



Bruxelles, le 6.1.2023
COM(2023) 10 final

2023/0005 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

**modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne les
dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux et à certains dispositifs
médicaux de diagnostic in vitro**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

• Justification et objectifs de la proposition

Le règlement (UE) 2017/745¹ (RDM) et le règlement (UE) 2017/746² (RDIV) du Parlement européen et du Conseil établissent un cadre réglementaire renforcé relatif aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Ils ont pour objectifs un degré de protection élevé de la santé des patients et des utilisateurs et le bon fonctionnement du marché intérieur pour ces produits. À cette fin et eu égard aux problèmes relevés dans le cadre réglementaire précédent, les règlements établissent un système d'évaluation de la conformité plus robuste pour assurer la qualité, la sécurité et la performance des dispositifs mis sur le marché de l'UE.

Le RDM est applicable depuis le 26 mai 2021³. La période de transition prévue à l'article 120, paragraphe 3, prendra fin le 26 mai 2024.

Le RDIV est applicable depuis le 26 mai 2022. En janvier 2022, le Parlement européen et le Conseil ont adopté une prolongation échelonnée de sa période de transition, allant du 26 mai 2025 pour les diagnostics in vitro à haut risque au 26 mai 2027 pour les diagnostics in vitro à faible risque et au 26 mai 2028 pour certaines dispositions concernant les dispositifs fabriqués et utilisés dans les établissements de santé⁴.

Malgré des progrès considérables réalisés au cours des dernières années, la capacité globale des organismes d'évaluation de la conformité («notifiés») reste insuffisante pour mener à bien les tâches qui leur sont demandées. En outre, de nombreux fabricants ne sont pas suffisamment préparés pour satisfaire aux exigences renforcées du RDM d'ici la fin de la période de transition, ce qui menace la disponibilité des dispositifs médicaux sur le marché de l'UE.

À l'heure actuelle, 36 organismes notifiés sont désignés en application du règlement (UE) 2017/745. Vingt-six autres demandes de désignation en tant qu'organisme notifié sont en cours de traitement; trois d'entre elles en sont à un stade avancé⁵.

¹ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1).

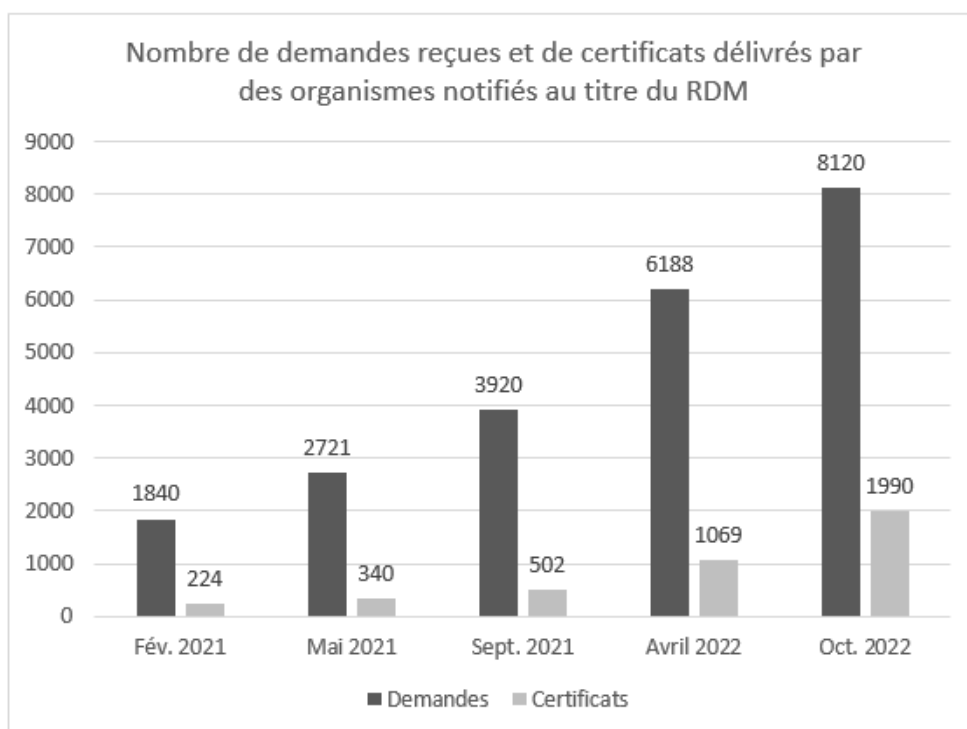
² Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (JO L 117 du 5.5.2017, p. 176).

³ Le règlement (UE) 2020/561 du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2020 modifiant le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux en ce qui concerne les dates d'application de certaines de ses dispositions (JO L 130 du 24.4.2020, p. 18) a reporté la date d'application du règlement (UE) 2017/745 du 26 mai 2020 au 26 mai 2021 en raison de l'épidémie de COVID-19 et de la crise sanitaire qui en a découlé.

⁴ Règlement (UE) 2022/112 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 modifiant le règlement (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et l'application différée des conditions en matière de dispositifs fabriqués et utilisés en interne (JO L 9 du 28.1.2022, p. 3).

⁵ Dans ces trois cas, l'équipe d'évaluation conjointe a déjà examiné le plan de mesures correctives et préventives des demandeurs. La durée de l'ensemble du processus de désignation varie

En octobre 2022, les organismes notifiés ont indiqué avoir reçu au total 8 120 demandes de certification au titre du RDM de la part des fabricants et avoir délivré 1 990 certificats conformément au RDM. Selon une estimation présentée par les organismes notifiés au groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM)⁶ le 17 novembre 2022, le nombre de certificats délivrés d’ici mai 2024 pourrait atteindre environ 7 000 si le taux actuel de délivrance des certificats reste le même sans modification des conditions actuelles. Les organismes notifiés estiment que la transition de l’ensemble des certificats délivrés au titre des directives vers des certificats RDM pourrait être achevée d’ici décembre 2027⁷.



