

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) - 09/07/2024 - Acte final

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 LÉGISLATIF : Règlement (UE) 2024/1860 du Parlement européen et du Conseil modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne un déploiement progressif d'Eudamed, l'obligation d'informer en cas d'interruption ou de cessation d'approvisionnement et les dispositions transitoires applicables à certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

CONTENU : le règlement met à jour la législation sur les dispositifs médicaux afin de **pallier les risques de pénuries de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro** dans l'Union et de faciliter le déploiement en temps utile d'Eudamed.

En vue de garantir la disponibilité des diagnostics in vitro, le règlement **prolonge la période transitoire** pour certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV) afin de réduire le risque de pénurie de ces produits, et particulièrement des DIV à haut risque, sans compromettre la sécurité.

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), bénéficieront 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), bénéficieront 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), bénéficieront d'une période de transition jusqu'en **décembre 2029**.

Le nouveau règlement permet en outre un **déploiement progressif de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed)** en exigeant des fabricants qu'ils fournissent des informations sur leurs produits dans les modules Eudamed existants sans devoir attendre que les modules restants soient achevés. Cet enregistrement obligatoire devra prendre effet à la fin de l'année 2025.

La révision introduit également **l'obligation pour les fabricants** de notifier en amont toute interruption de la fourniture de certains dispositifs médicaux ou dispositifs médicaux de diagnostic in vitro critiques aux

autorités compétentes, aux établissements de santé, aux professionnels de santé et aux opérateurs économiques auxquels ils fournissent les dispositifs.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 9.7.2024.