



CPME/AD/Brd/210902/23/FR/en

Lors sa réunion du Conseil, Bruxelles, 21 septembre 2002, le CPME a adopté la position suivante : **Révision des directives relatives aux dispositifs médicaux** (CPME 2002/103 Final FR/en)

PRISE DE POSITION DU CPME SUR LA REVISION DES DIRECTIVES RELATIVES AUX DISPOSITIFS MEDICAUX

Le CPME a bien accueilli l'initiative d'analyser les résultats de l'introduction des différentes directives relatives aux dispositifs médicaux afin de trouver d'éventuelles améliorations.

En tant que représentant de la profession médicale, c'est-à-dire en tant qu'utilisateurs de dispositifs médicaux, le CPME est conscient de l'importance de ces produits dans le domaine médical et de la grande variété de produits disponibles (des plus simples à des dispositifs biotechnologiques complexes) ;

Le niveau de contrôle de la sécurité, de l'efficacité et de la qualité est différent entre les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux, et ce en raison des différentes législations applicables pour la mise sur le marché.

La profession médicale considère que la législation relative aux médicaments garantit le mieux la sécurité des patients.

En tenant compte des différences entre les deux législations, le CPME conseille que toute nouvelle proposition législative devrait améliorer le système de vigilance qui est l'instrument disponible à l'heure actuelle pour la surveillance de la sécurité des dispositifs médicaux.

De plus, s'il existe un problème de frontière entre des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux (pour des produits complexes par exemple), le critère pour la classification des produits devrait favoriser la législation la plus sûre, c'est-à-dire celle des produits pharmaceutiques.

En termes de gestion du système, le CPME a salué toute proposition/action qui impliquerait encore davantage la participation de la profession médicale.