

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

2023/0005(COD) - 16/02/2023 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 537 voix pour, 3 contre et 24 abstentions, une résolution législative 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.

Le Parlement a arrêté sa position en première lecture suivant la procédure législative ordinaire en faisant sienne la proposition de la Commission.

L'objectif du règlement est de **pallier les risques de pénuries de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro** et de maintenir ainsi l'accès des patients à un large éventail de dispositifs médicaux.

Les règlements (UE) 2017/745 (RDM) et (UE) 2017/746 (RDIV) 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 dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, sur la base d'un niveau élevé de protection de la santé des patients et des utilisateurs.

Le RDM est applicable depuis le 26 mai 2021. La période de transition prévue au règlement prendra fin le 26 mai 2024.

Le RDIV est applicable depuis le 26 mai 2022. Une prolongation échelonnée de sa période de transition, a été adoptée, allant du 26 mai 2025 pour les diagnostics in vitro à haut risque au 26 mai 2027 pour les diagnostics in vitro à faible risque et au 26 mai 2028 pour certaines dispositions concernant les dispositifs fabriqués et utilisés dans les établissements de santé.

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. 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.

Le règlement modificatif 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 est 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;

- **prolonger 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 est prolongée, sous certaines conditions.