes 1 et 5 de la directive 90/385/CEE sont modifiées comme suit:

1) L'annexe 1 est modifiée comme suit:

a) au point 9, septième alinéa, la phrase suivante est ajoutée:

"Pour les dispositifs qui incorpore des logiciels ou qui sont eux-mêmes des logiciels médicaux, le logiciel doit être validé sur la base de l'état de la technique, en tenant compte des principes du cycle de développement ainsi que de gestion, de validation et de vérification des risques."

b) le point 10 est remplacé par le texte suivant:

"10. Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament au sens de l'article 1er de la directive 2001/83/CE et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, la sécurité, la qualité et l'utilité de cette substance doivent être vérifiées par analogie avec les méthodes prévues par la directive 2001/83/CE.

Pour une substance qui:

— a déjà obtenu, en qualité de médicament, une autorisation de mise sur le marché communautaire conformément au règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil (*) ou au règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil

— ou tombe dans le champ d'application de l'annexe au règlement (CE) n° 726/2004

— ou est dérivée du sang humain,

l'organisme notifié, après avoir vérifié l'utilité de la substance en tant que partie d'un dispositif médical et en tenant compte de la destination du dispositif, demande un avis scientifique à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMA) quant à la qualité et la sécurité de la substance. Pour émettre son avis, l'EMA tient compte du procédé de fabrication et des données relatives à l'incorporation de la substance dans le dispositif.

Pour les autres substances, l'organisme notifié, après avoir vérifié l'utilité de la substance en tant que partie d'un dispositif médical et en tenant compte de la destination du dispositif, demande un avis scientifique à une des autorités compétentes désignées par les États membres en vertu de la directive 2001/83/CE quant à la qualité et la sécurité de la substance. Pour émettre son avis, l'autorité compétente concernée tient compte du procédé de fabrication et des données relatives à l'incorporation de la substance dans le dispositif.

Lorsque des modifications sont apportées à une substance auxiliaire incorporée dans un dispositif médical, en particulier en rapport avec son processus de fabrication, ces modifications doivent être évaluées par analogie avec les procédures d'évaluation des changements apportés aux médicaments prévues par les règlements (CE) n° 1084/2003 (**) et n° 1085/2003 (***) de la Commission. L'organisme notifié est

informé des modifications et consulte les autorités médicales compétentes (à savoir celles ayant participé à la consultation initiale), afin d'obtenir la confirmation que la qualité et la sécurité de la substance auxiliaire sont maintenues et de garantir que les modifications n'ont pas d'impact négatif sur le profil risques/bénéfices de l'ajout de la substance au dispositif médical qui a été établi.

(*) JO L 214 du 24.08.1993, p. 1.

(**) JO L 159 du 27.6.2003, p. 1.

(***) JO L 159, 27.6.2003, p. 24. "

c) le point 10 bis suivant est ajouté:

"10 bis. Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un produit fabriqué à partir de tissu humain au sens de [l'article 2, paragraphe 2, du règlement (CE) n° [...] du Parlement européen et du Conseil (**)] [sur les thérapies avancées et modifiant le règlement (CE) n° 726/2004] et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, la qualité, la sécurité et l'utilité du produit doivent être vérifiées par analogie avec les méthodes prévues par le règlement CE n° [...] [sur les thérapies avancées et modifiant le règlement (CE) n° 726/2004].

Après avoir vérifié l'utilité du produit en tant que partie d'un dispositif médical et en tenant compte de la destination du dispositif, l'organisme notifié demande un avis scientifique au [comité des thérapies avancées] quant à la qualité et la sécurité du produit. Pour émettre son avis, le [comité des thérapies avancées] tient compte du procédé de fabrication et des données relatives à l'incorporation du produit dans le dispositif. "

d) au point 14.2, le tiret suivant est ajouté:

"— dans le cas d'un dispositif au sens de l'article 1er, paragraphe 4 bis, une mention indiquant que le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance dérivée du sang humain ou un produit fabriqué à partir de tissu humain. "

2) L'annexe 2 est modifiée comme suit:

a) au point 3.2, l'alinéa suivant est ajouté au point c):

"— une déclaration indiquant si le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance, une substance dérivée du sang humain ou un produit fabriqué à partir de tissu humain dont question aux points 10 et 10 bis de l'annexe 1 et des données relatives aux essais effectués à cet égard qui sont nécessaires pour évaluer la sécurité, la qualité et l'utilité de cette substance, de cette substance dérivée du sang humain ou de ce produit fabriqué à partir de tissu humain, en tenant compte de la destination du dispositif. "

b) au point 4.2, le premier paragraphe est remplacé par le texte suivant:

"— La demande décrit la conception, la fabrication et les performances du produit en question ; elle comprend les documents nécessaires pour évaluer la conformité du produit aux exigences de la présente directive, en particulier son annexe 2, point 3.2, troisième alinéa, points c) et d). "

c) au point 4.3, les alinéas suivants sont ajoutés:

"S'il s'agit de dispositifs visés à l'annexe I, point 10, troisième alinéa, l'organisme notifié consulte, pour ce qui est des aspects visés sous ce point, l'un des organismes compétents désignés par les États membres conformément à la directive 2001/83/CE avant de prendre une décision. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération les avis exprimés lors de la consultation. Il informe l'organisme compétent concerné de sa décision finale.