Source: Commission européenne, sur la base des données fournies par 30 organismes notifiés en octobre 2022.

L’écart est important avec les 21 376 certificats valables délivrés en vertu de la directive 90/385/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux implantables actifs (DDMIA)⁸ et de la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs

considérablement d’un cas à l’autre. Sur la base des données de décembre 2021, la durée moyenne du processus global était de 842 jours pour une désignation conformément au RDM.

⁶ Le GCDM a été institué par l’article 103 du règlement (UE) 2017/745. Ce comité est composé de représentants nommés par les États membres et présidé par un représentant de la Commission. Le GCDM est inscrit au [registre des groupes d’experts de la Commission](#) sous le code X03565.

⁷ Sur la base des résultats d’une enquête menée auprès des organismes notifiés fin novembre/début décembre 2022; les répondants représentent des organismes notifiés qui ont remis environ 80 % de l’ensemble des certificats délivrés en vertu des directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil qui étaient valables en octobre 2022. Cette estimation ne tient pas compte du nombre de premières certifications RDM en ce qui concerne des dispositifs pour lesquels aucun certificat n’a été délivré en vertu des directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil et qui nécessitent l’intervention d’un organisme notifié au titre du RDM.

⁸ Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (JO L 189 du 20.7.1990, p. 17).

médicaux (DDM)⁹ qui expireront entre janvier 2023 et le 26 mai 2024. Sur ces 21 376 certificats, 4 311 expireront en 2023 et 17 095 expireront au cours des cinq premiers mois de 2024. Il convient de noter que 3 509 certificats délivrés au titre de la DDMIA ou de la DDM ont déjà expiré entre mai 2021 et décembre 2022.

Année d'expiration	Nombre de certificats expirés/venant à expiration délivrés en vertu des directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil
2021 (à partir du 26 mai)	1 139
2022	2 370
2023	4 311
2024 (jusqu'au 26 mai 2024)	17 095

Source: Commission européenne, sur la base des données fournies par les organismes notifiés en 2021 et 2022.

Après l'expiration des certificats délivrés en vertu des directives et sans certificat RDM valide, les fabricants ne sont plus autorisés à mettre ces dispositifs médicaux sur le marché de l'UE. Cela pourrait entraîner des pénuries de dispositifs médicaux, mettant ainsi en péril la sécurité des patients. Cela est également susceptible d'avoir une incidence négative importante sur l'innovation et l'activité des entreprises du secteur des technologies médicales au sein de l'UE. La situation est exacerbée par les effets de la pandémie de COVID-19 sur les investigations cliniques, les audits sur place et les chaînes d'approvisionnement mondiales, que la guerre d'agression de la Russie contre l'Ukraine aggrave encore.

L'objectif général des modifications proposées est de maintenir l'accès des patients à un large éventail de dispositifs médicaux tout en assurant la transition vers le nouveau cadre. L'extension sera échelonnée en fonction de la classe de risque du dispositif, c'est-à-dire jusqu'en décembre 2027 pour les dispositifs présentant un risque plus élevé et jusqu'en décembre 2028 pour les dispositifs à faible et à moyen risque.

La présente proposition vise donc à prolonger la période de transition actuelle prévue à l'article 120 du RDM, moyennant certaines conditions, de sorte que seuls les dispositifs qui sont sûrs et pour lesquels les fabricants ont déjà pris des mesures pour passer au RDM bénéficieront du délai supplémentaire. Les fabricants et les organismes notifiés disposeraient ainsi de plus de temps pour mener à bien les procédures d'évaluation de la conformité conformément au RDM, si ces conditions sont remplies. La proposition vise également à supprimer le délai de «vente limite» dans les dispositions pertinentes du RDM et du RDIV, c'est-à-dire la date jusqu'à laquelle peuvent être mis à disposition les dispositifs qui sont mis sur le marché avant ou pendant la période de transition et qui se trouvent encore dans la chaîne d'approvisionnement lorsque la période de transition prolongée est terminée. Cela permettrait d'éviter l'élimination inutile de dispositifs médicaux sûrs qui sont déjà sur le marché mais pas encore chez l'utilisateur final.

⁹ Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (JO L 169 du 12.7.1993, p. 1).

La prolongation de la période de transition est complétée par une prorogation de la validité des certificats délivrés au titre des anciennes directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil pour les dispositifs bénéficiant de la période de transition prolongée. De même, la validité des certificats déjà arrivés à expiration depuis le 26 mai 2021 serait prolongée, sous certaines conditions.

- **Cohérence avec les dispositions existantes dans le domaine d'action**

La proposition est cohérente avec les dispositions existantes ainsi qu'avec les actions non législatives en cours, qui compléteront la modification proposée. Le 25 août 2022, le GCDM a approuvé son document de synthèse MDCG 2022-14¹⁰. Le document expose 19 actions non législatives visant à renforcer la capacité des organismes notifiés, l'accès aux organismes notifiés et la préparation des fabricants et, partant, à soutenir une transition réussie vers le RDM et le RDIV. Plusieurs actions énumérées dans le document MDCG 2022-14 ont déjà été mises en œuvre, telles qu'un document de synthèse du GCDM sur les audits hybrides¹¹, de nouvelles orientations du GCDM sur la surveillance appropriée¹² et une révision du document MDCG 2019-6, qui élimine les obstacles à l'emploi de personnel qualifié par les organismes notifiés¹³.

Le 1^{er} décembre 2022, la Commission a adopté deux actes délégués reportant le calendrier de la première réévaluation complète des organismes notifiés¹⁴. Cela devrait libérer des capacités tant pour les autorités de désignation que pour les organismes notifiés.

