



Fraktion der Europäischen Volkspartei (Christdemokraten) im Europäischen Parlament
Group of the European People's Party (Christian Democrats) in the European Parliament
Groupe du Parti Populaire Européen (Démocrates-Chrétiens) au Parlement européen

Pressedienst - Press Office - Service de Presse

18/06/2013 - Dispositifs médicaux : la commission du Marché intérieur soutient l'ensemble des propositions de la rapporteur Nora Berra et approuve le principe d'un contrôle supranational sur les dispositifs implantables innovants.

Les membres de la commission du Marché intérieur et de la protection des consommateurs ont adopté aujourd'hui à une large majorité les deux rapports de Nora Berra relatifs aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in Vitro. Le rapport concernant les dispositifs médicaux a recueilli une quasi-unanimité (32 +, 4 abst.).

"Je suis heureuse que les députés aient apporté un soutien massif à mes propositions. C'est tout le cycle de vie du dispositif médical qui est encadré et renforcé désormais, depuis sa conception à son retrait du marché, voir à son éventuel retraitement" a indiqué l'eurodéputée.

Concernant la mise sur le marché des dispositifs à risque, sujet sensible et régulièrement d'actualité, Nora Berra a proposé une solution alternative à une procédure centralisée.

"Nous sommes aujourd'hui face à des nouveaux dispositifs médicaux véritablement innovants, aussi bien dans les technologies qu'ils utilisent que dans les matériaux qui les composent ou leurs modes d'administration ou d'utilisation. La question n'est alors pas tant de savoir si les organismes notifiés font bien leur travail. La question est de savoir s'ils peuvent disposer de l'ensemble des compétences devenues nécessaires pour évaluer de façon exhaustive des milliers de produits différents qui n'ont au final en commun que la qualification de "dispositifs médicaux".

La nécessité d'une évaluation plus collégiale sur les dispositifs innovants.

"Suite aux scandales à répétition, le débat s'est cristallisé autour de la nécessité ou non de mettre en place une autorisation centralisée de mise sur le marché via une agence dédiée. Conscients des enjeux que cela comporte pour la compétitivité et l'innovation des entreprises, nous soutenons une approche alternative visant à mettre en place une forme de pré-autorisation de mise sur le marché qui soit courte dans les délais et qui soit limitée à l'essentiel dans son champ d'application. L'idée est de conditionner l'évaluation par des experts européens à l'absence de recommandations en matière d'évaluation clinique. Nous espérons ainsi encourager les fabricants et les organismes de notification à collaborer pour harmoniser les pratiques d'évaluation au niveau européen et ainsi réduire les disparités constatées d'un pays à l'autre. Nous voulons profondément améliorer le système sans le bouleverser pour autant!" a expliqué Nora Berra.

La rapporteur a notamment proposé l'introduction d'une obligation par le fabricant de souscrire une assurance de responsabilité civile. *"Il ne faut plus faire injustement reposer le risque de dommage et le risque d'insolvabilité du fabricant sur les patients ayant subi des préjudices du fait de dispositifs défectueux!"* a-t-elle précisé.

Nora Berra a également fait un certain nombre de propositions pour renforcer la vigilance et la surveillance du marché. *"J'ai souhaité élargir la notification à tous les effets secondaires afin d'éviter toute marge d'interprétation. J'ai également proposé d'introduire le principe d'un rapport d'évaluation mis à jour (PSUR) similaire au médicament pour les dispositifs de classe III afin*

d'avoir un suivi plus fin sur l'évolution du rapport bénéfice/risque, les volumes de vente et les populations exposées" a conclu l'eurodéputée.

La commission de l'Environnement devrait se prononcer courant juillet sur ces propositions. Le Parlement dans son ensemble se prononcera à la rentrée avant d'entamer les trilogues avec le Conseil et la Commission.

Pour toute information :

Nora Berra, député européen, tél. : +32-2-284-5882

Service de presse du Groupe PPE, Marion Jeanne, tél. : +32-479-84-02-93

Site internet de la délégation française du Groupe PPE : www.delegationfrancaise-ppe.eu