

**Union européenne - Conseil affaires
générales - Santé - Communiqué de
presse**

(Bruxelles, 07 mars 2017)

Le 7 mars 2017, le Conseil a adopté de nouvelles règles de l'UE améliorant la sécurité des dispositifs médicaux dans l'intérêt des patients tout en préservant l'accès en temps opportun à des solutions innovantes en matière de soins de santé.

Les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro aident à diagnostiquer, prévenir, traiter ou atténuer les maladies. Ils recouvrent un large éventail de produits, des emplâtres adhésifs aux prothèses de hanche ou aux prothèses auditives, et des tests de grossesse aux tests VIH.

Les nouvelles règles suivent les évolutions techniques récentes. Leur champ d'application a été élargi afin d'englober certains produits sans fin spécifiquement médicale, tels que les lentilles de contact de couleur. Les nouvelles règles ont été élaborées en tenant compte également de l'expérience des prothèses de hanche métal sur métal et des implants mammaires en silicone défectueux ; les implants indispensables doivent ainsi faire l'objet d'un examen systématique par des experts médicaux.

«Les dispositifs médicaux jouent un rôle essentiel dans nos vies. Nous utilisons tous régulièrement des emplâtres adhésifs ou des produits d'obturation dentaire et nous connaissons des personnes qui sont toujours en vie grâce à des dispositifs qui ont aidé à diagnostiquer et traiter des maladies graves. En permettant la commercialisation de dispositifs plus innovants et plus sûrs, les nouvelles règles contribueront encore plus à sauver des vies», a déclaré M. Christopher Fearne, ministre maltais de la santé et président du Conseil.

Les deux nouveaux règlements de l'UE :

- octroient un mandat renforcé aux organismes notifiés indépendants qui évaluent les dispositifs médicaux avant qu'ils ne puissent être mis sur le marché et renforcent le contrôle de ces organismes par les autorités nationales; les nouvelles règles garantissent en outre que les organismes notifiés répondent aux mêmes normes de sécurité élevées dans toute l'UE ; ces mesures renforceront la sécurité des dispositifs médicaux ;

- améliorent la disponibilité des données cliniques concernant les dispositifs et définissent clairement les responsabilités des fabricants en ce qui concerne le suivi de la qualité, des performances et de la sécurité des dispositifs mis sur le marché, ce qui permettra aux fabricants de réagir rapidement en cas de problème et les aidera à constamment améliorer leurs dispositifs en se fondant sur des données réelles ;

- améliorent la traçabilité des dispositifs médicaux tout au long de la chaîne d'approvisionnement, jusqu'à l'utilisateur final ou au patient, grâce à l'utilisation d'un numéro d'identification unique, permettant ainsi de prendre des mesures efficaces rapidement en cas de problème lié à la sécurité ;

- mettent en place une banque de données centrale destinée à fournir aux patients, aux professionnels de la santé et au public des informations complètes sur les produits disponibles dans l'UE, ce qui leur permettra de prendre plus facilement des décisions en connaissance de cause.

Prochaines étapes

Le Parlement européen devrait adopter les deux règlements en avril, après quoi ils seront publiés au Journal officiel. Les nouvelles règles s'appliqueront trois ans après leur publication dans le cas des dispositifs médicaux et cinq ans après leur publication dans le cas des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro./.