

Dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et l'application différée des exigences en matière de dispositifs internes

2021/0323(COD) - 14/10/2021 - Document de base législatif

OBJECTIF : proposer une mise en œuvre progressive du nouveau règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro afin d'éviter toute rupture dans l'approvisionnement de ces produits de santé essentiels.

ACTE PROPOSÉ : Règlement du Parlement européen et du Conseil.

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

CONTEXTE : le [règlement \(UE\) 2017/746](#) relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (règlement DIV) établit un nouveau cadre réglementaire pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro comme les tests de dépistage du VIH, les tests de grossesse ou les tests de dépistage du SARS-CoV-2. Le règlement DIV remplacera l'actuelle directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à partir du 26 mai 2022 et introduira des changements substantiels dans ce secteur.

L'un des principaux changements est le **rôle accru des d'organismes d'évaluation de la conformité indépendants** («organismes notifiés»). Actuellement, dans le cadre de la directive 98/79/CE, seul un nombre relativement limité de dispositifs «à haut risque» (environ 8% de l'ensemble des diagnostics in vitro présents sur le marché) sont soumis au contrôle des organismes notifiés. Dans le cadre du règlement DIV, environ 80% des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro seront placés sous le contrôle des organismes notifiés.

La crise de la COVID-19 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 anticipées au moment de l'adoption du règlement (UE) 2017/746. Les données sur l'état de préparation du marché recueillies par la Commission montrent que les États membres, les établissements de santé, les organismes notifiés et les opérateurs économiques **ne seront pas en mesure de se conformer aux nouvelles règles dans les délais prévus.**

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 **revoir les dispositions transitoires** de manière à permettre une mise en œuvre progressive du règlement afin de garantir un approvisionnement ininterrompu de ces dispositifs sur le marché de l'Union.

Dans une lettre du 11 mai 2021 signée par plusieurs groupes politiques, le **Parlement européen** a invité la Commission à présenter une proposition législative visant à assurer une transition sans heurts vers le nouveau cadre réglementaire et par là même la disponibilité de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sur le marché de l'Union.

CONTENU : afin de garantir la sécurité juridique et d'éviter d'éventuelles perturbations du marché, la Commission propose de **prolonger la période transitoire existante** pour les dispositifs couverts par un certificat délivré en vertu de la directive 98/79/CE et d'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.

La durée de la période transitoire dépendrait de la **classe de risque du dispositif** concerné :

- pour les dispositifs à haut risque comme les tests de dépistage du VIH ou de l'hépatite (classe D) et certains tests de dépistage de la grippe (classe C), la période de transition prend fin le 26 mai 2025 et le 26 mai 2026, et
- pour les dispositifs à faible risque comme les dispositifs stériles de classe B et A, le 26 mai 2027.

La Commission propose également d'introduire une **période transitoire pour les exigences applicables aux dispositifs fabriqués et utilisés au sein d'un même établissement de santé** (les «dispositifs internes»). Les établissements de santé disposeraient 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 cliniques.