S'il s'agit de dispositifs visés à l'annexe I, point 10 bis, deuxième alinéa, l'avis scientifique de l'EMA doit être intégré dans la documentation concernant le dispositif. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération l'avis de l'EMA. L'organisme notifié ne peut pas délivrer le certificat si l'avis scientifique de l'EMA est défavorable. Il informe l'EMA de sa décision finale.

S'il s'agit de dispositifs visés à l'annexe I, point 10 bis, l'avis scientifique du [comité des thérapies avancées] doit être intégré dans la documentation concernant le dispositif. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération l'avis du [comité des thérapies avancées]. L'organisme notifié ne peut pas délivrer le certificat si l'avis scientifique du [comité des thérapies avancées] est défavorable. Il informe le [comité des thérapies avancées] de sa décision finale. "

d) le point 7 suivant est ajouté:

"7. Application aux dispositifs visés à l'article 1er, paragraphe 4 bis

Au terme de la fabrication de chaque lot de dispositifs visés à l'article 1er, paragraphe 4 bis, le fabricant informe l'organisme notifié de la libération de ce lot de dispositifs et lui transmet le certificat officiel de libération du lot de la substance dérivée du sang humain utilisée dans ce dispositif, établi par un laboratoire d'État ou un laboratoire, désigné à cet effet, par un État membre, conformément à l'article 4, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE."

3) L'annexe 3 est modifiée comme suit:

a) au point 3, le sixième tiret est remplacé par le texte suivant:

"— une déclaration indiquant si le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance, une substance dérivée du sang humain ou un produit fabriqué à partir de tissu humain dont question aux points 10 et 10 bis de l'annexe 1 et des données relatives aux essais effectués à cet égard qui sont nécessaires pour évaluer la sécurité, la qualité et l'utilité de cette substance, de cette substance dérivée du sang humain ou de ce produit fabriqué à partir de tissu humain, en tenant compte de la destination du dispositif. "

b) les alinéas suivants sont ajoutés au point 5:

"S'il s'agit de dispositifs visés à l'annexe I, point 10, troisième alinéa, l'organisme notifié consulte, pour ce qui est des aspects visés sous ce point, l'un des organismes compétents désignés par les États membres conformément à la directive 2001/83/CE avant de prendre une décision. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération les avis exprimés lors de la consultation. Il informe l'organisme compétent concerné de sa décision finale.

S'il s'agit de dispositifs visés à l'annexe I, point 10 bis, deuxième alinéa, l'avis scientifique de l'EMA doit être intégré dans la documentation concernant le dispositif. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération l'avis de l'EMA. L'organisme notifié ne peut pas délivrer le certificat si l'avis scientifique de l'EMA est défavorable. Il informe l'EMA de sa décision finale.

S'il s'agit de dispositifs visés à l'annexe I, point 10 bis, l'avis scientifique du [comité des thérapies avancées] doit être intégré dans la documentation concernant le dispositif. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération l'avis du [comité des thérapies avancées]. L'organisme notifié ne peut pas délivrer le certificat si l'avis scientifique du [comité des thérapies avancées] est défavorable. Il informe le [comité des thérapies avancées] de sa décision finale. "

4) Le point 7 suivant est ajouté à l'annexe 4:

"7. Application aux dispositifs visés à l'article 1er, paragraphe 4 bis

Au terme de la fabrication de chaque lot de dispositifs visés à l'article 1er, paragraphe 4 bis, le fabricant informe l'organisme notifié de la libération de ce lot de dispositifs et lui transmet le certificat officiel de libération du lot de la substance dérivée du sang humain utilisée dans ce dispositif, établi par un laboratoire d'État ou un laboratoire, désigné à cet effet, par un État membre, conformément à l'article 4, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE."

5) Le point 6 suivant est ajouté à l'annexe 5:

"6. Application aux dispositifs visés à l'article 1er, paragraphe 4 bis

Au terme de la fabrication de chaque lot de dispositifs visés à l'article 1er, paragraphe 4 bis, le fabricant informe l'organisme notifié de la libération de ce lot de dispositifs et lui transmet le certificat officiel de libération du lot de la substance dérivée du sang humain utilisée dans ce dispositif, établi par un laboratoire d'État ou un laboratoire, désigné à cet effet, par un État membre, conformément à l'article 4, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE."

