Simplification et réduction de la charge que représentent les règles applicables aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro en ce qui concerne le soutien de l’Agence européenne des médicaments aux groupes d’experts sur les dispositifs médicaux et en ce qui concerne la liste de la législation d’ harmonisation de l’Union

2025/0404(COD) - 16/12/2025 - Document de base législatif

OBJECTIF : simplifier la réglementation actuelle relative aux dispositifs médicaux et aux diagnostics in vitro afin de réduire les contraintes réglementaires pesant sur les fabricants de dispositifs.

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 relatif aux dispositifs médicaux et le règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro visaient à établir un cadre réglementaire robuste, transparent, prévisible et durable pour les dispositifs médicaux et les dispositifs de diagnostic in vitro, garantissant un niveau élevé de sécurité et de santé tout en favorisant l’innovation. Ils sont applicables depuis respectivement le 26 mai 2021 et le 26 mai 2022.

Ces règlements constituent un ensemble de règles régissant le développement, la production et la distribution des dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostic in vitro au sein de l’UE. Ces règles visaient à établir un cadre législatif européen modernisé et plus robuste afin d’assurer une meilleure protection de la santé publique et de la sécurité des patients. Cependant, une évaluation de la législation a mis en évidence des lacunes ayant un impact négatif sur la compétitivité, l’innovation et la prise en charge des patients. Par exemple, à l’heure actuelle, les mécanismes de coordination sont inefficaces, l’ application des exigences légales par les organismes notifiés et les organismes compétents est divergente et certaines procédures sont excessivement complexes et coûteuses.

CONTENU : la proposition de la Commission prévoit des **modifications ciblées** visant à améliorer le fonctionnement du cadre réglementaire actuel, notamment en ce qui concerne le bon fonctionnement du marché intérieur, tout en garantissant un niveau élevé de protection sanitaire des patients. Elle répond aux difficultés de mise en œuvre identifiées depuis l'application des règlements, en particulier pour les fabricants, les organismes notifiés et les systèmes de santé. Elle vise à **garantir un cadre réglementaire plus simple et plus rentable** et à renforcer davantage le niveau d'harmonisation existant, créant ainsi un marché européen plus compétitif et innovant.

Les objectifs spécifiques de la proposition sont les suivants:

- **accroître le rapport coût-efficacité et la compétitivité globale** de l'industrie européenne des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro en soutenant l'innovation (notamment par le biais de voies réglementaires adaptatives pour les technologies de rupture et par une numérisation accrue), tout en assurant un niveau élevé de protection de la santé humaine pour les patients et les utilisateurs;

- **simplifier et rationaliser certaines exigences et procédures** relatives aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro jugées particulièrement contraignantes et disproportionnées, notamment pour les dispositifs à faible et moyen risque et pour les dispositifs orphelins;

- **améliorer la coordination au niveau de l'UE** grâce à une surveillance plus coordonnée et rationalisée des organismes notifiés, et à la fourniture d'un soutien scientifique, technique, réglementaire et administratif au niveau de l'UE grâce à une implication accrue des groupes d'experts et de l'Agence européenne des médicaments (EMA);

- **renforcer la coopération internationale** en habilitant la Commission à déterminer la participation de l'UE à des mécanismes de coopération internationale et de partage d'informations de haut niveau avec des partenaires fiables et en renforçant l'adoption des orientations internationales.

Incidences budgétaires

La proposition a des implications budgétaires pour l'UE, principalement en ce qui concerne les ressources supplémentaires nécessaires pour assurer: 1) une **surveillance renforcée des organismes notifiés** et une application uniforme du cadre réglementaire; 2) l'accès à une **expertise scientifique, technique et réglementaire externe** supplémentaire pour appuyer la prise de décision fondée sur des preuves; et 3) le soutien de **l'Agence européenne des médicaments (EMA)** pour une meilleure coordination des activités entreprises par les autorités nationales en ce qui concerne la mise en œuvre du MDR et de l'IVDR, en particulier dans les domaines de la vigilance et de la surveillance du marché, des décisions de classification, des investigations cliniques et des études de performance, et des dérogations dans des cas exceptionnels liés à la santé et à la sécurité des patients.

La proposition autorise la Commission à fixer des **redevances** pour certaines activités requises par le règlement (UE) 2017/747 et le règlement (UE) 2018/747 existants, ainsi que par les modifications proposées, telles que l’évaluation et le suivi des organismes notifiés et la fourniture de conseils scientifiques et réglementaires. Ces activités pourraient donc être financées, au moins partiellement, par des redevances, avec la possibilité d’instaurer des tarifs réduits pour les PME.

L'impact sur le budget de l'UE des coûts liés à une coordination renforcée permettra à terme de **réduire les coûts pour les opérateurs économiques** grâce aux avantages découlant de pratiques uniformes au sein du marché unique, de procédures simplifiées et d'une infrastructure réglementaire plus robuste et prévisible, favorisant la compétitivité et stimulant l'innovation.

De plus, la modification proposée renforce la capacité de l'UE à prévenir et à gérer efficacement les menaces pour la santé publique, telles que **les pénuries** de dispositifs médicaux et les problèmes de sécurité, minimisant ainsi les coûts associés aux éventuelles inefficacités du cadre réglementaire.

La conjugaison de ces mesures devrait permettre des économies de coûts globales de **3,3 milliards d'euros par an** (dont 2,4 milliards d'économies administratives).