



Bruxelles, le 14.10.2021
COM(2021) 627 final

2021/0323 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

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 exigences en matière de dispositifs internes

(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) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil¹ établit un nouveau cadre réglementaire pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, tels que les tests de dépistage du VIH, les tests de grossesse ou les tests de dépistage du SARS-CoV-2. On estime qu'environ 70 % des décisions cliniques sont prises au moyen de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*².

Le nouveau règlement (UE) 2017/746 remplacera l'actuelle directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*³ à partir du 26 mai 2022 et introduira des modifications substantielles dans ce domaine. Il vise à assurer le bon fonctionnement du marché intérieur ainsi qu'un haut niveau de protection de la santé publique, des patients et des utilisateurs, en tenant compte du nombre élevé de petites et moyennes entreprises (PME) actives dans ce secteur.

L'un des principaux changements concerne l'intervention d'organismes indépendants d'évaluation de la conformité (ci-après les «organismes notifiés»). Actuellement, seul un nombre relativement restreint de dispositifs à haut risque (environ 8 % de l'ensemble des dispositifs de diagnostic *in vitro* disponibles sur le marché) est soumis au contrôle des organismes notifiés en application de la directive 98/79/CE⁴. Au titre du règlement, environ 80 % des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* seront placés sous le contrôle des organismes notifiés, dont une vaste majorité pour la première fois⁵. Les fabricants devront ainsi introduire une demande auprès d'un organisme notifié et obtenir un ou plusieurs certificats après l'achèvement de la procédure appropriée d'évaluation de la conformité, avant de pouvoir mettre leurs dispositifs sur le marché. En moyenne, une procédure d'évaluation de la conformité dure environ un an, après quoi un délai supplémentaire (d'environ six mois) est nécessaire pour produire les dispositifs et les préparer à la mise sur le marché, selon les informations fournies par l'industrie des dispositifs médicaux⁶.

¹ 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).

² MedTech Europe Survey Report – Analysing the availability of *In vitro* Diagnostic Medical Devices (IVDs) in May 2022 when the new EU IVD Regulation applies, 8 septembre 2021, <https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europe-survey-report-analysing-the-availability-of-in-vitro-diagnostic-medical-devices-ivds-in-may-2022-when-the-new-eu-ivd-regulation-applies/> (ci-après le «rapport d'enquête MedTech Europe»); Rohr U-P, Binder C, Dieterle T, Giusti F, Messina CGM, Toerien E, et al., «The Value of *In Vitro* Diagnostic Testing in Medical Practice: A Status Report.», *PLoS ONE*, vol. 3, n° 11, e0149856, 2016. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0149856>

³ 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).

⁴ Les dispositifs énumérés à l'annexe II de la directive 98/79/CE et les dispositifs d'autodiagnostic.

⁵ Rapport d'enquête MedTech Europe (voir la note de bas de page n° 2), p. 4. Selon l'analyse d'impact qui accompagne la proposition de la Commission concernant un règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* [COM(2012) 541 final], près de 90 à 95 % des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* relèveraient des classes B, C ou D et seraient donc soumis à l'intervention d'un organisme notifié [voir le document SWD(2012) 273 final, partie III, annexe 2, sections 4.4 et 4.5].

⁶ Rapport d'enquête MedTech Europe (voir la note de bas de page n° 2), p. 8.

L'article 110 du règlement (UE) 2017/746 contient des dispositions transitoires pour les dispositifs dotés d'un certificat délivré par un organisme notifié conformément à la directive 98/79/CE, avant le 26 mai 2022. Seuls les dispositifs qui nécessitent déjà, au titre de la directive 98/79/CE, le certificat d'un organisme notifié (environ 8 % des dispositifs) bénéficieront de ces dispositions transitoires. La proposition de la Commission s'appuie sur les dispositions transitoires existantes en vue d'en prolonger la portée et les délais.

D'une part, la pandémie de COVID-19 a confirmé la nécessité d'un cadre réglementaire robuste en ce qui concerne les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro au sein de l'Union. Elle a par exemple illustré l'importance de la précision, de la fiabilité et de la sûreté des tests mis sur le marché dans l'Union, lorsqu'il s'agit de détecter la présence de virus tels que le SARS-CoV-2.