ANNEXE II

Les annexes I à X de la directive 93/42/CE sont modifiées comme suit:

1) L'annexe I est modifiée comme suit:

a) le point 1 est remplacé par le texte suivant:

"1. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de telle manière que, lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions et aux fins prévues et compte tenu, le cas échéant, des connaissances techniques, de l'expérience, du niveau d'éducation et de la formation des utilisateurs auxquels ils sont destinés, leur utilisation ne compromette pas l'état clinique et la sécurité des patients ni la sécurité et la santé des utilisateurs ou, le cas échéant, des autres personnes, étant entendu que les risques éventuels liés à leur utilisation constituent des risques acceptables au regard du bienfait apporté au patient et compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité. Il s'agit notamment de réduire dans toute la mesure du possible les risques découlant d'une erreur d'utilisation due aux caractéristiques ergonomiques du dispositif et à l'environnement dans lequel évolue l'utilisateur auquel il est destiné."

b) Le point 7.4 est remplacé par le texte suivant:

"7.4. Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament au sens de l'article 1er de la directive 2001/83/CE et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, la sécurité, la qualité et l'utilité de cette substance doivent être vérifiées par analogie avec les méthodes prévues par la directive 2001/83/CE.

Pour une substance qui:

— a déjà obtenu, en qualité de médicament, une autorisation de mise sur le marché communautaire conformément au règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil (*) ou au règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil

— ou tombe dans le champ d'application de l'annexe au règlement (CE) n° 726/2004

— ou est dérivée du sang humain,

l'organisme notifié, après avoir vérifié l'utilité de la substance en tant que partie d'un dispositif médical et en tenant compte de la destination du dispositif, demande un avis scientifique à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMA) quant à la qualité et la sécurité de la substance. Pour émettre son avis, l'EMA tient compte du procédé de fabrication et des données relatives à l'incorporation de la substance dans le dispositif.

Pour les autres substances, l'organisme notifié, après avoir vérifié l'utilité de la substance en tant que partie d'un dispositif médical et en tenant compte de la destination du dispositif, demande un avis scientifique à une des autorités compétentes désignées par les États membres en vertu de la directive 2001/83/CE quant à la qualité et la sécurité de la substance. Pour émettre son avis, l'autorité

compétente concernée tient compte du procédé de fabrication et des données relatives à l'incorporation de la substance dans le dispositif.

Lorsque des modifications sont apportées à une substance auxiliaire incorporée dans un dispositif médical, en particulier en rapport avec son processus de fabrication, ces modifications doivent être évaluées par analogie avec les procédures d'évaluation des changements apportés aux médicaments prévues par les règlements (CE) n° 1084/2003 (***) et n° 1085/2003 (***) de la Commission. L'organisme notifié est informé des modifications et consulte les autorités médicales compétentes (à savoir celles ayant participé à la consultation initiale), afin d'obtenir la confirmation que la qualité et la sécurité de la substance auxiliaire sont maintenues et de garantir que les modifications n'ont pas d'impact négatif sur le profil risques/bénéfices de l'ajout de la substance au dispositif médical qui a été établi.

(*) JO L214 du 24.8.1993, p. 1.

(**) JO L 159 du 27.06.2003, p. 1.

(***) JO L 159 du 27.06.2003, p. 24. "

c) le point 7.4 bis suivant est ajouté:

"7.4 bis. Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un produit fabriqué à partir de tissu humain au sens de [l'article 2, paragraphe 2, du règlement (CE) n° [...] du Parlement européen et du Conseil (***) [sur les thérapies avancées et modifiant le règlement (CE) n° 726/2004] et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, la qualité, la sécurité et l'utilité du produit doivent être vérifiées par analogie avec les méthodes prévues par le règlement CE n° [...] [sur les thérapies avancées et modifiant le règlement (CE) n° 726/2004].

Après avoir vérifié l'utilité du produit en tant que partie d'un dispositif médical et en tenant compte de la destination du dispositif, l'organisme notifié demande un avis scientifique au [comité des thérapies avancées] quant à la qualité et la sécurité du produit. Pour émettre son avis, le [comité des thérapies avancées] tient compte du procédé de fabrication et des données relatives à l'incorporation du produit dans le dispositif. "

d) au point 8.2, le terme 'transférable' est remplacé par le terme 'transmissible';

e) le point 12.1 bis suivant est ajouté:

"12.1 bis. Pour les dispositifs qui incorpore des logiciels ou qui sont eux-mêmes des logiciels médicaux, le logiciel doit être validé sur la base de l'état de la technique, en tenant compte des principes du cycle de développement ainsi que de gestion, de validation et de vérification des risques. "

f) au point 13.1, le premier paragraphe est remplacé par le texte suivant:

"13.1. Chaque dispositif doit être accompagné des informations nécessaires pour pouvoir être utilisé correctement et en toute sécurité et permettre d'identifier le fabricant, en tenant compte de la formation et des connaissances des utilisateurs potentiels. "

g) le point 13.3 est modifié comme suit:

i) le point a) est remplacé par le texte suivant:

"Le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant. Pour les dispositifs importés dans la Communauté pour y être distribués, l'étiquetage, le conditionnement extérieur ou la notice d'utilisation contiennent en outre le nom et l'adresse du mandataire lorsque le fabricant n'est pas établi dans la Communauté; "

ii) le point b) est remplacé par le texte suivant:

" b) les indications strictement nécessaires à l'utilisateur pour identifier le dispositif et le contenu de l'emballage, y compris le code d'une nomenclature de dispositifs médicaux reconnue au plan international; "

(iii) à la fin du point n), la phrase suivante est ajoutée:

"et, pour les dispositifs au sens de l'article 1, point 4, sous b) une indication qu'ils contiennent un produit fabriqué à partir de tissu humain."

h) le point 13.6 est modifié comme suit:

i) le point o) est remplacé par le texte suivant:

"o) un médicament, une substance dérivée du sang humain ou un produit fabriqué à partir de tissu humain incorporé au dispositif comme partie intégrante de celui-ci conformément aux points 7.4 bis et 7.4 ter; "

i) le point 14 est supprimé.

2) L'annexe II est modifiée comme suit:

a) au point 3.1, second paragraphe, le premier alinéa du septième tiret est remplacé par le texte suivant:

"— un engagement du fabricant de mettre en place et de tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur le dispositif depuis sa production, y compris les dispositions visées à l'annexe X, et de mettre en œuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires. Cet engagement comprend l'obligation pour le fabricant d'informer les autorités compétentes des incidents suivants dès qu'il en a connaissance: "

b) le point 3.2 est modifié comme suit:

i) l'alinéa suivant est ajouté après le premier alinéa:

"Elle comprend en particulier les documents, données et enregistrements provenant des procédures visées au point c) du point 3.2. "

ii) au point b), le tiret suivant est ajouté:

"— lorsque la conception, la fabrication et/ou l'inspection finale et les essais des produits ou de certains de leurs éléments sont effectués par un tiers, les méthodes permettant de contrôler le fonctionnement efficace du système de qualité et notamment le type et l'ampleur du contrôle auquel le tiers est soumis; "

iii) le point c) est remplacé par le texte suivant:

"c) des procédures permettant de contrôler et de vérifier la conception des produits et notamment:

— une description générale du produit, y compris les variantes envisagées et leur(s) utilisation(s) prévue(s),

— des spécifications de conception, y compris les normes qui seront appliquées et les résultats de l'analyse de risques ainsi que la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles qui s'appliquent aux produits lorsque les normes visées à l'article 5 ne sont pas appliquées entièrement,

— les techniques de contrôle et de vérification de la conception ainsi que les procédés et les actions systématiques qui seront utilisés lors de la conception des produits,

— si le dispositif doit être raccordé à un (d') autre(s) dispositif(s) pour pouvoir fonctionner conformément à sa destination, la preuve qu'il satisfait aux exigences essentielles lorsqu'il est raccordé à l'un quelconque de ces dispositifs ayant les caractéristiques indiquées par le fabricant doit être apportée,

— une déclaration indiquant si le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance, une substance dérivée du sang humain ou un produit fabriqué à partir de tissu humain dont question aux points 7.4 et 7.4 bis de l'annexe I et des données relatives aux essais effectués à cet égard qui sont nécessaires pour évaluer la sécurité, la qualité et l'utilité de cette substance ou de la substance dérivée du sang humain, en tenant compte de la destination du dispositif,

— une déclaration indiquant si le dispositif est fabriqué ou non à partir de tissus d'origine animale tels que visés à la directive 2003/32/CE de la Commission (*),

— les solutions choisies visées à l'annexe I, point I, 2),

— l'évaluation pré-clinique,

- l'évaluation clinique visée à l'annexe X,
- le projet d'étiquetage et, le cas échéant, de notice d'instructions;

(*) JO L 105 du 26.04.2003, p. 18. "

c) au point 3.3, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

"L'équipe chargée de l'évaluation comprend au moins un membre ayant déjà l'expérience d'évaluations dans la technologie concernée. La procédure d'évaluation comprend une évaluation, sur une base représentative, de la documentation relative à la conception du ou des produits concernés, une visite dans les locaux du fabricant et, en cas dûment justifié, dans les locaux des fournisseurs et/ou sous-traitants du fabricant, pour contrôler les procédés de fabrication. "

d) au point 4.3, les deuxième et troisième alinéas sont remplacés par le texte suivant:

"S'il s'agit de dispositifs visés à l'annexe I, point 7.4 bis, deuxième alinéa, l'avis scientifique de l'EMEA doit être intégré dans la documentation concernant le dispositif. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération l'avis de l'EMEA. L'organisme notifié ne peut pas délivrer le certificat si l'avis scientifique de l'EMEA est défavorable. Il informe l'EMEA de sa décision finale.

