

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) - 15/12/2021 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 687 voix pour, 6 contre et 4 abstentions, une résolution législative sur la 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.

Le Parlement européen a arrêté sa position en première lecture dans le cadre de la procédure législative ordinaire en faisant sienne la proposition de la Commission.

Le présent règlement modificatif a pour objectifs la prolongation des périodes transitoires prévues dans le règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, l'introduction de dispositions transitoires supplémentaires dans ledit règlement et le report de l'application des dispositions dudit règlement en ce qui concerne les dispositifs fabriqués et utilisés en interne.

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 de COVID-19. Compte tenu de l'ampleur inédite des difficultés actuelles, 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 du règlement (UE) 2017/746 à partir du 26 mai 2022 comme le prévoit celui-ci.

Afin de garantir la sécurité juridique et d'éviter toute rupture dans l'approvisionnement de ces produits de santé essentiels, le présent règlement prolonge la période transitoire existante pour les dispositifs couverts par un certificat délivré en vertu de la directive 98/79/CE et introduit 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 respectivement le 26 mai 2025 et le 26 mai 2026, et
- pour les dispositifs à faible risque comme les dispositifs de classe B et les dispositifs mis sur le marché à l'état stérile de classe A, le 26 mai 2027.

Le règlement modificatif introduit également une période transitoire pour les exigences applicables aux dispositifs fabriqués et utilisés au sein d'un même établissement de santé (les «dispositifs internes»).