Informations de base

2021/0323(COD) COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Règlement	Procédure terminée
Dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et l'application différée des exigences en matière de dispositifs internes Modification Règlement 2017/746 2012/0267(COD) **Subject** 2.10.03 Normalisation, norme et marque CE/UE, certification, conformité 3.40.11 Industrie de précision, optique, photographique, médicale 4.20.05 Législation et police sanitaire 4.60.08 Sécurité des produits et des services, responsabilité du fait du produit **Priorités législatives** La réponse de l'UE face à la pandémie de Covid-19	

Acteurs principaux

Parlement européen

Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire		

Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
EMPL Emploi et affaires sociales		
IMCO Marché intérieur et protection des consommateurs	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	

Conseil de l'Union européenne

Commission européenne

DG de la Commission	Commissaire
Santé et sécurité alimentaire	KYRIAKIDES Stella

Comité économique et social européen

Comité européen des régions

Evénements clés

Date	Evénement	Référence	Résumé
14/10/2021	Publication de la proposition législative	COM(2021)0627	Résumé
18/10/2021	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
13/12/2021	Débat en plénière		
15/12/2021	Décision du Parlement, 1ère lecture	T9-0498/2021	Résumé
20/12/2021	Adoption de l'acte par le Conseil après la 1ère lecture du Parlement		
25/01/2022	Signature de l'acte final		
28/01/2022	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques

Référence de la procédure	2021/0323(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 2017/746 2012/0267(COD)
Base juridique	Règlement du Parlement EP 170 Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne TFEU 168-p4 Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne TFEU 114
Consultation obligatoire d'autres institutions	Comité économique et social européen Comité européen des régions
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	ENVI/9/07442

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T9-0498/2021	15/12/2021	Résumé

Conseil de l'Union

Type de document	Référence	Date	Résumé
Projet d'acte final	00079/2021/LEX	25/01/2022	

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base législatif	COM(2021)0627	14/10/2021	Résumé

Parlements nationaux

Type de document	Parlement /Chambre	Référence	Date	Résumé
Contribution	ES_PARLIAMENT	COM(2021)0627	22/11/2021	

Autres Institutions et organes

Institution/organe	Type de document	Référence	Date	Résumé
EESC	Comité économique et social: avis, rapport	CES5475/2021	08/12/2021	

Informations complémentaires

Source	Document	Date
Commission européenne	EUR-Lex	

Acte final

Règlement 2022/0112
JO L 019 28.01.2022, p. 0003

Dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et l'application différée des exigences en matière de dispositifs internes

2021/0323(COD) - 14/10/2021 - Document de base législatif

OBJECTIF : proposer une mise en œuvre progressive du nouveau règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro afin d'éviter toute rupture dans l'approvisionnement de ces produits de santé essentiels.

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) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (règlement DIV) établit un nouveau cadre réglementaire pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro comme les tests de dépistage du VIH, les tests de grossesse ou les tests de dépistage du SARS-CoV-2. Le règlement DIV remplacera l'actuelle directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à partir du 26 mai 2022 et introduira des changements substantiels dans ce secteur.

L'un des principaux changements est le **rôle accru des d'organismes d'évaluation de la conformité indépendants** («organismes notifiés»). Actuellement, dans le cadre de la directive 98/79/CE, seul un nombre relativement limité de dispositifs «à haut risque» (environ 8% de l'ensemble des diagnostics in vitro présents sur le marché) sont soumis au contrôle des organismes notifiés. Dans le cadre du règlement DIV, environ 80% des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro seront placés sous le contrôle des organismes notifiés.

La crise de la COVID-19 a créé des circonstances extraordinaires qui exigent des ressources supplémentaires considérables ainsi qu'une augmentation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro vitaux disponibles, qui n'auraient pu être anticipées au moment de l'adoption du règlement (UE) 2017/746. Les données sur l'état de préparation du marché recueillies par la Commission montrent que les États membres, les établissements de santé, les organismes notifiés et les opérateurs économiques **ne seront pas en mesure de se conformer aux nouvelles règles dans les délais prévus**.

Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sont essentiels à la santé et à la sécurité des citoyens de l'Union et les tests SARS-CoV-2 sont particulièrement importants pour la lutte contre la pandémie. Par conséquent, il est nécessaire de **revoir les dispositions transitoires** de manière à permettre une mise en œuvre progressive du règlement afin de garantir un approvisionnement ininterrompu de ces dispositifs sur le marché de l'Union.

Dans une lettre du 11 mai 2021 signée par plusieurs groupes politiques, le **Parlement européen** a invité la Commission à présenter une proposition législative visant à assurer une transition sans heurts vers le nouveau cadre réglementaire et par là même la disponibilité de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sur le marché de l'Union.

CONTENU : afin de garantir la sécurité juridique et d'éviter d'éventuelles perturbations du marché, la Commission propose de **prolonger la période transitoire existante** pour les dispositifs couverts par un certificat délivré en vertu de la directive 98/79/CE et d'introduire des **périodes transitoires sur mesure** pour les dispositifs qui doivent faire l'objet, pour la première fois, d'une évaluation de la conformité impliquant des organismes notifiés, conformément au règlement (UE) 2017/746.

La durée de la période transitoire dépendrait de la **classe de risque du dispositif** concerné :

- pour les dispositifs à haut risque comme les tests de dépistage du VIH ou de l'hépatite (classe D) et certains tests de dépistage de la grippe (classe C), la période de transition prend fin le 26 mai 2025 et le 26 mai 2026, et

- pour les dispositifs à faible risque comme les dispositifs stériles de classe B et A, le 26 mai 2027.

La Commission propose également d'introduire une **période transitoire pour les exigences applicables aux dispositifs fabriqués et utilisés au sein d'un même établissement de santé** (les «dispositifs internes»). Les établissements de santé disposeraient ainsi d'un délai supplémentaire pour se conformer aux nouvelles exigences et veiller à ce que des tests internes souvent essentiels - notamment pour les maladies rares - puissent continuer à être développés dans les laboratoires cliniques.

Dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et l'application différée des exigences en matière de dispositifs internes

2021/0323(COD) - 15/12/2021 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 687 voix pour, 6 contre et 4 abstentions, une résolution législative sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et l'application différée des exigences en matière de dispositifs internes.

Le Parlement européen a arrêté sa position en première lecture dans le cadre de la procédure législative ordinaire en faisant sienne la proposition de la Commission.

Le présent règlement modificatif a pour objectifs la prolongation des périodes transitoires prévues dans le règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, l'introduction de dispositions transitoires supplémentaires dans ledit règlement et le report de l'application des dispositions dudit règlement en ce qui concerne les dispositifs fabriqués et utilisés en interne.

Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sont essentiels à la santé et à la sécurité des citoyens de l'Union et les tests SARS-CoV-2 sont particulièrement importants pour la lutte contre la pandémie de COVID-19. Compte tenu de l'ampleur inédite des difficultés actuelles, il est très probable que les États membres, les établissements de santé, les organismes notifiés, les opérateurs économiques et les autres parties concernées ne seront pas en mesure d'assurer la mise en œuvre correcte et l'application complète règlement (UE) 2017/746 à partir du 26 mai 2022 comme le prévoit celui-ci.

Afin de garantir la sécurité juridique et d'éviter toute rupture dans l'approvisionnement de ces produits de santé essentiels, le présent règlement prolonge la période transitoire existante pour les dispositifs couverts par un certificat délivré en vertu de la directive 98/79/CE et introduit des périodes transitoires sur mesure pour les dispositifs qui doivent faire l'objet, pour la première fois, d'une évaluation de la conformité impliquant des organismes notifiés, conformément au règlement (UE) 2017/746.

La durée de la période transitoire dépendrait de la classe de risque du dispositif concerné :

- pour les dispositifs à haut risque comme les tests de dépistage du VIH ou de l'hépatite (classe D) et certains tests de dépistage de la grippe (classe C), la période de transition prend fin respectivement le 26 mai 2025 et le 26 mai 2026, et

- pour les dispositifs à faible risque comme les dispositifs de classe B et les dispositifs mis sur le marché à l'état stérile de classe A, le 26 mai 2027.

Le règlement modificatif introduit également une période transitoire pour les exigences applicables aux dispositifs fabriqués et utilisés au sein d'un même établissement de santé (les «dispositifs internes»).