



Informations de base	
<p><b>2024/0021(COD)</b></p> <p>COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Règlement</p>	Procédure terminée
<p>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</p> <p>Modification Règlement 2017/745 <a href="#">2012/0266(COD)</a> Modification Règlement 2017/746 <a href="#">2012/0267(COD)</a></p> <p><b>Subject</b></p> <p>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</p>	

Acteurs principaux				
Parlement européen	<b>Commission au fond</b>		<b>Rapporteur(e)</b>	<b>Date de nomination</b>
	<b>ENVI</b> Environnement, climat et sécurité alimentaire			
	<b>Commission pour avis</b>		<b>Rapporteur(e) pour avis</b>	<b>Date de nomination</b>
	<b>EMPL</b> Emploi et affaires sociales		La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
	<b>IMCO</b> Marché intérieur et protection des consommateurs		La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
	Conseil de l'Union européenne			
Commission européenne	<b>DG de la Commission</b>		<b>Commissaire</b>	
	Santé et sécurité alimentaire		KYRIAKIDES Stella	
Comité économique et social européen				
Comité européen des régions				

Evénements clés			
Date	Evénement	Référence	Résumé

23/01/2024	Publication de la proposition législative	COM(2024)0043 	Résumé
26/02/2024	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
25/04/2024	Décision du Parlement, 1ère lecture	T9-0368/2024	Résumé
30/05/2024	Adoption de l'acte par le Conseil après la 1ère lecture du Parlement		
13/06/2024	Signature de l'acte final		
09/07/2024	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques	
Référence de la procédure	2024/0021(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> Modification Règlement 2017/746 <a href="#">2012/0267(COD)</a>
Base juridique	Règlement du Parlement EP 170 Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne TFEU 114 Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne TFEU 168-p4
Consultation obligatoire d'autres institutions	<a href="#">Comité économique et social européen</a> <a href="#">Comité européen des régions</a>
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	ENVI/9/14040

Portail de documentation				
<b>Parlement Européen</b>				
Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		<a href="#">T9-0368/2024</a>	25/04/2024	Résumé
<b>Conseil de l'Union</b>				
Type de document		Référence	Date	Résumé
Projet d'acte final		<a href="#">00054/2024/LEX</a>	13/06/2024	
<b>Commission Européenne</b>				
Type de document		Référence	Date	Résumé
Document de base législatif		COM(2024)0043 	23/01/2024	Résumé
<b>Parlements nationaux</b>				

Type de document	Parlement /Chambre	Référence	Date	Résumé
Contribution	ES_PARLIAMENT	COM(2024)0043	09/04/2024	

#### Autres Institutions et organes

Institution/organe	Type de document	Référence	Date	Résumé
EESC	Comité économique et social: avis, rapport	CES0746/2024	20/03/2024	

#### Informations complémentaires

Source	Document	Date
Service de recherche du PE	Briefing	03/04/2024
Commission européenne	EUR-Lex	

## Réunions avec des représentant(e)s d'intérêts, publiées conformément au règlement intérieur

### Rapporteur(e)s, rapporteur(e)s fictifs/fictives et président(e)s des commissions

Transparence				
Nom	Rôle	Commission	Date	Représentant(e)s d'intérêts
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	22/02/2024	Medical Mountains
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	29/01/2024	MedTech Europe

### Autres membres

Transparence		
Nom	Date	Représentant(e)s d'intérêts
NIEBLER Angelika	21/07/2024	PSU-Akut e.V. Helpline
LIESE Peter	18/03/2024	Bundesverband Medizintechnologie
LIESE Peter	04/03/2024	Bundesverband Medizintechnologie
NIEBLER Angelika	22/02/2024	Deutsche Sozialversicherung Europavertretung

#### Acte final

Règlement 2024/1860 JO OJ L 09.07.2024	Résumé
---	--------

# 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) - 23/01/2024 - Document de base législatif

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 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 (règlement relatif aux dispositifs médicaux (MDR)) et le règlement (UE) 2017/746 (règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV)) du Parlement européen et du Conseil établissent un cadre réglementaire renforcé pour les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV).

Le MDR est appliqué depuis le 26 mai 2021. Une période transitoire a été prolongée par le règlement (UE) 2023/607 et prendra fin soit le 31 décembre 2027, soit le 31 décembre 2028, en fonction de la classe de risque du dispositif et sous réserve de certaines conditions.

Le DMDIV s'applique depuis le 26 mai 2022. En janvier 2022, le Parlement européen et le Conseil ont adopté une prolongation échelonnée de sa période transitoire, allant du 26 mai 2025 pour les DIV à haut risque au 26 mai 2027 pour les DIV à faible risque, et au 26 mai 2028 pour certaines dispositions concernant les dispositifs fabriqués et utilisés dans les établissements de santé.

CONTENU : la proposition de la Commission vise à **garantir la disponibilité de dispositifs sûrs, essentiels pour les systèmes de soins de santé**, et à garantir les soins aux patients.

Les dernières données disponibles montrent qu'à l'heure actuelle, un nombre considérable de dispositifs de diagnostic in vitro actuellement sur le marché ne sont pas encore conformes aux nouvelles règles et n'ont pas été remplacés par de nouveaux dispositifs.