D'autre part, la pandémie de COVID-19 et la crise de santé publique qui s'en est suivie ont suscité des difficultés supplémentaires et nouvelles en matière de mise en œuvre du règlement (UE) 2017/746. Ces circonstances extraordinaires ont nécessité d'importantes ressources supplémentaires de la part des autorités compétentes des États membres, des établissements de santé, des organismes notifiés, des fabricants et des autres opérateurs économiques, afin d'accroître la disponibilité des dispositifs médicaux de diagnostic revêtant une importance vitale. Cela tenait non seulement à une redéfinition des priorités, à de nouvelles tâches et à une charge de travail importante, mais aussi aux restrictions de déplacement et aux obligations de quarantaine décidées dans le contexte de la pandémie.

Ces circonstances extraordinaires ont eu une incidence significative dans divers domaines régis par le règlement (UE) 2017/746. Les données sur l'état de préparation du marché recueillies par la Commission européenne durant la première moitié de 2021⁷ montrent que les États membres, les établissements de santé, les organismes notifiés et les opérateurs économiques ne seront pas en mesure d'assurer la bonne mise en œuvre et l'application adéquate du règlement à partir du 26 mai 2022.

En particulier, avec seulement six organismes notifiés désignés⁸ à ce jour au titre du règlement (UE) 2017/746, les capacités en matière d'évaluation de la conformité sont grandement insuffisantes, ce qui rend impossible pour les fabricants l'achèvement en temps utile des procédures d'évaluation de la conformité requises par la législation. Les organismes notifiés actuellement désignés n'étant installés que dans trois pays (l'Allemagne, la France et les Pays-Bas), la situation est particulièrement problématique pour les PME établies dans d'autres États membres, qui tendent à se tourner vers des organismes notifiés dans leur propre État membre ou dans les États membres voisins. En outre, compte tenu des restrictions de déplacement liées à la COVID-19, les organismes notifiés n'ont pas été en mesure d'effectuer les audits sur place requis, dans les locaux des fabricants, afin de vérifier les processus de

⁷ Conformément au plan de mise en œuvre et de préparation commun concernant le règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (voir la note de bas de page n° 16 ci-dessous), les services de la Commission ont demandé à l'industrie et aux organismes notifiés de présenter régulièrement des comptes rendus sur le niveau de préparation des diverses parties prenantes de manière à détecter d'éventuels obstacles susceptibles d'entraîner des pénuries de dispositifs sur le marché.

⁸ Voir la liste des organismes notifiés désignés dans le système d'information NANDO (new approach notified and designated organisations). https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=35.

fabrication et les autres processus pertinents⁹. Les restrictions de déplacement, toujours en vigueur dans plusieurs régions de l'Union, continuent d'entraver lourdement la conduite adéquate d'évaluations de la conformité par les organismes notifiés.

Si elle n'était pas corrigée, cette situation entraînerait une importante perturbation de la fourniture de nombreux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* disponibles sur le marché, tant pour les établissements de santé que pour le public.

Le Parlement européen, dans une lettre interpartis du 11 mai 2021 signée par plusieurs groupes politiques (PPE, S&D, Renew, ECR, GUE/NGL, Verts), et le Conseil des ministres de la santé (EPSCO) du 15 juin 2021¹⁰, ont invité la Commission à présenter d'urgence une proposition législative visant à faciliter la transition vers le nouveau cadre réglementaire et à garantir la disponibilité de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* sur le marché de l'Union. Les parties prenantes représentant l'industrie des dispositifs médicaux, les organismes notifiés, les professionnels de la santé et les chercheurs dans le domaine de la chimie clinique et de la médecine de laboratoire ainsi que les établissements de transfusion sanguine à but non lucratif ont également demandé que des mesures soient prises au plus vite.