Des travaux sont en cours pour mettre en œuvre les actions restantes énumérées dans le document MDCG 2022-14, étant donné qu'elles restent importantes également si la période de transition est prolongée.

D'autres actions visant à soutenir la mise en œuvre des deux règlements sont également (co)financées au titre des programmes de travail 2022 et 2023 du programme «L'UE pour la santé» (EU4Health)¹⁵.

¹⁰ Document de synthèse MDCG 2022-14 du GCDM intitulé «*Transition to the MDR and IVDR - Notified body capacity and availability of medical devices and IVDRs*» (août 2022).

¹¹ MDCG 2022-17 MDCG position paper on «hybrid audits» (décembre 2022).

¹² MDCG 2022-15 Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 110 of the IVDR with regard to devices covered by certificates according to the IVDD (septembre 2022); MDCG 2022-4 rev. 1 Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to the MDD or the AIMDD (décembre 2022).

¹³ MDCG 2019-6 Rev.4 Questions and answers: Requirements relating to notified bodies (octobre 2022).

¹⁴ Règlement délégué (UE)... /... de la Commission du 1.12.2022 modifiant le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la fréquence des nouvelles évaluations complètes des organismes notifiés, C(2022) 8640, et règlement délégué (UE)... /... de la Commission du 1.12.2022 modifiant le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la fréquence des nouvelles évaluations complètes des organismes notifiés, C (2022) 8649. Les actes délégués sont disponibles dans le registre interinstitutionnel des actes délégués et font l'objet d'une procédure de contrôle de trois mois par le Parlement européen et le Conseil.

¹⁵ Par exemple, dans le cadre du programme de travail «L'UE pour la santé» 2022: un appel à propositions visant à favoriser le renforcement des capacités des organismes notifiés existants et nouveaux, à faciliter l'accès des petites et moyennes entreprises (PME) et des primodemandeurs aux organismes notifiés et à améliorer la préparation des fabricants (voir HS-g-22-19.03), diverses actions de soutien à la mise en œuvre des règlements relatifs aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (voir HS-p-22-19.04, 06, 07, 08, 09, 10 et 11) et des subventions directes aux autorités des États membres: renforcement de la surveillance du marché des dispositifs

Le 9 décembre 2022, le GCDM a publié son document de synthèse MDCG 2022-18¹⁶, qui définit une approche uniforme des autorités compétentes en ce qui concerne l'application des mesures de surveillance du marché afin de combler l'écart entre l'expiration des certificats DDM ou DDMIA et la délivrance de certificats RDM. Cette approche est censée être une mesure temporaire jusqu'à ce que les modifications législatives prévues par la présente proposition prennent effet. Elle permet d'éviter toute perturbation de l'approvisionnement en dispositifs médicaux sur le marché de l'UE. Toutefois, compte tenu du nombre de certificats arrivant à expiration en 2023 et en 2024, elle n'est pas considérée comme une solution durable pour remédier au goulet d'étranglement attendu en ce qui concerne les certificats arrivant à expiration d'ici au 26 mai 2024.

2. BASE JURIDIQUE, SUBSIDIARITÉ ET PROPORTIONNALITÉ

• Base juridique

La proposition est fondée sur l'article 114 et l'article 168, paragraphe 4, point c), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE).

• Subsidiarité

Le principe de subsidiarité veut que l'UE n'agisse que si les objectifs de la mesure envisagée ne peuvent être atteints par la seule action des États membres. La législation en cours de modification a été adoptée au niveau de l'UE conformément au principe de subsidiarité, et toute modification doit être effectuée au moyen d'un acte adopté par les législateurs de l'Union. Dans le cas de la présente proposition de modification, une action de l'UE est nécessaire pour éviter toute perturbation de l'approvisionnement en dispositifs à travers l'UE, assurer le bon fonctionnement du marché intérieur et garantir un niveau élevé de protection de la santé des patients et des utilisateurs.

• Proportionnalité

L'action proposée par l'UE est nécessaire pour prévenir le risque de pénurie de dispositifs médicaux à travers l'UE. Les modifications proposées visent à faire en sorte que l'objectif poursuivi par le RDM et le RDIV puisse être atteint. Cet objectif est d'établir un cadre réglementaire solide, transparent, prévisible et durable pour les dispositifs médicaux, qui garantisse un niveau élevé de protection de la santé publique et de la sécurité des patients et le bon fonctionnement du marché intérieur pour ces produits. La proposition maintient l'objectif des deux règlements qui consiste à garantir un niveau élevé de sécurité et de performance des dispositifs en renforçant leur supervision par les organismes notifiés. Elle prévoit uniquement le délai supplémentaire nécessaire pour atteindre cet objectif. La proposition est proportionnée en ce qu'elle vise à remédier au problème relevé, c'est à dire le fait qu'un grand nombre de dispositifs existants pourraient disparaître du marché en raison de la pénurie de capacités des organismes notifiés et du manque de préparation des

médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (HS-g-22-19.01). Dans le cadre du [programme «L'UE pour la santé»²⁰²³](#): soutien au secrétariat technique du groupe de coordination des organismes notifiés (voir HS-p-23-63) et appel à propositions pour un programme sur les dispositifs médicaux orphelins, en particulier destiné aux patients pédiatriques (voir HS-g-23-65).

