

Bruxelles, 28 febbraio 2017
(OR. fr)

**Fascicolo interistituzionale:
2012/0267 (COD)**

6593/1/17
REV 1 ADD 1

CODEC 253
PHARM 6
SAN 71
MI 150
COMPET 138

NOTA PUNTO "I/A"

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio
Oggetto:	Progetto di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (prima lettura) - Adozione della posizione del Consiglio in prima lettura e della motivazione del Consiglio = Dichiarazione

Dichiarazione della Francia

Le autorità francesi ringraziano il segretariato generale del Consiglio e i giuristi linguisti per il lavoro di traduzione effettuato in relazione al progetto di regolamento relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

La Francia è favorevole all'adozione del progetto di testo, che consentirà di rafforzare la normativa applicabile ai dispositivi medico-diagnostici in vitro al fine di migliorare la protezione della salute dei pazienti e degli utilizzatori di questi prodotti.

Nonostante l'evoluzione positiva del testo nel corso dei lavori di messa a punto, **le autorità francesi desiderano sottolineare nondimeno quanto segue:**

- riguardo all'uso dei termini "gravité" e "sévérité" (seriousness/severity), le autorità francesi desiderano rilevare che, nel quadro delle attività di vigilanza, detti termini rimandano a concetti distinti, che non sono fra loro intercambiabili. Infatti, il concetto di "gravité" è definito nei testi europei (che comporta la morte o condizioni di pericolo di vita, il ricovero ospedaliero o il suo prolungamento, ecc.). Il concetto di "sévérité" rimanda invece di norma all'intensità di un effetto o di un evento avverso (il termine è usato anche nella direttiva 2001/83 per definire il carattere inatteso di un effetto [l'effetto collaterale negativo la cui natura, gravità o conseguenza non è coerente con il riassunto delle caratteristiche del prodotto]). Inoltre, la differenza tra i termini "gravité" e "sévérité" è contenuta anche nella definizione di "effetto avverso grave" data dall'Organizzazione mondiale della salute. Ora, questi diversi concetti non figurano nelle proposte di regolamenti e le autorità francesi s'interrogano sulla pertinenza dell'uso di questi termini.