La Commission reconnaît la nécessité de garantir à la fois un niveau élevé de sécurité et de performance des dispositifs, et la disponibilité de ces dispositifs sur le marché de l'Union. La proposition vise donc à prolonger la période transitoire existante pour les dispositifs couverts par un certificat délivré en vertu de la directive 98/79/CE et à introduire des périodes transitoires sur mesure pour les dispositifs qui doivent faire l'objet, pour la première fois, d'une évaluation de la conformité impliquant des organismes notifiés, conformément au règlement (UE) 2017/746. Étant donné que, depuis l'apparition de la COVID-19, de nombreux établissements de santé, notamment les hôpitaux, ont dû concentrer tous leurs efforts sur la lutte contre la pandémie, la Commission propose d'introduire également une période transitoire pour les exigences applicables aux dispositifs fabriqués et utilisés au sein d'un même établissement de santé (ci-après les «dispositifs internes»). Les établissements de santé disposeront ainsi d'un délai supplémentaire pour se conformer aux nouvelles exigences et veiller à ce que des tests internes souvent essentiels – notamment pour les maladies rares – puissent continuer à être développés dans les laboratoires cliniques¹¹.

⁹ La communication de la Commission concernant l'application de l'annexe IX, sections 2.3 et 3.3, du règlement (UE) 2017/745 et du règlement (UE) 2017/746 en ce qui concerne les audits des organismes notifiés effectués dans le contexte de l'évaluation du système de gestion de la qualité (JO C 8 du 11.1.2021, p. 1) porte sur la possibilité d'effectuer des audits à distance au lieu d'audits sur place dans le cadre des mesures extraordinaires adoptées en réaction aux circonstances exceptionnelles de la pandémie de COVID-19.

¹⁰ Voir le point 29 des conclusions du Conseil sur l'accès aux médicaments et aux dispositifs médicaux pour une UE plus forte et résiliente, approuvées par le Conseil (EPSCO) lors de sa session du 15 juin 2021, 9750/21.

¹¹ Selon une étude menée à l'hôpital universitaire (UZ) de Louvain (en Belgique), 47 % des tests utilisés par le laboratoire clinique sont fabriqués en interne, 42 % sont des tests portant un marquage CE, et 11 % sont des tests portant un marquage CE modifiés ou utilisés en dehors des indications d'emploi. Néanmoins, près de 98 % des résultats ont été obtenus grâce à des tests portant un marquage CE. Voir Vermeersch P, Van Aelst T, Dequeker EMC, «The new IVD Regulation 2017/746: a case study at a large university hospital laboratory in Belgium demonstrates the need for clarification on the degrees of freedom laboratories have to use lab-developed tests to improve patient care». *Clin Chem Lab Med.*, vol. 1, n° 59, p. 101-106, 21 juillet 2020. doi: 10.1515/cclm-2020-0804. PMID: 32692695.

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

Le règlement (UE) 2017/746 a été adopté en même temps que le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux¹². En avril 2020, en raison des circonstances extraordinaires causées par la pandémie de COVID-19 et dans le but de prévenir les pénuries ou les retards dans la fourniture des dispositifs médicaux nécessaires aux patients et aux professionnels de la santé, le Parlement européen et le Conseil ont adopté un règlement¹³ reportant d'un an la date d'application du règlement (UE) 2017/745 au 26 mai 2021, tout en conservant au 26 mai 2024 la date de fin de la période transitoire en ce qui concerne la validité de certaines déclarations CE de conformité et de certains certificats délivrés par des organismes notifiés au titre des directives abrogées 90/385/CEE et 93/42/CEE.

Un report d'un an de la date d'application ne permettrait pas de résoudre les problèmes en matière de mise en œuvre du règlement (UE) 2017/746. Étant donné que le principal obstacle à la préparation du marché est la capacité limitée des organismes notifiés, l'ensemble des dispositifs devant faire l'objet d'une évaluation de la conformité impliquant un organisme notifié devrait être étalé sur une période plus longue, pour permettre une introduction progressive des exigences du nouveau règlement tout en donnant la priorité aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à haut risque. Cet objectif peut être atteint en modifiant l'article 110 du règlement, qui porte sur les dispositions transitoires, de façon à prévoir une période plus courte pour les dispositifs existants appartenant à une classe de risque plus élevée que pour ceux qui appartiennent à une classe de risque plus faible. Dans le même temps, la période transitoire existante pour les dispositifs concernés par les certificats d'organismes notifiés délivrés en vertu de la directive 98/79/CE devrait être prolongée d'un an, jusqu'au 26 mai 2025. Cela permettra d'éviter que les périodes transitoires prévues par les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 se terminent au même moment et ainsi d'alléger la pression qui pèse sur les autorités compétentes des États membres, les organismes notifiés, les fabricants, les établissements de santé et les autres acteurs concernés à la fois par les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