¹⁶ Document de synthèse du GCDM [MDCG 2022-18](#) sur l'application de l'article 97 du RDM aux dispositifs anciens pour lesquels le certificat DDM ou DDMIA expire avant la délivrance d'un certificat RDM.

fabricants. Par conséquent, les modifications proposées du RDM se limitent à permettre une introduction progressive des exigences, limitée aux dispositifs «anciens» qui nécessitent une intervention de l'organisme notifié dans l'évaluation de la conformité, sans modifier la substance de ces exigences, et à supprimer le délai de «vente limitée». La modification du RDIV se limite à la suppression du délai de «vente limitée» afin d'assurer la cohérence avec la modification proposée du RDM. La Commission propose d'établir une distinction entre les dispositifs présentant un risque plus élevé (c'est-à-dire les dispositifs de classe III et IIb implantables) et les dispositifs à risque plus faible (c'est-à-dire les autres dispositifs de classe IIb, de classe IIa et de classe Im, Is, Ir¹⁷), en prévoyant des périodes de transition plus courtes pour les dispositifs présentant un risque plus élevé et de périodes plus longues pour les dispositifs présentant un risque plus faible. Cette approche vise à trouver un équilibre entre la capacité disponible des organismes notifiés et le niveau de préparation des fabricants, d'une part, et un niveau élevé de protection de la santé publique, d'autre part.

- **Choix de l'instrument**

L'acte proposé est un règlement qui doit être adopté par le Parlement européen et le Conseil, étant donné que les actes à modifier sont des règlements adoptés par le Parlement européen et le Conseil.

3. **RÉSULTATS DES ÉVALUATIONS EX POST, DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT**

Compte tenu du caractère urgent de la présente proposition, elle n'est pas accompagnée d'une analyse d'impact spécifique. Une analyse d'impact a déjà été réalisée lors de l'élaboration des propositions de RDM et de RDIV, et la présente proposition ne modifie en substance ni le RDM ni le RDIV, pas plus qu'elle n'impose de nouvelles obligations aux parties concernées. Elle vise principalement à modifier les dispositions transitoires, en prévoyant un délai supplémentaire pour la transition vers les exigences du RDM afin d'éviter les pénuries. La nécessité d'agir rapidement pour éviter toute incertitude d'ici la fin actuelle de la période de transition du règlement n'a pas permis une vaste consultation publique. La Commission a donc recueilli les contributions nécessaires auprès des États membres et des parties prenantes au moyen d'échanges ciblés.

L'initiative vise à faire en sorte que les patients de toute l'Europe aient accès à des dispositifs médicaux sûrs. Étant donné qu'un nombre croissant de certificats expireront avant l'échéance de mai 2024, la Commission s'est engagée à adopter une proposition en janvier 2023. Cette démarche est étayée par des appels urgents du Parlement européen, des États membres et des parties prenantes, à savoir les professionnels de la santé, les patients, le monde universitaire, les organismes scientifiques, l'industrie et les organismes notifiés. Les États membres et les parties prenantes ont été invités à apporter leur contribution au moyen d'interactions ciblées, principalement dans le cadre du groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM), lors de réunions consacrées aux questions de capacité et de préparation, qui se sont tenues les 24 et 25 août, les 24 et 25 octobre et le

¹⁷ Classe Im: dispositifs de classe I ayant une fonction de mesure; la classe Is correspond aux dispositifs de classe I mis sur le marché à l'état stérile; la classe Ir correspond aux dispositifs de classe I qui sont des instruments chirurgicaux réutilisables.

17 novembre 2022. À la suite d'un débat au Parlement européen le 24 novembre 2022 (question orale [Q-43/2022](#)), la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire du Parlement européen a demandé une modification ciblée urgente dans une lettre du 5 décembre 2022. Un échange de vues avec les États membres a eu lieu le 9 décembre 2022 au cours du Conseil EPSCO «Santé»¹⁸; presque tous les États membres ont pris la parole et ont soutenu l'adoption urgente d'une modification ciblée du RDM et du RDIV, comme le suggère la Commission.

La Commission continuera à suivre de près l'évolution de la situation et l'incidence qu'auront sur le marché les modifications proposées. Elle consultera également le GCDM et les parties concernées sur la nécessité de prendre des mesures complémentaires.

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

L'action proposée n'a pas d'incidence budgétaire.

5. AUTRES ÉLÉMENTS

- **Explication détaillée de certaines dispositions de la proposition**

L'article 1^{er} contient les propositions de modification de l'article 120, paragraphes 2, 3 et 4, et des articles 122 et 123 du RDM. L'article 2 contient les modifications de l'article 110, paragraphe 4, et de l'article 112 du RDIV.

- **Article 1^{er}, paragraphe 1, point a), de la proposition — prolongation de la validité des certificats**

Cette disposition modifie l'article 120, paragraphe 2, du RDM. Elle prolonge la validité des certificats délivrés en vertu des directives 90/385/CEE ou 93/42/CEE du Conseil qui étaient valables le jour de la date d'application du RDM (26 mai 2021) et qui n'ont pas été retirés par un organisme notifié. La prolongation est directement applicable, de sorte que les organismes notifiés ne sont pas tenus de modifier la date figurant sur les certificats individuels. La durée de la prolongation de la validité du certificat correspond à la durée de la période de transition prolongée prévue à l'article 120, paragraphes 3 *bis* à 3 *quater*, du RDM proposé. En ce qui concerne les certificats qui ont déjà expiré au moment de l'entrée en vigueur de la modification proposée, la prolongation serait subordonnée à la condition qu'au moment de l'expiration, le fabricant ait signé un contrat avec un organisme notifié pour l'évaluation de la conformité du dispositif en question. À défaut, si aucun contrat de ce type n'a été signé au moment où le certificat a expiré, une autorité nationale compétente peut avoir accordé une dérogation à la procédure d'évaluation de la conformité applicable conformément à l'article 59 du RDM ou avoir demandé au fabricant d'exécuter la procédure d'évaluation de la conformité dans un délai déterminé conformément à l'article 97 du RDM.

¹⁸ Voir la note d'information de la Commission diffusée sous la forme du document [15520/22](#) du Conseil du 6.12.2022.