S'il s'agit de dispositifs visés à l'annexe I, point 7.4, troisième alinéa, l'organisme notifié consulte, pour ce qui est des aspects visés sous ce point, l'un des organismes compétents désignés par les États membres conformément à la directive 2001/83/CE avant de prendre une décision. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération les avis exprimés lors de la consultation. Il informe l'organisme compétent concerné de sa décision finale.

S'il s'agit de dispositifs visés à l'annexe I, point 7.4 bis, l'avis scientifique du [comité des thérapies avancées] doit être intégré dans la documentation concernant le dispositif. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération l'avis du [comité des thérapies avancées]. L'organisme notifié ne peut pas délivrer le certificat si l'avis scientifique du [comité des thérapies avancées] est défavorable. Il informe le [comité des thérapies avancées] de sa décision finale

S'il s'agit de dispositifs fabriqués à partir de tissus d'origine animale tels que visés à la directive 2003/32/CE, l'organisme notifié suit les procédures prévues par la directive. Pour arrêter sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération tout commentaire reçu. "

e) au point 5.2, le second tiret est remplacé par le texte suivant:

" — les données prévues dans la partie du système de qualité relative à la conception, telles que les résultats des analyses, les calculs, les essais, les solutions choisies visées à la section I, point 2, de l'annexe I, les évaluations pré-cliniques et cliniques, le cas échéant, le plan et les résultats du suivi clinique après commercialisation, etc., "

f) le point 6.1 est modifié comme suit:

i) la première phrase est remplacée par le texte suivant:

"Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales, pendant une période au moins équivalente à la durée de vie du produit telle que définie par lui mais pas inférieure à cinq ans à compter de la date de fabrication du produit: "

ii) au deuxième alinéa, la phrase suivante est ajoutée:

"et en particulier les documents, données et enregistrements provenant des procédures visées au second alinéa du point 3.2, ";

g) le point 6.3 est supprimé;

h) au point 8, les termes 'article 4, paragraphe 3, de la directive 89/381CEE' sont remplacés par 'article 114, paragraphe 2 de la directive 2001/83/CE'.

3) L'annexe III est modifiée comme suit:

a) le point 3 est remplacé par le texte suivant:

"3. La documentation doit permettre de comprendre la conception, la fabrication et les performances du produit et doit contenir notamment les éléments suivants:

— une description générale du produit, y compris les variantes envisagées et leur(s) utilisation(s) prévue(s),

— des spécifications de conception, y compris les normes qui seront appliquées et les résultats de l'analyse de risques ainsi que la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles qui s'appliquent aux produits lorsque les normes visées à l'article 5 ne sont pas appliquées entièrement,

— les techniques de contrôle et de vérification de la conception ainsi que les procédés et les actions systématiques qui seront utilisés lors de la conception des produits,

— si le dispositif doit être raccordé à un (d') autre(s) dispositif(s) pour pouvoir fonctionner conformément à sa destination, la preuve qu'il satisfait aux exigences essentielles lorsqu'il est raccordé à l'un quelconque de ces dispositifs ayant les caractéristiques indiquées par le fabricant doit être apportée,

— une déclaration indiquant si le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance, une substance dérivée du sang humain ou un produit fabriqué à partir de tissu humain dont question aux points 7.4 et 7.4 bis de l'annexe I et des données relatives aux essais effectués à cet égard qui sont nécessaires pour évaluer la sécurité, la qualité et l'utilité de cette substance ou de la substance dérivée du sang humain, en tenant compte de la destination du dispositif,

— une déclaration indiquant si le dispositif est fabriqué ou non à partir de tissus d'origine animale tels que visés à la directive 2003/32/CE de la Commission (*),

— les solutions choisies visées à l'annexe I, section I, point 2,

- l'évaluation pré-clinique,
- l'évaluation clinique visée à l'annexe X,
- le projet d'étiquetage et, le cas échéant, de notice d'instructions. "

b) au point 5, les deuxième et troisième alinéas sont remplacés par le texte suivant:

" S'il s'agit de dispositifs visés à l'annexe I, point 7.4 bis, deuxième alinéa, l'avis scientifique de l'EMA doit être intégré dans la documentation concernant le dispositif. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération l'avis de l'EMA. L'organisme notifié ne peut pas délivrer le certificat si l'avis scientifique de l'EMA est défavorable. Il informe l'EMA de sa décision finale.

S'il s'agit de dispositifs visés à l'annexe I, point 7.4, troisième alinéa, l'organisme notifié consulte, pour ce qui est des aspects visés sous ce point, l'un des organismes compétents désignés par les États membres conformément à la directive 2001/83/CE avant de prendre une décision. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération les avis exprimés lors de la consultation. Il informe l'organisme compétent concerné de sa décision finale.