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 visés ne peuvent être atteints par la seule action des États membres. La législation en cours de modification a été adoptée à l'échelle 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, il

¹² 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 du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1).

¹³ 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).

est nécessaire que l'Union agisse pour éviter toute perturbation éventuelle de l'approvisionnement en dispositifs, pour garantir le bon fonctionnement du marché intérieur et pour veiller à un niveau élevé de protection de la santé des patients et des utilisateurs.

- **Proportionnalité**

L'action de l'Union proposée est nécessaire pour garantir que toutes les parties concernées mettent en œuvre et appliquent pleinement le règlement (UE) 2017/746, en tenant compte de l'ampleur de la pandémie de COVID-19 et de la crise de santé publique qui en découle. Les modifications proposées visent à garantir la réalisation de l'objectif visé par le règlement (UE) 2017/746, à savoir établir un cadre réglementaire robuste, transparent, prévisible et durable pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, qui garantisse un niveau élevé de protection de la santé publique et de la sécurité des patients ainsi que le bon fonctionnement du marché intérieur pour ces dispositifs.

La proposition réaffirme l'objectif du règlement (UE) 2017/746 de veiller à un haut niveau de sécurité et de performance des dispositifs en renforçant la surveillance que les organismes notifiés exercent sur eux et, dans le cas des dispositifs fabriqués en interne, en fixant des exigences uniformes pour les établissements de santé. Elle ne prévoit que le délai supplémentaire nécessaire pour atteindre cet objectif. La proposition est proportionnée dans la mesure où elle vise à résoudre le problème principal, à savoir l'éventuelle disparition du marché d'un grand nombre des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro existants, sous l'effet d'une pénurie de capacités des organismes notifiés. Par conséquent, les modifications proposées se limitent à permettre une introduction progressive des exigences, sans modifier la substance du règlement (UE) 2017/746. Elles se concentrent sur les dispositifs existants qui requièrent l'intervention d'un organisme notifié ainsi que sur les dispositifs fabriqués en internes. Les modifications proposées ne retarderont pas l'application du règlement aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro porteurs du marquage CE qui ne nécessitent pas l'intervention d'un organisme notifié (à savoir les dispositifs non stériles de classe A qui représentent environ 20 % du marché¹⁴) et aux «nouveaux» dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (à savoir les dispositifs qui ne sont pas couverts par un certificat ou une déclaration de conformité délivré en vertu de la directive 98/79/CE). Il est prévu que le règlement (UE) 2017/746 s'applique pleinement à ces dispositifs à partir du 26 mai 2022.

La Commission propose d'établir une distinction entre les dispositifs à plus haut risque (c'est-à-dire les dispositifs de classes D et C) et les dispositifs à moindre risque (c'est-à-dire les dispositifs de classe B et les dispositifs stériles de classe A), en prévoyant des périodes transitoires plus courtes pour les premiers et plus longues pour les seconds. Cette approche vise à trouver un équilibre entre les capacités disponibles des organismes notifiés et un niveau élevé de protection de la santé publique.

Elle tient également compte de l'intérêt, pour les organismes notifiés, de continuer à recevoir des demandes de certification, qui servent à récompenser les investissements qu'ils ont consentis pour être désignés en vertu du règlement (UE) 2017/746.

¹⁴ Rapport d'enquête MedTech Europe, voir la note de bas de page n° 2.

- **Choix de l'instrument**

L'acte proposé est un règlement qui doit être adopté par le Parlement européen et le Conseil, étant donné que l'acte à modifier est un règlement adopté par le Parlement européen et le Conseil.