- **Article 1^{er}, paragraphe 1, point b), de la proposition — prolongation de la période transitoire**

Cette disposition modifie l'article 120, paragraphe 3, du RDM. En raison de la longueur de la disposition, le paragraphe 3 est remplacé par les paragraphes 3 *bis* à 3 *octies*. La période de transition est prolongée du 26 mai 2024 au 31 décembre 2027 pour les dispositifs présentant un risque élevé (dispositifs de classe III et IIb implantables, à l'exception de certains dispositifs pour lesquels le RDM prévoit des dérogations, étant donné que ces dispositifs sont considérés comme fondés sur des technologies bien établies) et jusqu'au 31 décembre 2028 pour les dispositifs à faible et moyen risque (autres dispositifs de classe IIb et dispositifs de classe IIa, Im, Is et Ir).

À l'instar de ce qui est prévu dans l'actuel article 120, paragraphe 3, du RDM, la période de transition prolongée ne s'applique qu'aux «dispositifs anciens», c'est-à-dire aux dispositifs couverts par un certificat ou une déclaration de conformité délivré en vertu des directives 90/385/CEE ou 93/42/CEE du Conseil avant le 26 mai 2021.

En outre, l'application de la période de transition prolongée est soumise à plusieurs conditions cumulatives, à savoir:

- les dispositifs doivent rester conformes à la directive 90/385/CEE ou à la directive 93/42/CEE, selon le cas. Cette condition figure déjà dans l'actuel article 120, paragraphe 3, du RDM;
- les dispositifs ne subissent pas de modification significative de la conception et de la destination. Cette condition figure déjà dans l'actuel article 120, paragraphe 3, du RDM;
- les dispositifs ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, ou compte tenu d'autres aspects liés à la protection de la santé publique. La notion de «risque inacceptable pour la santé ou la sécurité» est définie aux articles 94 et 95 du RDM. Aucun contrôle systématique de la sécurité du dispositif n'est requis, étant donné que les dispositifs couverts par un certificat délivré en vertu des directives feront l'objet d'une «surveillance appropriée» par l'organisme qui a délivré le certificat ou par un organisme notifié désigné en vertu du RDM. Lorsque, dans le cadre de ses activités de surveillance du marché, une autorité compétente conclut qu'un dispositif présente un risque inacceptable pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, ou compte tenu d'autres aspects liés à la protection de la santé publique, la période de transition cesse de s'appliquer à ce dispositif;
- au plus tard le 26 mai 2024, le fabricant a mis en place un système de gestion de la qualité (SGQ) conformément à l'article 10, paragraphe 9, du RDM. Cette condition vise à faire en sorte que les fabricants se mettent progressivement et intégralement en conformité avec les exigences du RDM. À ce stade, aucune attestation spécifique, c'est-à-dire aucune déclaration sur l'honneur ni vérification du caractère approprié du SGQ par un organisme notifié, n'est requise. Toutefois, en présentant une demande d'évaluation de la conformité à un organisme notifié (voir condition suivante), le fabricant confirme implicitement que son SGQ est conforme au RDM;

- au plus tard le 26 mai 2024, le fabricant, ou son mandataire, a introduit, conformément à l'annexe VII, section 4.3, du RDM, une demande formelle d'évaluation de la conformité d'un «dispositif ancien» couvert par un certificat ou une déclaration de conformité d'une directive, ou d'un dispositif destiné à remplacer ce dispositif au titre du RDM, et au plus tard le 26 septembre 2024, l'organisme notifié et le fabricant ont signé un accord écrit conformément à l'annexe VII, section 4.3, de ce règlement. Cette condition vise à garantir que seuls les dispositifs pour lesquels le fabricant a l'intention de passer au RDM bénéficieront de la prolongation de la période de transition. La prolongation devrait toutefois s'appliquer également aux «dispositifs anciens» que le fabricant a l'intention de remplacer par un «nouveau» dispositif pour lequel il demande une évaluation de la conformité avant le 26 mai 2024. De cette manière, il sera possible d'éviter les demandes inutiles de certification de dispositifs qui, en tout état de cause, seront progressivement supprimés et remplacés par une nouvelle génération de dispositifs, tout en maintenant les modèles existants disponibles jusqu'à la fin de la période de transition.

Les dispositifs couverts par un certificat délivré au titre de la DDMIA ou de la DDM restent soumis à une «surveillance appropriée» de la part de l'organisme notifié qui a délivré le certificat. À défaut, le fabricant peut convenir avec un organisme notifié désigné en vertu du RDM que ce dernier devient responsable de la surveillance. Au plus tard à la date à laquelle l'accord écrit entre le fabricant et l'organisme notifié pour l'évaluation de la conformité au titre du RDM doit être signé, cet organisme notifié devient par défaut responsable de la surveillance appropriée.

La modification introduit une période de transition jusqu'au 26 mai 2026 également pour les dispositifs sur mesure implantables de classe III, qui ne sont actuellement pas couverts par l'article 120, paragraphe 3, du RDM. Si les fabricants de dispositifs sur mesure implantables de classe III sont tenus de se conformer à toutes les exigences applicables en matière de dispositifs médicaux depuis le 26 mai 2021, ils disposeront désormais de plus de temps pour obtenir la certification de leur système de gestion de la qualité par un organisme notifié. Dans ce cas également, la période de transition ne s'applique que si le fabricant a introduit, avant le 26 mai 2024, une demande ayant abouti à la signature d'un contrat avec l'organisme notifié avant le 26 septembre 2024.

- **Article 1^{er}, paragraphe 1, point c), de la proposition — suppression du délai de «vente limite» dans le RDM**

Cette disposition supprime la date actuelle de «vente limite» (27 mai 2025) figurant à l'article 120, paragraphe 4, du RDM. Par conséquent, les dispositifs mis sur le marché avant la fin de la période de transition peuvent encore être mis à disposition sur le marché sans restriction légale dans le temps.

