

Bruxelles, le 12 juin 2015
(OR. en)

9773/15

Dossiers interinstitutionnels:
2012/0266 (COD)
2012/0267 (COD)

PHARM 28
SAN 178
MI 393
COMPET 306
CODEC 860

NOTE

Origine:	la présidence
Destinataire:	Conseil
N° doc. préc.:	9048/15 PHARM 21 SAN 147 MI 331 COMPET 238 CODEC 750
N° doc. Cion:	14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 + COR 1 14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312 + COR 1
Objet:	Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux , et modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009

Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux **dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro***

- *Orientations générales partielles*

Introduction

1. Le Conseil est invité à examiner les textes figurant dans les documents 9769/15 + ADD 1 et 9770/15 + ADD 1 en vue d'arrêter une orientation générale partielle pour la proposition de règlement relatif aux dispositifs médicaux et une orientation générale partielle pour la proposition de règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Objectif des propositions

2. Les propositions visent à remplacer le cadre législatif concernant les dispositifs médicaux actuellement en vigueur dans l'UE, qui englobe la directive 90/385/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux implantables actifs (DDMIA)¹, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux (DDM)² et la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro³ qui, ensemble, couvrent un large éventail de produits (des emplâtres adhésifs aux prothèses de hanche, stimulateurs cardiaques et essais en laboratoire destinés à évaluer des interventions médicales) mis au point dans un environnement caractérisé par des progrès techniques et scientifiques rapides.
3. Le cadre législatif proposé entend mettre fin aux importantes divergences dans l'interprétation et l'application des directives en vigueur, remédier aux carences et lacunes qui ont été constatées, favoriser l'innovation et la compétitivité de l'industrie des dispositifs médicaux, permettre un accès au marché rapide et financièrement avantageux pour les dispositifs innovants et améliorer encore la sécurité des patients.
4. La Commission a élaboré les propositions avec grand soin, menant une première analyse d'impact dès 2008, peu après l'adoption de la directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil⁴ par laquelle les dispositions de la DDMIA et de la DDM ont été mises à jour.

Procédure

5. Le 26 septembre 2012, la Commission a adopté sa proposition de règlement relatif aux dispositifs médicaux et sa proposition de règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et les a présentées au Conseil et au Parlement européen.

¹ JO L 189 du 20.7.1990, p. 17.

² JO L 169 du 12.7.1993, p. 1.

³ JO L 331 du 7.12.1998, p. 1.

⁴ JO L 247 du 21.9.2007, p. 21.

6. Les bases juridiques des deux propositions sont l'article 114 et l'article 168, paragraphe 4, point c), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. La procédure législative ordinaire est d'application.
7. Conformément au protocole n° 2 annexé aux traités, les parlements nationaux des États membres ont été consultés sur la conformité des dispositions proposées avec le principe de subsidiarité. Aucun des parlements nationaux n'a formulé d'objection à l'égard des propositions⁵.
8. Le Contrôleur européen de la protection des données a été consulté par la Commission et a rendu un avis le 8 février 2013⁶.
9. À l'invitation du Conseil, le Comité économique et social européen a rendu son avis sur les propositions le 14 février 2013⁷. Le Comité des régions a décidé de ne pas rendre d'avis, étant donné la faible incidence des mesures proposées sur les autorités locales ou régionales.
10. Le 2 avril 2014, le Parlement européen a adopté ses résolutions législatives⁸ sur les deux propositions, clôturant ainsi sa première lecture. Le 5 novembre 2014, à la suite des élections, la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (ENVI) du Parlement européen a chargé les rapporteurs d'entamer les négociations avec le Conseil dans le but de parvenir à un accord sur ces propositions.

⁵ <http://www.ipex.eu/>

⁶ Document 5590/13.

⁷ Avis disponible dans le document INT/665-666-667 - CES2185-2012_00_00_TRA_AC - 2012/0266 (COD) et 2012/0267 (COD) du 14 février 2013.

⁸ Le Parlement européen a adopté ses amendements aux deux propositions lors de la session plénière du 22 octobre 2013. Ceux-ci figurent dans les documents 14936/13 et 14937/13.

