Parlement européen
2019 - 2024

TEXTES ADOPTÉS

P9_TA(2023)0052

Dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux et à certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Résolution législative du Parlement européen du 16 février 2023 sur la 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 (COM(2023)0010 – C9-0003/2023 – 2023/0005(COD))

(Procédure législative ordinaire: première lecture)

Le Parlement européen,

– vu la proposition de la Commission au Parlement européen et au Conseil (COM(2023)0010),

– vu l'article 294, paragraphe 2, l'article 114 et l'article 168, paragraphe 4, point c), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, conformément auxquels la proposition lui a été présentée par la Commission (C9-0003/2023),

– vu l'article 294, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

– vu l'avis du Comité économique et social européen du 24 janvier 2023[1],

– après consultation du Comité des régions,

– vu l'engagement pris par le représentant du Conseil, par lettre du 1er février 2023, d'approuver la position du Parlement européen, conformément à l'article 294, paragraphe 4, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

– vu les articles 59 et 163 de son règlement intérieur,

1. arrête la position en première lecture figurant ci-après;

2 demande à la Commission de le saisir à nouveau, si elle remplace, modifie de manière substantielle ou entend modifier de manière substantielle sa proposition;

[1] Non encore paru au Journal officiel.

3. charge sa Présidente de transmettre la position du Parlement au Conseil et à la Commission ainsi qu'aux parlements nationaux.

P9_TC1-COD(2023)0005

Position du Parlement européen arrêtée en première lecture le 16 février 2023 en vue de l'adoption du règlement (UE) 2023/... 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,

vu l'avis du Comité économique et social européen[1],

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire[2],

---

[1] Avis du 24 janvier 2023 (non encore paru au Journal officiel).

[2] Position du Parlement européen du 16 février 2023.

considérant ce qui suit:

(1) Les règlements (UE) 2017/745[3] et (UE) 2017/746[4] du Parlement européen et du Conseil établissent un nouveau cadre réglementaire en vue de garantir le bon fonctionnement du marché intérieur en ce qui concerne les dispositifs médicaux et les dispositif médicaux de diagnostic in vitro, sur la base d'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/CEE[5] et 93/42/CEE[6] du Conseil, ainsi que par la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil[7], tels que la supervision des organismes notifiés, la classification en fonction des risques, les procédures d'évaluation de la conformité, les exigences en matière de preuves cliniques, la vigilance et la surveillance du marché, et introduisent des dispositions garantissant la transparence et la traçabilité des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

---

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) nº 178/2002 et le règlement (CE) nº 1223/2009 et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1).

4 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).

5 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).

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

7 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).

(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 Conseil[8], tandis que le 26 mai 2024 a été maintenu en tant que date de fin de la période transitoire pendant laquelle certains dispositifs qui sont encore conformes à la directive 90/385/CEE ou à la directive 93/42/CEE peuvent légalement être mis sur le marché ou mis en service.

(3) En raison également de l'incidence de la pandémie de COVID-19, la période transitoire prévue par le règlement (UE) 2017/746 a déjà été prolongée par le règlement (UE) 2022/112 du Parlement européen et du Conseil[9].

---

[8] 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).

[9] 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).

(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 conformément à la directive 90/385/CEE ou à 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, en particulier lorsque la complexité de ces nouvelles exigences est prise en compte. Par conséquent, il est très probable que de nombreux dispositifs susceptibles d'être légalement 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 transioire, 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 conformément aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE et de prolonger la période transitoire pendant laquelle les dispositifs conformes à ces directives peuvent être légalement mis sur le marché. La prolongation devrait avoir une durée suffisante 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 soins de santé, sans abaisser les exigences actuelles en matière de qualité ou 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 certaines mesures pour se conformer au règlement (UE) 2017/745 bénéficieront du délai supplémentaire.

(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 transitoire soit transférée, à terme, de l'organisme notifié 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, l'organisme notifié désigné au titre du règlement (UE) 2017/745 ne devrait pas être responsable des activités d'évaluation de la conformité et de surveillance menées par l'organisme notifié qui a délivré le certificat.

