

Bruxelles, 28 febbraio 2017
(OR. fr)

Fascicolo interistituzionale:
2012/0266 (COD)

6592/1/17
REV 1 ADD 1

CODEC 252
PHARM 5
SAN 70
MI 149
COMPET 137

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 medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (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 medici.

La Francia è favorevole all'adozione del progetto di testo, che consentirà di rafforzare la normativa applicabile ai dispositivi medici 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 alle disposizioni transitorie della proposta di regolamento relativo ai dispositivi medici (articolo 120), le autorità francesi si rammaricano che le modifiche apportate non siano andate fino a escludere la possibilità di prorogare l'immissione sul mercato dei dispositivi medici, coperti da un certificato di conformità rilasciato a norma delle vigenti direttive, che abbiano subito un cambio di classificazione ai sensi del regolamento. Questi elementi erano stati proposti da alcuni Stati membri nel corso delle discussioni e, in effetti, se la classe di rischio di un dispositivo medico cambia, sarebbe stato necessario prevedere che il dispositivo formasse oggetto di una nuova procedura di valutazione della conformità prima di poter essere immesso sul mercato;

- del pari, per quanto riguarda i dispositivi medici attivi della classe IIb destinati a somministrare o a sottrarre medicinali, le autorità francesi si rammaricano che tali dispositivi medici (articolo 52, paragrafo 4) non siano soggetti a una valutazione della documentazione tecnica per la parte clinica (allegato IX, punti da 4.4 a 4.8). Per ragioni di coerenza e di attuazione, è un peccato infatti che le modalità relative alla stesura della relazione di valutazione sulla valutazione clinica da parte dell'organismo notificato (descritte nell'allegato IX, punti da 4.4 a 4.8) non si applichino a tali dispositivi medici, dal momento che l'organismo notificato deve presentare tale relazione per ciascun dispositivo in questione nel quadro della procedura di consultazione di un gruppo di esperti (allegato IX, punto 5.1, lettera a)). Pertanto, a parere delle autorità francesi, si sarebbe potuto prevedere nella procedura di consultazione del gruppo di esperti (allegato IX, punto 5.1, lettera a)) un riferimento all'applicazione dei punti da 4.4 a 4.8 dello stesso allegato;

- infine, 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 (e 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.