

Déploiement progressif d'Eudamed, obligation d'information en cas d'interruption de la fourniture et dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

2024/0021(COD) - 23/01/2024 - Document de base législatif

OBJECTIF : faire face aux risques de pénurie de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dans l'Union et le déploiement en temps voulu de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed).

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) 2017/745 (règlement relatif aux dispositifs médicaux (MDR)) et le règlement (UE) 2017/746 (règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV)) du Parlement européen et du Conseil établissent un cadre réglementaire renforcé pour les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV).

Le MDR est appliqué depuis le 26 mai 2021. Une période transitoire a été prolongée par le règlement (UE) 2023/607 et prendra fin soit le 31 décembre 2027, soit le 31 décembre 2028, en fonction de la classe de risque du dispositif et sous réserve de certaines conditions.

Le DMDIV s'applique depuis le 26 mai 2022. En janvier 2022, le Parlement européen et le Conseil ont adopté une prolongation échelonnée de sa période transitoire, allant du 26 mai 2025 pour les DIV à haut risque au 26 mai 2027 pour les DIV à faible risque, et au 26 mai 2028 pour certaines dispositions concernant les dispositifs fabriqués et utilisés dans les établissements de santé.

CONTENU : la proposition de la Commission vise à **garantir la disponibilité de dispositifs sûrs, essentiels pour les systèmes de soins de santé**, et à garantir les soins aux patients.

Les dernières données disponibles montrent qu'à l'heure actuelle, un nombre considérable de dispositifs de diagnostic in vitro actuellement sur le marché ne sont pas encore conformes aux nouvelles règles et n'ont pas été remplacés par de nouveaux dispositifs.

Un grand nombre de DIV actuellement sur le marché n'ont pas été pris en compte dans les nouvelles règles (ou ont été remplacés par d'autres dispositifs), ce qui signifie que ces dispositifs ne seraient plus disponibles. Le nombre de dispositifs qui n'ont pas été pris en compte dans les nouvelles règles et dont la transition n'est pas prévue à temps est particulièrement élevé pour les DIV à haut risque (classe D). Il s'agit notamment des DIV qui sont utilisés, par exemple, pour rechercher des infections dans le sang ou les organes provenant de donneurs.

C'est pourquoi la présente proposition de modifications ciblées aborde deux questions urgentes.

Garantir la disponibilité des diagnostics in vitro

La proposition vise à **prolonger les périodes transitoires** afin de donner aux fabricants et aux organismes notifiés **plus de temps pour achever les procédures d'évaluation de la conformité** nécessaires pour certains DIV afin d'atténuer le risque de pénurie de ces produits, en particulier des DIV à haut risque, qui sont utilisés, par exemple, pour tester les infections dans les dons de sang ou d'organes ou pour la détermination du groupe sanguin pour les transfusions. Cette extension sera soumise à des conditions et permettra donc de préserver le niveau élevé d'exigences fixé par la législation et de protéger la santé publique.

Ces modifications prolongent les périodes de transition applicables aux «anciens dispositifs», c'est-à-dire ceux qui sont couverts par un certificat ou une déclaration de conformité. Le délai supplémentaire accordé aux entreprises dépendrait du type de dispositif :

- les dispositifs présentant un **risque élevé** pour la santé individuelle et publique, tels que les tests de dépistage du VIH ou de l'hépatite (classe D), bénéficieraient d'une période de transition jusqu'en **décembre 2027**;
- les dispositifs à **risque individuel élevé et/ou modéré** pour la santé publique, tels que les tests de dépistage du cancer (classe C), bénéficieraient d'une période de transition jusqu'en **décembre 2028**;
- les dispositifs à **faible risque** (classe B tels que les tests de grossesse et les dispositifs stériles de classe A tels que les tubes de prélèvement sanguin), bénéficieraient d'une période de transition jusqu'en **décembre 2029**.

La proposition introduit également l'obligation pour les fabricants de **notifier préalablement les autorités**, ainsi que les distributeurs ou les établissements de santé, s'ils prévoient une interruption de l'approvisionnement en DIV ou en dispositifs médicaux, ce qui présenterait des risques pour les soins aux patients. Cette mesure permettrait aux systèmes de soins de santé de disposer de plus de temps pour prendre des mesures afin de préserver les soins aux patients.

Plus de transparence sur les dispositifs médicaux

L'utilisation obligatoire de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux, EUDAMED, est essentielle à la mise en œuvre effective et efficace des règlements sur les dispositifs médicaux et les DIV. Elle augmentera la transparence dans l'UE, en fournissant une vue d'ensemble de tous les dispositifs médicaux disponibles sur le marché européen. La proposition vise à permettre et à **accélérer le déploiement progressif d'EUDAMED** et notamment à accélérer le lancement des composantes d'Eudamed qui sont déjà achevées, de sorte que l'utilisation de cette base de données soit obligatoire plus tôt (**à partir de la fin 2025**).

Enfin, ce projet de règlement est adopté en raison des circonstances exceptionnelles résultant d'un risque imminent de pénurie de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et du risque associé de crise de santé publique, ainsi que du retard important dans le développement du dernier système électronique d'Eudamed. Pour atteindre l'effet escompté de la modification des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 et garantir la disponibilité des dispositifs dont les certificats ont déjà expiré ou doivent expirer avant le 26 mai 2025, pour offrir une sécurité juridique aux opérateurs économiques et aux prestataires de soins de santé, et pour des raisons de cohérence en ce qui concerne les modifications apportées aux deux règlements, le présent règlement devrait **entrer en vigueur d'urgence**.