- **Article 1^{er}, paragraphes 2 et 3, de la proposition - adaptation des articles 122 et 123 du RDM**

Cette disposition adapte les articles 122 et 123 du RDM afin de tenir compte de la prolongation de la période de transition et de la suppression du délai de «vente limite».

- **Article 2, paragraphe 1, de la proposition — suppression du délai de «vente limite» dans le RDIV**

Cette disposition supprime les dates actuelles de «vente limite» (qui vont du 25 mai 2025 au 26 mai 2028) figurant à l'article 110, paragraphe 4, du RDIV. Par conséquent, les dispositifs mis sur le marché avant la fin de la période de transition établie à l'article 110, paragraphe 3, du RDIV peuvent encore être mis à disposition sur le marché sans restriction légale dans le temps.

- **Article 2, paragraphes 2, de la proposition - adaptation de l'article 112 du RDIV**

Cette disposition adapte l'article 112 du RDIV afin de tenir compte de la suppression du délai de «vente limite».

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux et à certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114 et son article 168, paragraphe 4, point c),

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

après consultation du Comité économique et social européen,

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire,

considérant ce qui suit:

- (1) Les règlements (UE) 2017/745¹ et (UE) 2017/746² du Parlement européen et du Conseil établissent un nouveau cadre réglementaire pour garantir le bon fonctionnement du marché intérieur en ce qui concerne les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, en se fondant sur un niveau élevé de protection de la santé des patients et des utilisateurs. Dans le même temps, les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 fixent des normes élevées de qualité et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro afin de faire face aux enjeux communs de sécurité relatifs à ces dispositifs. En outre, les deux règlements renforcent considérablement certains aspects essentiels du précédent cadre réglementaire établi par les directives 90/385/CEE³ et 93/42/CEE⁴ du Conseil, ainsi que par la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil⁵, tels

¹ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1).

² Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (JO L 117 du 5.5.2017, p. 176).

³ Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (JO L 189 du 20.7.1990, p. 17).

⁴ Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (JO L 169 du 12.7.1993, p. 1).

⁵ Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (JO L 331 du 7.12.1998, p. 1).

que la supervision des organismes notifiés, les procédures d'évaluation de la conformité, les exigences en matière de preuves cliniques, la vigilance et la surveillance du marché, tout en introduisant des dispositions garantissant la transparence et la traçabilité des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

- (2) En raison de l'incidence de la pandémie de COVID-19, la date d'application du règlement (UE) 2017/745 a été reportée d'un an au 26 mai 2021 par le règlement (UE) 2020/561 du Parlement européen et du Conseil⁶, tandis que la date du 26 mai 2024 a été maintenue en tant que date de fin de la période de transition pendant laquelle certains dispositifs qui sont encore conformes à la directive 90/385/CEE ou à la directive 93/42/CEE peuvent être mis sur le marché ou mis en service.
- (3) En raison également de l'incidence de la pandémie de COVID-19, la période de transition prévue par le règlement (UE) 2017/746 a déjà été prolongée par le règlement (UE) 2022/112 du Parlement européen et du Conseil⁷.
- (4) Malgré l'augmentation constante du nombre d'organismes notifiés désignés conformément au règlement (UE) 2017/745, la capacité globale des organismes notifiés n'est toujours pas suffisante pour assurer l'évaluation de la conformité du grand nombre de dispositifs couverts par des certificats délivrés au titre de la directive 90/385/CEE ou de la directive 93/42/CEE avant le 26 mai 2024. Il apparaît qu'un grand nombre de fabricants, en particulier des petites et moyennes entreprises, ne sont pas suffisamment préparés pour démontrer le respect des exigences du règlement (UE) 2017/745, compte tenu également de la complexité de ces nouvelles exigences. Par conséquent, il est très probable que de nombreux dispositifs susceptibles d'être mis sur le marché conformément aux dispositions transitoires prévues par le règlement (UE) 2017/745 ne seront pas certifiés conformément audit règlement avant la fin de la période de transition, ce qui entraîne un risque de pénurie de dispositifs médicaux dans l'Union.
- (5) À la lumière des rapports des professionnels de la santé sur le risque imminent de pénurie de dispositifs, il est nécessaire de prolonger de toute urgence la validité des certificats délivrés en vertu des directives 90/385/CEE et 93/42/CEE et de prolonger la période de transition pendant laquelle les dispositifs conformes à ces directives peuvent être mis sur le marché. La prolongation devrait être suffisamment longue pour donner aux organismes notifiés le temps nécessaire à la réalisation des évaluations de la conformité qui leur sont demandées. La prolongation vise à garantir un niveau élevé de protection de la santé publique, y compris la sécurité des patients, et à éviter les pénuries de dispositifs médicaux nécessaires au bon fonctionnement des services de santé, sans abaisser les exigences actuelles en matière de qualité et de sécurité.
- (6) Il y a lieu de soumettre la prolongation à certaines conditions afin de garantir que seuls les dispositifs sûrs et pour lesquels les fabricants ont pris des mesures pour se conformer au règlement (UE) 2017/745 bénéficieront du délai supplémentaire.

⁶ Règlement (UE) 2020/561 du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2020 modifiant le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux en ce qui concerne les dates d'application de certaines de ses dispositions (JO L 130 du 24.4.2020, p. 18).

⁷ Règlement (UE) 2022/112 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 modifiant le règlement (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et l'application différée des conditions en matière de dispositifs fabriqués et utilisés en interne (JO L 19 du 28.1.2022, p. 3).

