


| Informations de base  |                    |
|---|--------------------|
| <p><b>2020/0060(COD)</b></p> <p>COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)<br/>Règlement</p>   | Procédure terminée |
| <p>Dispositifs médicaux</p> <p>Modification Règlement 2017/745 <a href="#">2012/0266(COD)</a></p> <p><b>Subject</b></p> <p>2.10.03 Normalisation, norme et marque CE/UE, certification, conformité<br/>3.40.11 Industrie de précision, optique, photographique, médicale<br/>4.20.05 Législation et police sanitaire<br/>4.60.08 Sécurité des produits et des services, responsabilité du fait du produit</p> <p><b>Priorités législatives</b></p> <p><a href="#">La réponse de l'UE face à la pandémie de Covid-19</a></p> |                    |

| Acteurs principaux                   |  |  |               |                    |
|--------------------------------------|--|--|---------------|--------------------|
| Parlement européen                   | Commission au fond   |  | Rapporteur(e) | Date de nomination |
|                                      | <span style="border: 1px solid red; padding: 2px;">ENVI</span> Environnement, santé publique et sécurité alimentaire |  |               |                    |
| Conseil de l'Union européenne        |  |  |               |                    |
| Comité économique et social européen |  |  |               |                    |
| Comité européen des régions          |  |  |               |                    |

| Événements clés |  |  |        |
|-----------------|--|--|--------|
| Date            | Événement  | Référence  | Résumé |
| 03/04/2020      | Publication de la proposition législative                            | COM(2020)0144<br> | Résumé |
| 16/04/2020      | Résultat du vote au parlement  |                   |        |
| 16/04/2020      | Annnonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture    |  |        |
| 17/04/2020      | Décision du Parlement, 1ère lecture                                  | T9-0053/2020   | Résumé |
| 17/04/2020      | Résultat du vote au parlement  |                   |        |
| 23/04/2020      | Adoption de l'acte par le Conseil après la 1ère lecture du Parlement |  |        |
| 23/04/2020      | Signature de l'acte final  |  |        |
| 24/04/2020      | Publication de l'acte final au Journal officiel                      |  |        |
| 20/05/2020      | Fin de la procédure au Parlement                                     |  |        |

| Informations techniques                        |   |
|--|---|
| Référence de la procédure                      | 2020/0060(COD)  |
| Type de procédure                              | COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)   |
| Sous-type de procédure                         | Note thématique   |
| Instrument législatif                          | Règlement   |
| Modifications et abrogations                   | Modification Règlement 2017/745 <a href="#">2012/0266(COD)</a>  |
| Base juridique                                 | Règlement du Parlement EP 170<br>Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne TFEU 168-p4<br>Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne TFEU 114-p1 |
| Consultation obligatoire d'autres institutions | <a href="#">Comité économique et social européen</a><br><a href="#">Comité européen des régions</a>   |
| État de la procédure                           | Procédure terminée  |
| Dossier de la commission                       | ENVI/9/02754  |

| Portail de documentation                                  |            |  |            |                        |
|---|------------|--|------------|------------------------|
| <b>Parlement Européen</b>                                 |            |  |            |                        |
| Type de document  | Commission | Référence  | Date       | Résumé                 |
| Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique    |            | <a href="#">T9-0053/2020</a>   | 17/04/2020 | <a href="#">Résumé</a> |
| <b>Conseil de l'Union</b>                                 |            |  |            |                        |
| Type de document  |            | Référence  | Date       | Résumé                 |
| Projet d'acte final                                       |            | <a href="#">00010/2020/LEX</a>   | 23/04/2020 |                        |
| <b>Commission Européenne</b>                              |            |  |            |                        |
| Type de document  |            | Référence  | Date       | Résumé                 |
| Document de base législatif                               |            | <a href="#">COM(2020)0144</a><br> | 03/04/2020 | <a href="#">Résumé</a> |
| Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière |            | <a href="#">SP(2020)159</a>  | 13/05/2020 |                        |

| Informations complémentaires |                         |      |
|------------------------------|-------------------------|------|
| Source                       | Document                | Date |
| Commission européenne        | <a href="#">EUR-Lex</a> |      |

| Acte final |
|------------|
|            |

## Dispositifs médicaux

2020/0060(COD) - 03/04/2020 - Document de base législatif

**OBJECTIF** : reporter l'application de certaines dispositions du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux afin de permettre aux États membres, aux établissements de santé et aux opérateurs économiques de donner la priorité à la lutte contre la pandémie de coronavirus.

**ACTE PROPOSÉ** : Règlement du Parlement européen et du Conseil.

**RÔLE DU PARLEMENT EUROPÉEN**: le Parlement européen décide conformément à la procédure législative ordinaire sur un pied d'égalité avec le Conseil.

