

Résolution sur l'urgence de réviser le règlement relatif aux dispositifs médicaux

2024/2849(RSP) - 23/10/2024 - Texte adopté du Parlement, lecture unique

Le Parlement européen a adopté une résolution sur l'urgence de réviser le règlement sur les dispositifs médicaux.

Le texte adopté en plénière a été déposé par les groupes PPE, S&D, ECR, Renew et Verts/ALE.

Le règlement sur les dispositifs médicaux et le règlement sur les dispositifs médicaux in vitro ont été adoptés pour renforcer le cadre réglementaire des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, en réponse à plusieurs scandales retentissants concernant des équipements médicaux dangereux, dans le but de garantir des normes plus élevées de sécurité, de transparence et de performance clinique, tout en encourageant l'innovation dans le secteur.

De nombreuses parties prenantes, en particulier les petits et moyens fabricants, les organismes notifiés et les prestataires de soins de santé, ont fait part de leurs difficultés à s'y retrouver dans les procédures réglementaires complexes prévues par le cadre actuel des deux règlements, avec les risques potentiels que cela comporte pour la disponibilité continue de dispositifs médicaux vitaux et de tests de diagnostic in vitro essentiels dans l'UE.

En outre, en raison de l'absence de procédures harmonisées entre les organismes notifiés dans l'UE, les fabricants peuvent dans certains cas être confrontés à des délais incertains pour la certification et l'accès au marché, ce qui crée de l'imprévisibilité, ainsi qu'une incohérence dans les décisions et un manque de transparence en ce qui concerne le travail des organismes notifiés.

Dans ce contexte, le Parlement a encouragé les **organismes notifiés** à s'assurer qu'ils disposent de **ressources suffisantes** pour répondre à la demande du marché en temps voulu. La Commission et les États membres sont invités à renforcer leur soutien et leur coopération afin que les organismes notifiés disposent des capacités optimales pour mettre pleinement en œuvre le cadre réglementaire.

Le Parlement a préconisé d'instaurer **des délais transparents et contraignants**, ainsi que des suspensions, pour les étapes de la procédure d'évaluation de la conformité des organismes notifiés, ce qui garantirait une sécurité et une prévisibilité aux fabricants en ce qui concerne la procédure d'accès au marché et sa durée au sein de l'Union. Il a réclamé la **transparence des redevances et des structures tarifaires** des organismes notifiés, afin de permettre aux opérateurs économiques de comparer les organismes notifiés et de faire des choix éclairés, en veillant à ce que les redevances restent une compensation équitable pour le service public fourni.

La résolution a insisté sur la nécessité **d'éliminer les procédures inutiles de nouvelle certification des produits**, soulignant que certaines mises à jour ou ajustements des produits ne devraient pas nécessairement entraîner une nouvelle certification intégrale du produit. Les députés ont plaidé pour l'harmonisation des dispositions et la cohérence en la matière sur tout le territoire de l'Union tout en soulignant la nécessité d'une coopération des autorités compétentes et des organes consultatifs responsables d'autres cadres réglementaires et en insistant sur la nécessité d'une classification correcte et cohérente des produits.

Le Parlement a invité la Commission à :

- proposer, d'ici la fin du premier trimestre 2025, **des actes délégués et des actes d'exécution** portant sur le règlement relatif aux dispositifs médicaux et le règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro afin de relever les défis les plus urgents et les goulots d'étranglement dans la mise en œuvre des cadres législatifs et à proposer de mener la **révision systématique de tous les articles pertinents** de ces règlements, accompagnée d'une évaluation d'impact, à réaliser dès que possible;

- utiliser pleinement **les outils législatifs et non législatifs** pour résoudre les questions d'interprétation divergente et d'application pratique afin de rationaliser le processus réglementaire, d'améliorer la transparence et d'éliminer les tâches administratives inutiles pour les organismes notifiés et les fabricants, en particulier les PME, sans compromettre la sécurité des patients;

- envisager des **procédures accélérées et prioritaires** pour l'approbation de technologies innovantes dans des domaines où les besoins médicaux ne sont pas satisfaits et de dispositifs liés aux urgences sanitaires.

La résolution demande également l'introduction de règles adaptées pour les **dispositifs médicaux orphelins et pédiatriques**, ainsi que des procédures d'évaluation de la conformité plus efficaces, adaptées aux dispositifs médicaux et aux diagnostics in vitro destinés à des marchés relativement réduits, tels que les produits destinés au traitement des enfants ou des maladies rares.

Enfin, le Parlement a invité la Commission à **surveiller en permanence la disponibilité des dispositifs** et à prendre les mesures appropriées pour qu'ils restent disponibles sur le marché de l'UE. À cet égard, il a appelé à une mise en œuvre complète et urgente **d'EUDAMED**, qui permettra de traiter les informations sur les dispositifs médicaux et les fabricants afin d'améliorer la transparence, de fournir un meilleur accès à l'information pour le public et les professionnels de la santé, et de renforcer la coordination entre les États membres.