- (7) Afin d'assurer une transition progressive vers le règlement (UE) 2017/745, il convient que la surveillance appropriée des dispositifs bénéficiant de la période de transition passe, à terme, de l'organisme qui a délivré le certificat conformément à la directive 90/385/CEE ou à la directive 93/42/CEE à un organisme notifié désigné en vertu du règlement (UE) 2017/745. Pour des raisons de sécurité juridique, il importe de prévoir que l'organisme notifié ne soit pas responsable des activités d'évaluation de la conformité et de surveillance menées par l'organisme sortant.
- (8) En ce qui concerne le délai nécessaire pour permettre aux fabricants et aux organismes notifiés de procéder à l'évaluation de la conformité, conformément au règlement (UE) 2017/745, des dispositifs médicaux portant le marquage CE en vertu de la directive 90/385/CEE ou de la directive 93/42/CEE, il convient de trouver un équilibre entre la capacité limitée des organismes notifiés et la nécessité de garantir un niveau élevé de sécurité des patients et de protection de la santé publique. Par conséquent, la durée de la période transitoire devrait dépendre de la classe de risque des dispositifs médicaux concernés, de sorte qu'elle soit plus courte pour les dispositifs appartenant à une classe de risque plus élevée et plus longue pour les dispositifs appartenant à une classe de risque moins élevée.
- (9) Contrairement aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE, le règlement (UE) 2017/745 exige l'intervention d'un organisme notifié dans l'évaluation de la conformité des dispositifs sur mesure implantables de classe III. Compte tenu de la capacité insuffisante des organismes notifiés et du fait que les fabricants de dispositifs sur mesure sont souvent des petites ou moyennes entreprises qui n'avaient pas accès à un organisme notifié en vertu des directives 90/385/CEE et 93/42/CEE, il convient de prévoir une période de transition pendant laquelle les dispositifs sur mesure implantables de classe III peuvent être mis sur le marché ou mis en service sans certificat délivré par un organisme notifié.
- (10) L'article 120, paragraphe 4, du règlement (UE) 2017/745 et l'article 110, paragraphe 4, du règlement (UE) 2017/746 interdisent la poursuite de la mise à disposition de dispositifs qui sont mis sur le marché avant la fin de la période de transition applicable et qui se trouvent encore dans la chaîne d'approvisionnement un an après la fin de cette période de transition. Afin d'éviter l'élimination inutile de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sûrs qui se trouvent encore dans la chaîne d'approvisionnement, qui aggraverait le risque imminent de pénurie de dispositifs, la poursuite de cette mise à disposition de dispositifs devrait être illimitée dans le temps.
- (11) L'adoption du présent règlement a lieu en raison de circonstances exceptionnelles découlant du risque imminent de pénuries de dispositifs médicaux et du risque associé d'une crise de santé publique. Afin d'atteindre l'effet escompté des modifications apportées aux règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746, de garantir la disponibilité des dispositifs dont les certificats ont déjà expiré ou viennent à expiration avant le 26 mai 2024 et de garantir la sécurité juridique pour les opérateurs économiques et les prestataires de soins de santé, et pour des raisons de cohérence en ce qui concerne les modifications des deux règlements, il convient que le présent règlement entre en vigueur dès que possible. Pour la même raison, il est également jugé approprié de prévoir une exception au délai de huit semaines visé à l'article 4 du protocole n° 1 sur le rôle des parlements nationaux dans l'Union européenne, annexé au traité sur l'Union européenne, au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et au traité instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement (UE) 2017/745 est modifié comme suit:

- 1) L'article 120 est modifié comme suit:
 - a) au paragraphe 2, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Les certificats délivrés par des organismes notifiés conformément aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE à partir du 25 mai 2017 qui étaient valables le 26 mai 2021 et qui n'ont pas été retirés par la suite restent valables après la fin de la période indiquée sur le certificat jusqu'aux dates fixées au paragraphe 3 *ter* pour la classe de risque des dispositifs correspondante. Les certificats visés dans la première phrase qui ont expiré avant le [OP: veuillez insérer la date — date d'entrée en vigueur du présent règlement] ne sont considérés comme valables jusqu'aux dates fixées au paragraphe 3 *ter* que si l'une des conditions suivantes est remplie:

 - a) avant la date d'expiration du certificat, le fabricant et un organisme notifié ont signé un accord écrit conformément à l'annexe VII, section 4.3, deuxième alinéa, pour l'évaluation de la conformité du dispositif couvert par le certificat arrivé à expiration ou d'un dispositif destiné à remplacer ce dispositif;
 - b) une autorité compétente d'un État membre a accordé une dérogation à la procédure d'évaluation de la conformité applicable conformément à l'article 59, paragraphe 1, ou a demandé au fabricant, conformément à l'article 97, paragraphe 1, de mettre en œuvre la procédure d'évaluation de la conformité applicable»;
 - b) le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3 *bis*. Par dérogation à l'article 5 et pour autant que les conditions énoncées au paragraphe 3 *quinquies* du présent article soient remplies, les dispositifs visés aux paragraphes 3 *ter* et 3 *quater* du présent article peuvent être mis sur le marché ou mis en service jusqu'aux dates prévues auxdits paragraphes.

3 *ter*. Les dispositifs munis d'un certificat délivré conformément à la directive 90/385/CE ou à la directive 93/42/CEE et qui est valide en vertu du paragraphe 2 du présent article peuvent être mis sur le marché ou mis en service jusqu'aux dates suivantes:

 - a) le 31 décembre 2027, pour les dispositifs de classe III et pour les dispositifs implantables de classe IIb, à l'exception des sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion;
 - b) le 31 décembre 2028, pour les dispositifs de classe IIb autres que ceux visés au point a), pour les dispositifs de classe IIa et pour les dispositifs de classe I mis sur le marché à l'état stérile ou ayant une fonction de mesurage.

3 *quater*. Les dispositifs pour lesquels la procédure d'évaluation de la conformité prévue par la directive 93/42/CEE ne nécessitait pas l'intervention

d'un organisme notifié, pour lesquels une déclaration de conformité a été établie avant le 26 mai 2021 et pour lesquels la procédure d'évaluation de la conformité prévue par le présent règlement nécessite l'intervention d'un organisme notifié, peuvent être mis sur le marché ou mis en service jusqu'au 31 décembre 2028.