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

Une analyse d'impact ayant déjà été réalisée lors de la préparation du règlement (UE) 2017/746, la présente proposition n'est pas accompagnée de sa propre analyse d'impact. La présente proposition ne modifie pas le règlement (UE) 2017/746 sur le fond et n'impose pas de nouvelles obligations aux parties concernées. Elle vise principalement à modifier les dispositions transitoires afin de permettre un déploiement progressif des exigences du règlement, pour des raisons exceptionnelles liées à la pandémie de COVID-19.

Les circonstances exceptionnelles et la nécessité d'agir rapidement pour garantir la sécurité avant la date d'application du règlement n'ont pas permis la mise en place d'une vaste consultation publique. Aussi la Commission a-t-elle recueilli les contributions nécessaires auprès des États membres et des parties prenantes au moyen d'échanges ciblés.

En coopération avec le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM)¹⁵, la direction générale de la santé et de la sécurité alimentaire (DG SANTE) de la Commission a élaboré un plan de mise en œuvre commun¹⁶ recensant les actions essentielles et hautement prioritaires pour la mise en œuvre du règlement (UE) 2017/746. Le plan comprend des activités de surveillance et une programmation d'urgence qui visent à remédier aux éventuels goulets d'étranglement et aux autres problèmes transitoires. Le plan sera mis en œuvre et mis à jour continuellement, y compris après l'adoption de la proposition de modification du règlement (UE) 2017/746.

Les études de marché effectuées en 2021 ont démontré la nécessité d'une action législative. Les données dont dispose la Commission, fournies par les organismes notifiés et par l'association professionnelle MedTech Europe, qui portent sur environ 90 % des recettes du marché des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, ont révélé la situation suivante:

Directive 98/79/CE	Règlement (UE) 2017/746
environ 40 000 dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> différents disponibles sur le marché	environ 31 000 dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> devant être mis sur le marché (le secteur prévoit que près de 9 000 dispositifs actuellement disponibles sur le

¹⁵ Le GCDM a été institué par l'article 103 du règlement (UE) 2017/745. Il est composé de représentants nommés par les États membres et présidé par un représentant de la Commission. Le GCDM figure dans le registre des groupes d'experts de la Commission avec le code X03565. <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?lang=fr&groupID=3565>

¹⁶ Joint implementation and preparedness plan for Regulation (EU) 2017/746 on *in vitro* diagnostic medical devices (IVDR) (juin 2021). https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_joint-impl-plan_en.pdf.

	marché n'obtiendront pas le marquage CE au titre du règlement (UE) 2017/746, ce qui entraînerait une baisse de 22 % de ce chiffre)
<p>environ 3 300 dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ont nécessité l'intervention d'un organisme notifié (soit environ 8 % des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sur le marché)</p> <ul style="list-style-type: none"> • environ 2 500 dispositifs médicaux de diagnostic in vitro relevant de l'annexe II de la directive 98/79/CE • environ 800 dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à l'autodiagnostic 	<p>plus de 24 000 dispositifs médicaux de diagnostic in vitro nécessiteront l'intervention d'un organisme notifié (soit environ 78 % de l'ensemble des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro attendus sur le marché)</p> <ul style="list-style-type: none"> • environ 1 200 dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de classe D (= 4 %) • environ 7 860 dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de classe C (= 25 %) • environ 14 890 dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de classe B (= 49 %) • environ 340 dispositifs médicaux de diagnostic in vitro stériles de classe A (= 0,01 %)
1 545 certificats délivrés par des organismes notifiés	<p>31 certificats délivrés par des organismes notifiés pour environ 1 300 dispositifs (principalement des dispositifs de classe B et C; aucun certificat délivré pour les dispositifs de classe D)¹⁷;</p> <p>environ 520 demandes de certification reçues par des organismes notifiés pour environ 9 600 dispositifs (principalement des dispositifs de classe B et C);</p> <p>environ 95 % des certificats portant sur des dispositifs de diagnostic in vitro nécessitant l'intervention d'un organisme notifié doivent encore être délivrés, y compris pour tous les dispositifs de classe D</p> <p>(état des lieux au 9.9.2021)</p>
22 organismes notifiés désignés (18 après le retrait du Royaume-Uni de l'Union)	6 organismes notifiés désignés, 11 demandes en attente (septembre 2021)

