

Dispositifs médicaux

2020/0060(COD) - 03/04/2020 - Document de base législatif

OBJECTIF : reporter l'application de certaines dispositions du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux afin de permettre aux États membres, aux établissements de santé et aux opérateurs économiques de donner la priorité à la lutte contre la pandémie de coronavirus.

ACTE PROPOSÉ : Règlement du Parlement européen et du Conseil.

RÔLE DU PARLEMENT EUROPÉEN: le Parlement européen décide conformément à la procédure législative ordinaire sur un pied d'égalité avec le Conseil.

CONTEXTE : le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil établit un nouveau cadre réglementaire en vue de garantir le bon fonctionnement du marché intérieur des dispositifs médicaux. Dans le même temps, il fixe des normes élevées de qualité et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux afin de faire face aux enjeux communs de sécurité relatifs à ces produits.

Pour améliorer la santé et la sécurité, le [règlement \(UE\) 2017/745](#) renforce certains aspects essentiels de l'approche réglementaire en vigueur dans les directives [90/385/CEE](#) et [93/42/CEE](#) du Conseil, tels que la supervision des organismes notifiés, les procédures d'évaluation de la conformité, les investigations cliniques et l'évaluation clinique, la vigilance et la surveillance du marché, et introduit des dispositions garantissant la transparence et la traçabilité des dispositifs médicaux.

La pandémie de coronavirus et la crise de santé publique en découlant représentent un défi sans précédent pour les États membres et une lourde charge pour les autorités nationales, les établissements de santé et les opérateurs économiques.

La crise liée au coronavirus a engendré des circonstances exceptionnelles qui nécessitent des ressources supplémentaires considérables et une disponibilité accrue de dispositifs médicaux d'importance vitale tels que les gants médicaux, les masques chirurgicaux ou les équipements de soins intensifs. Aucune de ces mesures n'aurait raisonnablement pu être anticipée au moment de l'adoption du règlement relatif aux dispositifs médicaux.

Ces circonstances extraordinaires ont un impact significatif sur différents domaines couverts par le règlement relatif aux dispositifs médicaux. Il est donc très probable que les États membres, les établissements de santé, les opérateurs économiques et les autres parties concernées n'auraient pas été en mesure d'assurer sa bonne mise en œuvre et son application à partir de la date d'application prévue initialement, le 26 mai 2020.

CONTENU : pour des raisons exceptionnelles, dans le contexte actuel de l'épidémie de coronavirus, la Commission propose de reporter d'un an, au **26 mai 2021**, la date d'application des dispositions du règlement (UE) 2017/745 qui auraient dû s'appliquer à compter du 26 mai 2020.

La modification proposée vise à permettre la réalisation des objectifs visés par le règlement (UE) 2017/745, à savoir l'établissement d'un cadre réglementaire rigoureux, 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 de ces dispositifs.

Dans le même temps, il est proposé de reporter d'un an la date d'abrogation de la directive 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs et de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs

médicaux. Ces reports garantiraient l'existence d'un cadre réglementaire opérationnel pour les dispositifs médicaux à compter du 26 mai 2020.

En outre, la proposition de modification vise à faire en sorte que, dans des cas exceptionnels, la Commission puisse adopter, dans les meilleurs délais, des dérogations à l'échelle de l'Union à la suite de dérogations nationales, afin de remédier de manière efficace à d'éventuelles pénuries de dispositifs médicaux vitaux dans l'Union.

Face à la nécessité impérieuse de répondre immédiatement à la crise de santé publique liée à la pandémie de COVID-19, le règlement modificatif proposé devrait entrer en vigueur d'urgence.