État d'avancement des travaux au sein du Conseil

11. Le groupe "Produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux" a entamé son examen en octobre 2012. Le Conseil EPSCO a été informé de l'avancement des travaux à quatre reprises (lors de ses sessions en 2013 et 2014) et a invité ses instances préparatoires à poursuivre l'examen des propositions afin qu'un accord intervienne au sein du Conseil dans les meilleurs délais.
12. En raison du volume et du caractère technique des propositions, les experts au sein du groupe se sont concentrés sur les dispositifs; les considérants n'ont dès lors pas encore fait l'objet d'un examen exhaustif au sein des instances préparatoires du Conseil.
13. Le groupe s'est réuni au total durant 50 jours sous les présidences chypriote, irlandaise, lituanienne, grecque et italienne.
14. Sous la présidence lettone, le groupe a consacré 18 jours⁹ à l'examen des propositions, se penchant en particulier sur dix questions recensées au cours des présidences précédentes¹⁰. La présidence s'est donné pour objectif d'établir deux textes de compromis couvrant, pour les deux propositions, l'ensemble des articles et des annexes.
15. La présidence estime que les deux textes qu'elle a élaborés constituent des compromis équilibrés qui, tout en étant cohérents sur le plan interne, cherchent à tenir compte des nombreuses modifications que les délégations¹¹ ont suggérées et des préoccupations qu'elles ont émises. La présidence souligne que ces textes doivent être considérés comme un tout et recommande au Conseil d'arrêter des orientations générales partielles pour les deux propositions, sans apporter de modifications aux textes.

⁹ Quatre de ces réunions étaient réservées aux attachés. Par ailleurs, le Comité des représentants permanents a été informé à deux reprises de l'avancement des travaux.

¹⁰ Voir le point 12 du document 16116/14.

¹¹ Plus de 300 documents de séance ont été diffusés et les documents 17097/14 et 17152/14 contiennent respectivement 1185 et 1534 notes de bas de page.

Examen par le Comité des représentants permanents

16. Le 10 juin 2015, le Comité des représentants permanents a préparé la session du Conseil prévue pour le 19 juin.
17. La grande majorité des délégations est convenue que les textes établis par la présidence devraient être transmis au Conseil afin que celui-ci arrête des orientations générales partielles concernant l'ensemble des dispositifs. Une délégation a suggéré de limiter les orientations générales partielles à quelques chapitres et à la plupart des annexes des deux propositions. Certaines délégations ont attiré l'attention sur quelques incohérences et erreurs techniques.
18. Il a été conclu que les textes devraient être transmis au Conseil afin que celui-ci arrête des orientations générales partielles et que le Conseil devrait être invité à charger ses instances de préparer la voie à des orientations générales complètes pour les deux propositions. Dans ce cadre, le groupe devrait élaborer les textes des considérants et vérifier les dispositifs pour repérer les incohérences techniques. Après examen par le Comité des représentants permanents, les textes des orientations générales pourraient être adoptés en points "A" lors d'une prochaine session du Conseil, en vue de servir de base aux négociations avec le Parlement européen.
19. Le Secrétariat général du Conseil ayant indiqué qu'il ne serait pas possible d'établir le texte élaboré par la présidence lettone pour la proposition de règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dans les 24 langues requises (s'agissant d'un règlement) en temps voulu pour la session du Conseil EPSCO du 19 juin 2015, il a été décidé de recommander au Conseil d'approuver l'orientation générale partielle pour cette proposition sur la base de la ou des versions linguistiques disponibles. Avant adoption en points "A" lors d'une prochaine session du Conseil, toutes les versions linguistiques devront être disponibles.

CONCLUSIONS

Le Conseil est invité à:

- **examiner le texte de compromis de la présidence figurant dans le document 9769/15 + ADD 1, afin d'arrêter une orientation générale partielle (à l'exclusion des considérants) pour le projet de règlement relatif aux dispositifs médicaux;**
 - **examiner le texte de compromis de la présidence figurant dans le document 9770/15 + ADD 1, afin d'arrêter une orientation générale partielle (à l'exclusion des considérants) pour le projet de règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;**
- et**
- **charger ses instances préparatoires d'examiner les considérants et de vérifier les dispositifs pour repérer les incohérences techniques afin de préparer la voie à des orientations générales complètes pour les deux projets de règlements.**
-