S'il s'agit de dispositifs visés à l'annexe I, point 7.4 bis, l'avis scientifique du [comité des thérapies avancées] doit être intégré dans la documentation concernant le dispositif. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération l'avis du [comité des thérapies avancées]. L'organisme notifié ne peut pas délivrer le certificat si l'avis scientifique du [comité des thérapies avancées] est défavorable. Il informe le [comité des thérapies avancées] de sa décision finale

S'il s'agit de dispositifs fabriqués à partir de tissus d'origine animale tels que visés à la directive 2003/32/CE, l'organisme notifié suit les procédures prévues par la directive. Pour arrêter sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération tout commentaire reçu. "

c) le point 7.3 est remplacé par le texte suivant:

"7.3. Le fabricant ou son mandataire conserve avec la documentation technique des copies des attestations d'examen CE de type et de leurs compléments pendant une période au moins équivalente à la durée de vie du produit telle que définie par le fabricant mais pas inférieure à cinq ans à compter de la date de fabrication du produit. "

d) le point 7.4 est supprimé.

4) L'annexe IV est modifiée comme suit:

a) au point 3, le premier paragraphe est remplacé par le texte suivant:

"3. Le fabricant s'engage à mettre en place et à tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs depuis leur production, y compris les dispositions visées à l'annexe X, et à mettre en œuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires. Cet

engagement comprend l'obligation pour le fabricant d'informer les autorités compétentes des incidents suivants dès qu'il en a connaissance: "

b) le point 6.3 est remplacé par le texte suivant:

"6.3. Le contrôle statistique des produits sera fait par attributs et/ou variables, impliquant un plan d'échantillonnage présentant des caractéristiques opérationnelles assurant un niveau élevé de sécurité et de performance conformément à l'état de la technique. Le plan d'échantillonnage est établi conformément aux normes harmonisées visées à l'article 5, en tenant compte de la nature spécifique des catégories de produits concernées."

c) au point 7, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

"Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales, pendant une période au moins équivalente à la durée de vie du produit telle que définie par lui mais pas inférieure à cinq ans à compter de la date de fabrication du produit: "

d) au point 8, premier alinéa, le terme 'dérogations' est supprimé.

e) au point 9, les termes 'article 4, paragraphe 3, de la directive 89/381/CEE' sont remplacés par 'article 114, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE'.

5) L'annexe V est modifiée comme suit:

a) au point 3.1, le huitième tiret est remplacé par le texte suivant:

"— un engagement du fabricant de mettre en place et de tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur le dispositif depuis sa production, y compris les dispositions visées à l'annexe X, et de mettre en œuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires. Cet engagement comprend l'obligation pour le fabricant d'informer les autorités compétentes des incidents suivants dès qu'il en a connaissance: "

b) au point 3.2, point b), le tiret suivant est ajouté:

"— lorsque la conception, la fabrication et/ou l'inspection finale et les essais des produits ou de certains de leurs éléments sont effectués par un tiers, les méthodes permettant de contrôler le fonctionnement efficace du système de qualité et notamment le type et l'ampleur du contrôle auquel le tiers est soumis; "

c) au point 4.2, l'alinéa suivant est inséré après le premier alinéa:

"— la documentation technique, "

d) au point 5.1, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

" Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales, pendant une période au moins équivalente à la durée de vie du produit telle que définie par lui mais pas inférieure à cinq ans à compter de la date de fabrication du produit: "

e) au point 6, premier alinéa, le terme 'dérogation' est supprimé.

f) au point 7, les termes ‘article 4, paragraphe 3, de la directive 89/381CEE’ sont remplacés par ‘article 114, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE’.

6) L'annexe VI est modifiée comme suit:

a) au point 3.1, huitième tiret, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

"Un engagement du fabricant de mettre en place et de tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur le dispositif depuis sa production, y compris les dispositions visées à l'annexe X, et de mettre en œuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires. Cet engagement comprend l'obligation pour le fabricant d'informer les autorités compétentes des incidents suivants dès qu'il en a connaissance: "

b) au point 3.2, le tiret suivant est ajouté après le dernier tiret:

"— lorsque la conception, la fabrication et/ou l'inspection finale et les essais des produits ou de certains de leurs éléments sont effectués par un tiers, les méthodes permettant de contrôler le fonctionnement efficace du système de qualité et notamment le type et l'ampleur du contrôle auquel le tiers est soumis; "

c) au point 5.1, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

" Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales, pendant une période au moins équivalente à la durée de vie du produit telle que définie par lui mais pas inférieure à cinq ans à compter de la date de fabrication du produit: "

7) L'annexe VII est modifiée comme suit:

a) le point 2 est remplacé par le texte suivant:

"2. Le fabricant établit la documentation technique décrite au point 3. Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté tient cette documentation, y compris la déclaration CE de conformité, à la disposition des autorités nationales à des fins d'inspection pendant une période au moins équivalente à la durée de vie du produit telle que définie par le fabricant mais pas inférieure à cinq ans à compter de la date de fabrication du produit. "

b) le point 3 est modifié comme suit:

i) le premier tiret est remplacé par le texte suivant:

"— une description générale du produit, y compris les variantes envisagées et leur(s) utilisation(s) prévue(s), "

ii) le septième tiret est remplacé par le texte suivant:

" — les rapports d'essais, "

iii) le tiret suivant est inséré après le septième tiret:

"— l'évaluation clinique conformément à l'annexe X,"

c) au point 4, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

"4. Le fabricant met en place et tient à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur le dispositif depuis sa production, y compris les dispositions visées à l'annexe X, et de mettre en œuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires. Cet engagement comprend l'obligation pour le fabricant d'informer les autorités compétentes des incidents suivants dès qu'il en a connaissance:"

d) aux points 5 et 6.1, les termes 'annexes IV, V ou VI' son remplacés par 'annexe II, IV, V ou VI'.