Le 28 janvier et le 27 juillet 2021, la DG SANTE a organisé des réunions avec le GCDM afin de débattre du plan de mise en œuvre commun, notamment des défis en

¹⁷ Le rapport d'enquête MedTech Europe indique que 2 848 dispositifs médicaux de diagnostic in vitro étaient dotés de certificats, dont 156 dispositifs de classe D, 1 491 dispositifs de classe C, 1 220 dispositifs de classe B et 11 dispositifs stériles de classe A.

matière de mise en œuvre du règlement et de l'approche la plus appropriée en vue d'une initiative législative.

Outre les échanges réguliers avec les parties prenantes tout au long de l'année, des discussions ciblées sur une éventuelle initiative législative ont rassemblé, en septembre 2021, des représentants des organismes notifiés, de l'industrie européenne des dispositifs médicaux, des établissements de santé, des professionnels de la santé, des laboratoires, des patients et des consommateurs.

Les observations reçues de toutes les parties concernées ont été examinées et prises en compte dans la mesure du possible lors de l'équilibrage des différents intérêts en jeu.

La Commission continuera à suivre de près les évolutions de la situation et l'incidence sur le marché des modifications proposées. Elle consultera également le GCDM et les parties concernées sur la nécessité d'actions complémentaires.

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

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

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

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 exigences en matière de dispositifs internes

(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) Le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil¹ établit un nouveau cadre réglementaire visant à garantir le bon fonctionnement du marché intérieur des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qu'il régit, sur la base d'un niveau élevé de protection de la santé des patients et des utilisateurs, et ce en tenant compte des petites et moyennes entreprises actives dans ce domaine. Dans le même temps, le règlement (UE) 2017/746 fixe des normes élevées de qualité et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro afin de faire face aux enjeux communs de sécurité relatifs à ces produits. En outre, le règlement (UE) 2017/746 renforce considérablement certains aspects essentiels de l'approche réglementaire de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil², tels que la supervision des organismes notifiés, les procédures d'évaluation de la conformité, l'évaluation des performances et les études de performances, la vigilance et la surveillance du marché, tout en introduisant des dispositions garantissant la transparence et la traçabilité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
- (2) La pandémie de COVID-19 et la crise de santé publique qui en résulte ont constitué et constituent encore un défi sans précédent pour les États membres, ainsi qu'une charge considérable pour les autorités nationales, les établissements de santé, les citoyens de

¹ 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).

² 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).

l'Union, les organismes notifiés et les opérateurs économiques. La crise de santé publique a créé des circonstances extraordinaires qui exigent des ressources supplémentaires considérables ainsi qu'une augmentation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro vitaux disponibles, qui n'auraient pu être raisonnablement anticipées au moment de l'adoption du règlement (UE) 2017/746. Ces circonstances extraordinaires ont une incidence significative sur divers domaines régis par ledit règlement, tels que la désignation et les activités des organismes notifiés ainsi que la mise sur le marché et la mise à disposition sur le marché de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dans l'Union.

