

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

2023/0005(COD) - 06/01/2023 - Document de base législatif

OBJECTIF : faire en sorte que les patients de toute l'Europe aient accès à des dispositifs médicaux sûrs.

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 : les règlements [\(UE\) 2017/745](#) (RDM) et [\(UE\) 2017/746](#) (RDIV) du Parlement européen et du Conseil établissent un nouveau cadre réglementaire pour garantir le bon fonctionnement du marché intérieur en ce qui concerne les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, en se fondant sur un niveau élevé de protection de la santé des patients et des utilisateurs.

En outre, les deux règlements :

- 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;
- renforcent considérablement certains aspects essentiels du précédent cadre réglementaire tels que la supervision des organismes notifiés, les procédures d'évaluation de la conformité, les exigences en matière de preuves cliniques, la vigilance et la surveillance du marché, tout en introduisant des dispositions garantissant la transparence et la traçabilité des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

En raison de l'incidence de la pandémie de COVID-19, la date d'application du RDM a été reportée d'un an au 26 mai 2021 par le [règlement \(UE\) 2020/561](#) du Parlement européen et du Conseil, tandis que la date du 26 mai 2024 a été maintenue en tant que date de fin de la période de transition pendant laquelle certains dispositifs qui sont encore conformes à la directive 90/385/CEE ou à la directive 93/42/CEE peuvent être mis sur le marché ou mis en service.

Malgré des progrès considérables réalisés au cours des dernières années, la capacité globale des organismes d'évaluation de la conformité («notifiés») reste insuffisante pour mener à bien les tâches qui leur sont demandées. En outre, de nombreux fabricants ne sont pas suffisamment préparés pour satisfaire aux exigences renforcées du RDM d'ici la fin de la période de transition, ce qui menace la disponibilité des dispositifs médicaux sur le marché de l'UE.

L'objectif général des modifications proposées est donc de maintenir l'accès des patients à un large éventail de dispositifs médicaux tout en assurant la transition vers le nouveau cadre.

CONTENU : la présente proposition ne modifie en substance ni le RDM ni le RDIV, pas plus qu'elle n'impose de nouvelles obligations aux parties concernées. Elle vise principalement à modifier les dispositions transitoires, en prévoyant un **délai supplémentaire pour la transition vers les exigences du RDM** afin d'éviter les pénuries.

Concrètement, la proposition vise donc à :

- **prolonger la période de transition** actuelle prévue à l'article 120 du RDM, moyennant certaines conditions, de sorte que seuls les dispositifs qui sont sûrs et pour lesquels les fabricants ont déjà pris des mesures pour passer au RDM bénéficieront du délai supplémentaire. La période de transition serait prolongée du 26 mai 2024 au **31 décembre 2027** pour les dispositifs présentant un risque élevé et jusqu'au **31 décembre 2028** pour les dispositifs à faible et moyen risque;

- **supprimer le délai de «vente limite»** dans les dispositions pertinentes du RDM et du RDIV, c'est-à-dire la date jusqu'à laquelle peuvent être mis à disposition les dispositifs qui sont mis sur le marché avant ou pendant la période de transition et qui se trouvent encore dans la chaîne d'approvisionnement lorsque la période de transition prolongée est terminée.

La prolongation de la période de transition est complétée par une **prorogation de la validité des certificats** délivrés au titre des anciennes directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil pour les dispositifs bénéficiant de la période de transition prolongée. De même, la validité des certificats déjà arrivés à expiration depuis le 26 mai 2021 serait prolongée, sous certaines conditions.