**CONTEXTE** : le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil établit un nouveau cadre réglementaire en vue de garantir le bon fonctionnement du marché intérieur des dispositifs médicaux. Dans le même temps, il fixe des normes élevées de qualité et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux afin de faire face aux enjeux communs de sécurité relatifs à ces produits.

Pour améliorer la santé et la sécurité, le [règlement \(UE\) 2017/745](#) renforce certains aspects essentiels de l'approche réglementaire en vigueur dans les directives [90/385/CEE](#) et [93/42/CEE](#) du Conseil, tels que la supervision des organismes notifiés, les procédures d'évaluation de la conformité, les investigations cliniques et l'évaluation clinique, la vigilance et la surveillance du marché, et introduit des dispositions garantissant la transparence et la traçabilité des dispositifs médicaux.

La pandémie de coronavirus et la crise de santé publique en découlant représentent un défi sans précédent pour les États membres et une lourde charge pour les autorités nationales, les établissements de santé et les opérateurs économiques.

La crise liée au coronavirus a engendré des circonstances exceptionnelles qui nécessitent des ressources supplémentaires considérables et une disponibilité accrue de dispositifs médicaux d'importance vitale tels que les gants médicaux, les masques chirurgicaux ou les équipements de soins intensifs. Aucune de ces mesures n'aurait raisonnablement pu être anticipée au moment de l'adoption du règlement relatif aux dispositifs médicaux.

Ces circonstances extraordinaires ont un impact significatif sur différents domaines couverts par le règlement relatif aux dispositifs médicaux. Il est donc très probable que les États membres, les établissements de santé, les opérateurs économiques et les autres parties concernées n'auraient pas été en mesure d'assurer sa bonne mise en œuvre et son application à partir de la date d'application prévue initialement, le 26 mai 2020.

**CONTENU** : pour des raisons exceptionnelles, dans le contexte actuel de l'épidémie de coronavirus, la Commission propose de reporter d'un an, au **26 mai 2021**, la date d'application des dispositions du règlement (UE) 2017/745 qui auraient dû s'appliquer à compter du 26 mai 2020.

La modification proposée vise à permettre la réalisation des objectifs visés par le règlement (UE) 2017/745, à savoir l'établissement d'un cadre réglementaire rigoureux, transparent, prévisible et durable pour les dispositifs médicaux, qui garantisse un niveau élevé de protection de la santé publique et de la sécurité des patients, et le bon fonctionnement du marché intérieur de ces dispositifs.

Dans le même temps, il est proposé de reporter d'un an la date d'abrogation de la directive 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs et de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Ces reports garantiront l'existence d'un cadre réglementaire opérationnel pour les dispositifs médicaux à compter du 26 mai 2020.

En outre, la proposition de modification vise à faire en sorte que, dans des cas exceptionnels, la Commission puisse adopter, dans les meilleurs délais, des dérogations à l'échelle de l'Union à la suite de dérogations nationales, afin de remédier de manière efficace à d'éventuelles pénuries de dispositifs médicaux vitaux dans l'Union.

Face à la nécessité impérieuse de répondre immédiatement à la crise de santé publique liée à la pandémie de COVID-19, le règlement modificatif proposé devrait entrer en vigueur d'urgence.

## Dispositifs médicaux

2020/0060(COD) - 17/04/2020 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté une résolution législative sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux en ce qui concerne les dates d'application de certaines de ses dispositions.

Le Parlement européen a arrêté sa position en première lecture suivant la procédure législative ordinaire via une procédure d'urgence.

Le Parlement a apporté son soutien à la proposition visant à reporter d'un an (jusqu'au 26 mai 2021) l'application de certaines dispositions du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux afin de permettre aux États membres, aux établissements de santé et aux opérateurs économiques de donner la priorité à la lutte contre la pandémie de coronavirus en continuant selon les procédures actuelles.

Le rôle des dispositifs médicaux, tels que les gants médicaux, les masques chirurgicaux, les équipements de soins intensifs et autre matériel médical, dans le contexte de la propagation du COVID-19 et de la crise de santé publique qui en résulte, est essentiel pour garantir la santé et la sécurité des citoyens de l'Union et permettre aux États membres de procurer les traitements médicaux nécessaires aux patients qui en ont besoin de toute urgence.

Compte tenu de l'ampleur inédite des difficultés actuelles liées à la pandémie de COVID-19, il est très probable que les États membres, les établissements de santé, les opérateurs économiques et les autres parties concernées ne seront pas en mesure d'assurer la mise en œuvre et l'application correctes dudit règlement à partir du 26 mai 2020 comme le prévoit celui-ci.

Par dérogation aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE, il est précisé que les organismes d'évaluation de la conformité conformes au règlement pourront être désignés et notifiés avant le 26 mai 2021. Les organismes notifiés qui seront désignés et notifiés conformément au règlement pourront mettre en œuvre les procédures d'évaluation de la conformité établies par celui-ci et délivrer des certificats conformément au règlement avant le 26 mai 2021.