- (3) Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sont essentiels à la santé et à la sécurité des citoyens de l'Union et les tests SARS-CoV-2 sont particulièrement importants pour la lutte contre la pandémie. Par conséquent, il est nécessaire de garantir un approvisionnement ininterrompu de ces dispositifs sur le marché de l'Union.
- (4) Compte tenu de l'ampleur inédite des difficultés actuelles, des ressources supplémentaires nécessaires que les États membres, les organismes notifiés, les opérateurs économiques, les établissements de santé et les autres parties concernées devront déployer dans la lutte contre la pandémie de COVID-19, et des capacités actuellement limitées des organismes notifiés, et vu la complexité du règlement (UE) 2017/746, il est très probable que les États membres, les établissements de santé, les organismes notifiés, les opérateurs économiques et les autres parties concernées ne seront pas en mesure d'assurer la mise en œuvre correcte et l'application complète dudit règlement à partir du 26 mai 2022 comme le prévoit celui-ci.
- (5) En outre, la période transitoire actuelle prévue par le règlement (UE) 2017/746 en ce qui concerne la validité des certificats délivrés par les organismes notifiés pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro en vertu de la directive 98/79/CE prendra fin le même jour que la période transitoire prévue par le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil³ en ce qui concerne la validité de certaines déclarations de conformité CE et de certains certificats délivrés par les organismes notifiés pour les dispositifs médicaux en vertu des directives abrogées 90/385/CEE⁴ et 93/42/CEE⁵ du Conseil, à savoir le 26 mai 2024. Cette situation pèse sur les acteurs concernés à la fois par les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
- (6) Afin de veiller au bon fonctionnement du marché intérieur et à un niveau élevé de protection de la santé publique et de la sécurité des patients, ainsi que de garantir la sécurité juridique et d'éviter d'éventuelles perturbations du marché, il est nécessaire de prolonger les périodes transitoires prévues par le règlement (UE) 2017/746 pour les dispositifs couverts par des certificats délivrés par des organismes notifiés en vertu de la directive 98/79/CE. Pour les mêmes raisons, il est également nécessaire de prévoir une période transitoire suffisante pour les dispositifs devant faire l'objet, pour la

³ 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 du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1).

⁴ 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).

⁵ Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (JO L 169 du 12.7.1993, p. 1).

première fois, d'une évaluation de la conformité impliquant un organisme notifié en vertu du règlement (UE) 2017/746.

- (7) Durant la période de temps nécessaire pour accroître la capacité des organismes notifiés, il convient de trouver un équilibre entre les capacités disponibles limitées et un haut niveau de protection de la santé publique. Par conséquent, les périodes transitoires applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qui doivent faire l'objet, pour la première fois, d'une évaluation de la conformité impliquant un organisme notifié en vertu du règlement (UE) 2017/746 devraient varier en fonction du risque, plus ou moins élevé, que présentent les dispositifs. La durée de la période transitoire devrait dépendre de la classe de risque du dispositif concerné, de sorte qu'elle soit plus courte pour les dispositifs présentant un risque plus important et plus longue pour les dispositifs d'une classe de risque plus faible.
- (8) Afin de ménager suffisamment de temps pour accroître la disponibilité sur le marché des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro mis sur le marché conformément aux dispositions transitoires prévues par le présent règlement, y compris pour livrer ces dispositifs aux utilisateurs finaux ou pour les mettre en service, la date de vente limite prévue par le règlement (UE) 2017/746 devrait être adaptée de manière à tenir compte des périodes transitoires supplémentaires.
- (9) Eu égard aux ressources demandées aux établissements de santé dans la lutte contre la pandémie de COVID-19, ces établissements devraient disposer d'un délai supplémentaire pour se préparer aux exigences spécifiques énoncées dans le règlement (UE) 2017/746 en ce qui concerne la fabrication et l'utilisation de dispositifs au sein d'un même établissement de santé (ci-après les «dispositifs internes»). C'est pourquoi il convient de différer l'application de ces exigences. Étant donné que les établissements de santé auront besoin d'une vue d'ensemble complète des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro portant le marquage CE disponibles sur le marché, l'obligation de justification du fait que les besoins du groupe cible de patients ne peuvent être satisfaits, ou ne sauraient être satisfaits au niveau de performance approprié, par un dispositif disponible sur le marché ne devrait pas être applicable avant la fin des périodes transitoires prévues par le présent règlement.
- (10) Il convient donc de modifier le règlement (UE) 2017/746 en conséquence.
- (11) Étant donné que les objectifs du présent règlement, à savoir la prolongation des périodes transitoires prévues dans le règlement (UE) 2017/746, l'introduction de dispositions transitoires supplémentaires dans ledit règlement et le report de l'application de certaines dispositions dudit règlement en ce qui concerne les dispositifs internes, ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres mais peuvent, en raison de leurs dimensions et de leurs effets, l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne (ci-après le «TUE»). Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.
- (12) L'adoption du présent règlement a lieu dans des circonstances exceptionnelles nées de la pandémie de COVID-19 et de la crise de santé publique qui en résulte. Pour obtenir l'effet escompté de la modification du règlement (UE) 2017/746 eu égard aux périodes transitoires et à la date d'application des dispositions relatives aux dispositifs internes, notamment en vue d'assurer la sécurité juridique des opérateurs économiques, il est nécessaire que le présent règlement entre en vigueur avant le 26 mai 2022. Par conséquent, il est apparu 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.