(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 couverts par un certificat ou une déclaration de conformité établis en vertu de la directive 90/385/CEE ou de la directive 93/42/CEE, il convient de trouver un équilibre entre les capacités disponibles limitées des organismes notifiés et la garantie d'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. En raison 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'ont pas accès à un organisme notifié au titre des directives 90/385/CEE et 93/42/CEE, il convient de prévoir une période transitoire pendant laquelle les dispositifs sur mesure implantables de classe III peuvent légalement 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 sur le marché ou de la mise en service de dispositifs qui sont mis sur le marché avant la fin de la période transitoire applicable et qui se trouvent encore dans la chaîne d'approvisionnement un an après la fin de cette période transitoire. 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 tels dispositifs, la poursuite de cette mise à disposition sur le marché ou de cette mise en service de tels dispositifs devrait être illimitée dans le temps.

(11) Il convient dès lors de modifier les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en conséquence.

(12) Étant donné que les objectifs du présent règlement, à savoir pallier les risques de pénuries de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, 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. Conformément au principe de proportionnalité énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.

(13) Le présent règlement est adopté au vu des 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 de la modification des 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 de toute urgence le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*. Pour la même raison, il s'avère également approprié d'invoquer l'exception au délai de huit semaines prévue à l'article 4 du protocole nº 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

Modifications du règlement (UE) 2017/745

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 encore valables le 26 mai 2021 et qui n'ont pas fait l'objet d'un retrait par la suite restent valables après la fin de la période indiquée sur le certificat jusqu'à la date fixée au paragraphe 3 *bis* du présent article selon la classe de risque des dispositifs correspondante. Les certificats délivrés par des organismes notifiés conformément auxdites directives à partir du 25 mai 2017 qui étaient encore valables le 26 mai 2021 et qui ont expiré avant le ... [*date d'entrée en vigueur du présent règlement*] ne sont considérés comme valables jusqu'aux dates fixées au paragraphe 3 *bis* du présent article 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, du présent règlement 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, du présent règlement ou a demandé au fabricant, conformément à l'article 97, paragraphe 1, du présent règlement, de mettre en œuvre la procédure d'évaluation de la conformité applicable»;

b) le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

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

3 *bis*. Les dispositifs qui possèdent un certificat délivré conformément à la directive 90/385/CE ou à la directive 93/42/CEE et qui est valable 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 tous 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 régis par le point a) du présent paragraphe, 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 *ter*. 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 *quater*. Les dispositifs visés aux paragraphes 3 *bis* et 3 *ter* du présent article ne peuvent être mis sur le marché ou mis en service jusqu'aux dates visées auxdits paragraphes que si les conditions suivantes sont remplies:

a) lesdits dispositifs continuent d'être 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 le mandataire a introduit auprès d'un organisme notifié, conformément à l'annexe VII, section 4.3, premier alinéa, une demande formelle d'évaluation de la conformité d'un dispositif visé au paragraphe 3 *bis* ou 3 *ter* 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 *quinquies*. Par dérogation au paragraphe 3 du présent article, 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 *bis* et 3 *ter* du présent article, en lieu et place des exigences correspondantes des directives 90/385/CEE et 93/42/CEE.

3 *sexies*. 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 *quater*, point e), du présent article 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 clairement définies dans un accord entre le fabricant et 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 *septies*. 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 le mandataire, ait introduit auprès d'un organisme notifié 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 légalement mis sur le marché à compter du 26 mai 2021 conformément aux paragraphes 3, 3 *bis*, 3 *ter* et 3 *septies* 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:

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

«Sans préjudice de l’article 120, paragraphes 3 à 3 *sexies* 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:»;

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

«En ce qui concerne les dispositifs visés à l’article 120, paragraphes 3 à 3 *sexies* et 4, du présent règlement, les directives visées au premier alinéa du présent article 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 *quinquies*.».

Article 2

Modifications du règlement (UE) 2017/746

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

Entrée en vigueur

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 ..., le

Par le Parlement européen	*Par le Conseil*
La présidente	*Le président*