**Un grand nombre de DIV actuellement sur le marché n'ont pas été pris en compte dans les nouvelles règles** (ou ont été remplacés par d'autres dispositifs), ce qui signifie que ces dispositifs ne seraient plus disponibles. Le nombre de dispositifs qui n'ont pas été pris en compte dans les nouvelles règles et dont la transition n'est pas prévue à temps est particulièrement élevé pour les DIV à haut risque (classe D). Il s'agit notamment des DIV qui sont utilisés, par exemple, pour rechercher des infections dans le sang ou les organes provenant de donateurs.

C'est pourquoi la présente proposition de modifications ciblées aborde deux questions urgentes.

## **Garantir la disponibilité des diagnostics in vitro**

La proposition vise à **prolonger les périodes transitoires** afin de donner aux fabricants et aux organismes notifiés **plus de temps pour achever les procédures d'évaluation de la conformité** nécessaires pour certains DIV afin d'atténuer le risque de pénurie de ces produits, en particulier des DIV à haut risque, qui sont utilisés, par exemple, pour tester les infections dans les dons de sang ou d'organes ou pour la détermination du groupe sanguin pour les transfusions. Cette extension sera soumise à des conditions et permettra donc de préserver le niveau élevé d'exigences fixé par la législation et de protéger la santé publique.

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

La proposition introduit également l'obligation pour les fabricants de **notifier préalablement les autorités**, ainsi que les distributeurs ou les établissements de santé, s'ils prévoient une interruption de l'approvisionnement en DIV ou en dispositifs médicaux, ce qui présenterait des risques pour les soins aux patients. Cette mesure permettrait aux systèmes de soins de santé de disposer de plus de temps pour prendre des mesures afin de préserver les soins aux patients.

## **Plus de transparence sur les dispositifs médicaux**

L'utilisation obligatoire de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux, EUDAMED, est essentielle à la mise en œuvre effective et efficace des règlements sur les dispositifs médicaux et les DIV. Elle augmentera la transparence dans l'UE, en fournissant une vue d'ensemble de tous

les dispositifs médicaux disponibles sur le marché européen. La proposition vise à permettre et à **accélérer le déploiement progressif d'EUDAMED** et notamment à accélérer le lancement des composantes d'Eudamed qui sont déjà achevées, de sorte que l'utilisation de cette base de données soit obligatoire plus tôt (**à partir de la fin 2025**).

Enfin, ce projet de règlement est adopté en raison des circonstances exceptionnelles résultant d'un risque imminent de pénurie de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et du risque associé de crise de santé publique, ainsi que du retard important dans le développement du dernier système électronique d'Eudamed. Pour atteindre l'effet escompté de la modification des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 et garantir la disponibilité des dispositifs dont les certificats ont déjà expiré ou doivent expirer avant le 26 mai 2025, pour offrir une sécurité juridique aux opérateurs économiques et aux prestataires de soins de santé, et pour des raisons de cohérence en ce qui concerne les modifications apportées aux deux règlements, le présent règlement devrait **entrer en vigueur d'urgence**.

## **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) - 25/04/2024 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 511 voix pour, 20 contre et 21 abstentions, une résolution législative sur la proposition de règlement 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'information en cas d'interruption d'approvisionnement et les dispositions transitoires applicables à certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

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 règlement proposé vise à pallier les risques de pénuries de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dans l'Union et à faciliter le déploiement en temps utile d'Eudamed.

En vue de garantir la disponibilité des diagnostics in vitro, la proposition vise à prolonger de nouveau 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, qui sont utilisés, par exemple, pour le dépistage d'infections dans les dons de sang ou d'organe ou pour la détermination du groupe sanguin avant les transfusions. Cette extension sera soumise à des conditions et permettra donc de préserver le niveau élevé d'exigences fixé par la législation et de protéger la santé publique.

En second lieu, la proposition vise à permettre un déploiement progressif des systèmes électroniques intégrés dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) qui sont déjà achevés, au lieu d'attendre l'achèvement du dernier des six modules pour l'utilisation obligatoire d'Eudamed. L'utilisation d'Eudamed, et notamment de ses systèmes d'enregistrement des opérateurs économiques, des dispositifs et des certificats, améliorera la transparence et fournira des informations sur les dispositifs présents sur le marché de l'UE, aidant ainsi à surveiller la disponibilité des dispositifs.

Enfin, la proposition a pour objectif d'imposer aux fabricants l'obligation d'avertir avant d'interrompre la fourniture de certains dispositifs médicaux et DIV critiques.

Le règlement est adopté au vu des circonstances exceptionnelles découlant du risque imminent de pénuries de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et du risque associé de crise de santé publique, ainsi qu'en raison du retard important dans l'élaboration du système électronique d'Eudamed relatif aux investigations cliniques et aux études des performances. Afin d'atteindre l'effet escompté de la modification des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746, de garantir la disponibilité de tels dispositifs dont les certificats ont déjà expiré ou viennent à expiration avant le 26 mai 2025 et de garantir la sécurité juridique pour les opérateurs économiques et les prestataires de soins de santé, le règlement doit entrer en vigueur de toute urgence.

## **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.