- (13) Eu égard à la nécessité impérieuse de réagir immédiatement à la crise de santé publique liée à la pandémie de COVID-19, le présent règlement devrait entrer en vigueur d'urgence le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

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

- 1) L'article 110 est modifié comme suit:
 - a) le paragraphe 2 est modifié comme suit:
 - i) au premier alinéa, la date du 27 mai 2024 est remplacée par celle du 27 mai 2025;
 - ii) au second alinéa, la date du 27 mai 2024 est remplacée par celle du 27 mai 2025;
 - b) les paragraphes 3 et 4 sont remplacés par le texte suivant:

«3. Par dérogation à l'article 5 du présent règlement, les dispositifs visés au deuxième et troisième alinéas du présent paragraphe peuvent être mis sur le marché ou mis en service jusqu'aux dates fixées auxdits alinéas, pour autant qu'à partir de la date d'application du présent règlement, ils continuent de respecter la directive 98/79/CE et qu'il n'y ait pas de changement significatif dans leur conception et leur finalité.

Les dispositifs munis d'un certificat délivré conformément à la directive 98/79/CE et valable en vertu du paragraphe 2 du présent article peuvent être mis sur le marché ou mis en service jusqu'au 26 mai 2025.

Les dispositifs pour lesquels la procédure d'évaluation de la conformité prévue par la directive 98/79/CE ne nécessitait pas l'intervention d'un organisme notifié, pour lesquels la déclaration de conformité a été établie avant le 26 mai 2022 conformément à ladite directive 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'aux dates suivantes:

 - a) le 26 mai 2025 pour les dispositifs de classe D;
 - b) le 26 mai 2026 pour les dispositifs de classe C;
 - c) le 26 mai 2027 pour les dispositifs de classe B;
 - d) le 26 mai 2027 pour les dispositifs de classe A mis sur le marché à l'état stérile.

Cependant, 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 premier, deuxième et troisième

alinéas en lieu et place des exigences correspondantes de la directive 98/79/CE.

Sans préjudice du chapitre IV et du paragraphe 1 du présent article, l'organisme notifié qui a délivré le certificat visé au deuxième alinéa du présent paragraphe continue d'être responsable de la surveillance appropriée en ce qui concerne l'ensemble des exigences applicables relatives aux dispositifs qu'il a certifiés.

4. Les dispositifs légalement mis sur le marché conformément à la directive 98/79/CE avant le 26 mai 2022 peuvent continuer d'être mis à disposition sur le marché ou mis en service jusqu'au 26 mai 2025.

Les dispositifs légalement mis sur le marché à partir 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 jusqu'aux dates suivantes:

- a) le 26 mai 2026 pour les dispositifs visés au paragraphe 3, deuxième alinéa, ou au paragraphe 3, troisième alinéa, point a);
 - b) le 26 mai 2027 pour les dispositifs visés au paragraphe 3, troisième alinéa, point b);
 - c) le 26 mai 2028 pour les dispositifs visés au paragraphe 3, troisième alinéa, points c) et d).»;
- 2) À l'article 112, deuxième alinéa, la date du 27 mai 2025 est remplacée par celle du 26 mai 2028;
 - 3) À l'article 113, paragraphe 3, les points i) et j) suivants sont ajoutés:
 - «i) l'article 5, paragraphe 5, points b), c) et points e) à i), est applicable à partir du 26 mai 2024;
 - j) l'article 5, paragraphe 5, point d), est applicable à partir du 26 mai 2028.».

Article 2

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
Le président

Par le Conseil
Le président