3 quinquies. Les dispositifs ne peuvent être mis sur le marché ou mis en service jusqu'aux dates visées aux paragraphes *3 ter* et *3 quater* du présent article que si les conditions suivantes sont remplies:

- a) lesdits dispositifs restent conformes à la directive 90/385/CEE ou à la directive 93/42/CEE, selon le cas;
- b) il n'y a pas de modification significative de la conception et de la destination;
- c) les dispositifs ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, ou compte tenu d'autres aspects liés à la protection de la santé publique;
- d) au plus tard le 26 mai 2024, le fabricant a mis en place un système de gestion de la qualité conformément à l'article 10, paragraphe 9;
- e) au plus tard le 26 mai 2024, le fabricant, ou un mandataire, a introduit, conformément à l'annexe VII, section 4.3, premier alinéa, une demande formelle d'évaluation de la conformité d'un dispositif visé aux paragraphes *3 ter* et *3 quater* du présent article ou d'un dispositif destiné à remplacer ce dispositif, et au plus tard le 26 septembre 2024, l'organisme notifié et le fabricant ont signé un accord écrit conformément à l'annexe VII, section 4.3, deuxième alinéa.

3 sexes. Par dérogation au paragraphe *3 bis*, les exigences du présent règlement relatives à la surveillance après commercialisation, à la surveillance du marché, à la vigilance, à l'enregistrement des opérateurs économiques et des dispositifs s'appliquent aux dispositifs visés aux paragraphes *3 ter* et *3 quater* du présent article, en lieu et place des exigences correspondantes de la directive 90/385/CEE et 93/42/CEE.

3 septies. Sans préjudice du chapitre IV et du paragraphe 1 du présent article, l'organisme notifié qui a délivré le certificat visé au paragraphe *3 bis* du présent article continue d'être responsable de la surveillance appropriée en ce qui concerne les exigences applicables relatives aux dispositifs qu'il a certifiés, sauf si le fabricant a convenu avec un organisme notifié désigné conformément à l'article 42 que ce dernier effectue ladite surveillance.

Au plus tard le 26 septembre 2024, l'organisme notifié qui a signé l'accord écrit visé au paragraphe *3 quinquies*, point e), est responsable de la surveillance des dispositifs faisant l'objet de l'accord écrit. Lorsque l'accord écrit porte sur un dispositif destiné à remplacer un dispositif pour lequel un certificat a été délivré conformément à la directive 90/385/CEE ou à la directive 93/42/CEE, la surveillance est effectuée pour le dispositif qui est remplacé.

Les modalités du transfert de la surveillance de l'organisme notifié qui a délivré le certificat à l'organisme notifié désigné conformément à l'article 42 sont définies dans un accord entre le fabricant, l'organisme notifié désigné conformément à l'article 42 et, si possible, l'organisme notifié qui a délivré le

certificat. L'organisme notifié désigné conformément à l'article 42 n'est pas responsable des activités d'évaluation de la conformité menées par l'organisme notifié qui a délivré le certificat.

3 octies. Par dérogation à l'article 5, les dispositifs sur mesure implantables de classe III peuvent être mis sur le marché ou mis en service jusqu'au 26 mai 2026 sans certificat délivré par un organisme notifié conformément à la procédure d'évaluation de la conformité visée à l'article 52, paragraphe 8, deuxième alinéa, à condition que, au plus tard le 26 mai 2024, le fabricant, ou son mandataire, ait introduit une demande formelle d'évaluation de la conformité conformément à l'annexe VII, section 4.3, premier alinéa, et que, au plus tard le 26 septembre 2024, l'organisme notifié et le fabricant aient signé un accord écrit conformément à l'annexe VII, section 4.3, deuxième alinéa.»;

c) le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

«4. Les dispositifs légalement mis sur le marché conformément aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE avant le 26 mai 2021 et les dispositifs mis sur le marché à compter du 26 mai 2021 conformément au paragraphe 3 *bis*, 3 *ter*, 3 *quater* et 3 *octies* du présent article, peuvent continuer d'être mis à disposition sur le marché ou mis en service.»;

2) L'article 122 est modifié comme suit:

1) au premier alinéa, le texte introductif est remplacé par le texte suivant:

«Sans préjudice de l'article 120, paragraphes 3 *bis* à 3 *septies* et 4, du présent règlement, et sans préjudice des obligations des États membres et des fabricants en ce qui concerne la vigilance et des obligations des fabricants en ce qui concerne la mise à disposition de la documentation, au titre des directives 90/385/CEE et 93/42/CEE, ces dernières sont abrogées avec effet à compter du 26 mai 2021, à l'exception:»;

2) le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«En ce qui concerne les dispositifs visés à l'article 120, paragraphes 3 *bis* à 3 *septies* et 4, du présent règlement, les directives visées au premier alinéa continuent d'être applicables dans la mesure où cela est nécessaire à l'application desdits paragraphes»;

3) À l'article 123, paragraphe 3, point d), le vingt-quatrième tiret est remplacé par le texte suivant:

«- l'article 120, paragraphe 3 *sexies*.».

Article 2

Le règlement (UE) 2017/746 est modifié comme suit:

1) À l'article 110, le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

«4. Les dispositifs légalement mis sur le marché conformément à la directive 98/79/CE avant le 26 mai 2022 et les dispositifs légalement mis sur le marché à compter du 26 mai 2022 conformément au paragraphe 3 du présent article peuvent continuer d'être mis à disposition sur le marché ou mis en service.»;

2) À l'article 112, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«En ce qui concerne les dispositifs visés à l'article 110, paragraphes 3 et 4, du présent règlement, la directive 98/79/CE continue de s'appliquer dans la mesure où cela est nécessaire à l'application desdits paragraphes.».

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen
La présidente

Par le Conseil
Le président