8) L'annexe VIII est modifiée comme suit:

a) au point 2.1, le tiret suivant est inséré après la phrase liminaire:

"— le nom et l'adresse du fabricant et de tout autre lieu de fabrication, "

b) le point 2.2 est modifié comme suit:

i) le deuxième tiret est remplacé par le texte suivant:

"— le plan des investigations cliniques, "

ii) les troisième, quatrième et cinquième tirets suivants sont insérés:

"— la brochure pour l'investigateur,

— la confirmation de l'assurance des personnes,

— les documents utilisés pour obtenir le consentement en connaissance de cause, "

c) le point 3.2 est remplacé par le texte suivant:

"3.2. pour les dispositifs destinés à des investigations cliniques, la documentation contient:

— une description générale du produit et de son utilisation prévue,

— les dessins de conception, les méthodes de fabrication envisagées, notamment en ce qui concerne la stérilisation, ainsi que les schémas des composants, sous-ensembles, circuits, etc.,

— les descriptions et explications nécessaires pour comprendre les dessins et schémas susmentionnés et le fonctionnement du produit,

— les résultats de l'analyse des risques ainsi qu'une liste des normes visées à l'article 5, appliquées entièrement ou partiellement, et une description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de la présente directive lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été appliquées,

— une déclaration indiquant si le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance, une substance dérivée du sang humain ou un produit fabriqué à partir de tissu humain dont question aux points 7.4 et 7.4 bis de l'annexe I et des données relatives aux essais effectués à cet égard qui sont nécessaires pour évaluer la sécurité, la qualité et l'utilité de la substance ou de la substance dérivée du sang humain, en tenant compte de la destination du dispositif,

— une déclaration indiquant si le dispositif est fabriqué ou non à partir de tissus d'origine animale tels que visés à la directive 2003/32/CE de la Commission et précisant les mesures de gestion des risques qui ont été appliquées pour diminuer le risque d'infection,

— les résultats des calculs de conception et des inspections et essais techniques, etc., qui ont été effectués.

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure que les produits fabriqués sont conformes à la documentation mentionnée au premier alinéa du présent point.

Le fabricant autorise l'évaluation ou, le cas échéant, la vérification de l'efficacité de ces mesures. "

d) le point 4 est remplacé par le texte suivant:

"4. Les informations contenues dans les déclarations prévues à la présente annexe doivent être conservées pendant une période au moins équivalente à la durée de vie du produit telle que définie par le fabricant mais pas inférieure à cinq ans à compter de la date de fabrication. "

e) le point 5 suivant est ajouté:

"5. Pour les dispositifs sur mesure, le fabricant s'engage à mettre en place et à tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs depuis leur production, y compris les dispositions visées à l'annexe X, et à mettre en œuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires. Cet engagement comprend l'obligation pour le fabricant d'informer les autorités compétentes des incidents suivants dès qu'il en a connaissance:

i) tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif, ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou la notice d'instructions susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur ;

ii) toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif et ayant entraîné, pour les raisons visées au point i), le rappel systématique par le fabricant des dispositifs appartenant du même type."

9) L'annexe IX est modifiée comme suit:

a) la section I est modifiée comme suit:

i) au point 1.4, la phrase suivante est ajoutée:

"Tout logiciel monoposte est considéré comme un dispositif médical actif. "

ii) le point 1.7 est remplacé par le texte suivant:

"1.7. Système circulatoire central

Aux fins de la présente directive, on entend par «système circulatoire central» les vaisseaux suivants:

arteriae pulmonales, aorta ascendens, aorta arcus, aorta descendens vers les bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior. "

b) au point 2 de la section II, le point 2.6 suivant est ajouté:

"2.6. Pour le calcul de la durée visée au point 1.1 de la section I, l'expression « utilisé en continu » doit être entendue au sens d'une utilisation effective ininterrompue du dispositif conformément à sa destination. Toutefois, lorsqu'un dispositif cesse d'être utilisé afin d'être remplacé immédiatement par le même dispositif ou par un dispositif identique, il convient de considérer cette période comme une prolongation de l'utilisation continue du dispositif. "

c) la section III est modifiée comme suit:

i) au point 2.1, la phrase liminaire du premier alinéa est remplacée par le texte suivant:

" Tous les dispositifs invasifs en rapport avec les orifices du corps, autres que les dispositifs invasifs de type chirurgical et qui ne sont pas destinés à être raccordés à un dispositif médical actif ou qui sont destinés à être raccordés à un dispositif médical actif de classe I: "

ii) le point 2.2 est remplacé par le texte suivant:

"2.2. Règle 6

Tous les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage temporaire font partie de la classe IIa, sauf:

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

— s'il s'agit d'instruments chirurgicaux réutilisables, auquel cas ils font partie de la classe I,

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

— s'ils sont destinés à fournir de l'énergie sous la forme de rayonnements ionisants, auquel cas ils font partie de la classe IIb,

— s'ils sont destinés à avoir un effet biologique ou à être absorbés en totalité ou en grande partie, auxquels cas ils font partie de la classe IIb,

— s'ils sont destinés à administrer des médicaments par un mécanisme de libération et que le mode d'administration peut présenter des risques, auquel cas ils font partie de la classe IIb."

iii) au point 2.3, le premier tiret est remplacé par le tiret suivant:

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

iv) au point 4.1, premier alinéa, la référence '65/65/CEE' est remplacée par la référence '2001/83/CE'.

v) au point 4.1, le deuxième alinéa est remplacé par l'alinéa suivant:

"Tous les dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance dérivée du sang humain ou un produit fabriqué à partir de tissu humain font partie de la classe III. "

vi) au point 4.3, second alinéa, la phrase suivante est ajoutée:

"à moins qu'ils ne soient destinés spécifiquement à désinfecter les dispositifs invasifs auquel cas ils font partie de la classe IIb. "

vii) au point 4.4, les termes 'dispositifs non actifs' sont remplacés par le terme 'dispositifs'.

10) L'annexe X est modifiée comme suit:

a) le point 1.1 est remplacé par le texte suivant:

"1.1. En règle générale, la confirmation du respect des exigences concernant les caractéristiques et performances visées aux points 1 et 3 de l'annexe I dans des conditions normales d'utilisation d'un dispositif ainsi que l'évaluation des effets secondaires et de l'acceptabilité du rapport risques/bénéfices visé au point 6 de l'annexe I doivent être fondées sur des données cliniques. L'évaluation de ces données, ci-après "l'évaluation clinique", doit, en tenant compte le cas échéant des normes harmonisées pertinentes, suivre une procédure définie et acceptable au plan méthodologique basée:

1.1.1. soit sur une évaluation critique de la littérature scientifique pertinente actuellement disponible au sujet de la sécurité, des performances, des caractéristiques de conception et de la destination du dispositif démontrant:

— l'équivalence du dispositif avec le dispositif auquel se rapporte les données et

— le respect des exigences essentielles concernées;

1.1.2. soit sur une évaluation critique des résultats de toutes les investigations cliniques réalisées;

1.1.3. soit sur une évaluation critique de la combinaison des données cliniques visées aux points 1.1.1 et 1.1.2 . "

b) les points 1.1 bis, 1.1 ter, 1.1 quater et 1.1 quinquies suivants sont insérés:

"1.1 bis Dans le cas de dispositifs implantables et de dispositifs faisant partie de la classe III, les investigations cliniques doivent être réalisées, sauf si le recours aux données cliniques existantes peut être dûment justifié.

1.1 ter L'évaluation clinique et ses résultats doivent figurer dans une documentation qui sera incluse et/ou dûment référencée dans la documentation technique du dispositif.

1.1 quater L'évaluation clinique et sa documentation doivent être mises à jour activement. La décision de ne pas mener un suivi clinique dans le cadre du plan de surveillance du dispositif après commercialisation doit être dûment justifiée et documentée.

1.1 quinquies Lorsque la preuve de la conformité avec les exigences essentielles basée sur les données cliniques n'est pas considérée comme appropriée, une justification appropriée de cette exclusion doit être donnée sur la base des résultats de la gestion des risques et en tenant compte des caractéristiques spécifiques de l'interaction dispositif-corps, des performances cliniques recherchées et des griefs du fabricant. Si la preuve de la conformité aux exigences essentielles est fondée uniquement sur l'évaluation de la performance, les tests au banc et l'évaluation pré-clinique, la validité de cette preuve doit être clairement démontrée."

c) au point 2.2, les termes 'quarante et unième assemblée médicale mondiale en 1989 à Hong-kong 9' sont remplacés par les termes 'assemblée médicale mondiale.'

d) le point 2.3.5 est remplacé par le texte suivant:

"2.3.5. Tous les événements défavorables sérieux, liés ou non au dispositif, doivent être intégralement enregistrés et communiqués immédiatement à l'autorité compétente de l'État membre dans lesquels ils se sont produits.

Un résumé des événements dont question au premier paragraphe doit être transmis périodiquement à l'ensemble des autorités compétentes des États membres dans lesquels sont menées les investigations cliniques."