Informations de base

2025/0404(COD) COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Règlement	En attente de la décision de la commission parlementaire
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 Modification Règlement 2017/745 2012/0266(COD) Modification Règlement 2017/746 2012/0267(COD) Modification Règlement 2022/123 2020/0321(COD) Modification Règlement 2024/1689 2021/0106(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	

Acteurs principaux

Parlement européen

Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
SANT Santé publique	SCHENK Oliver (EPP)	13/02/2026
	Rapporteur(e) fictif/fictive WÖLKEN Tiemo (S&D) BRASIER-CLAIN Marie-Luce (PfE) RAZZA Ruggero (ECR) GLÜCK Andreas (Renew) MARINO Ignazio Roberto (Greens/EFA) PALMISANO Valentina (The Left) ANDERSON Christine (ESN)	

Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
IMCO Marché intérieur et protection des consommateurs	CAVAZZINI Anna (Greens/EFA)	15/10/2026

	Commission pour l'évaluation budgétaire	Rapporteur(e) pour l'évaluation budgétaire	Date de nomination
	BUDG Budgets	SOUSA SILVA Hélder (EPP)	08/04/2026
Conseil de l'Union européenne			
Commission européenne	DG de la Commission	Commissaire	
	Santé et sécurité alimentaire	VÁRHELYI Olivér	
Comité économique et social européen			
Comité européen des régions			

Evénements clés

Date	Evénement	Référence	Résumé
16/12/2025	Publication de la proposition législative	COM(2025)1023	Résumé
25/03/2026	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		

Prévisions

18/01/2027	Date indicative de la séance plénière, 1ère lecture

Informations techniques

Référence de la procédure	2025/0404(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 2012/0266(COD) Modification Règlement 2017/746 2012/0267(COD) Modification Règlement 2022/123 2020/0321(COD) Modification Règlement 2024/1689 2021/0106(COD)
Base juridique	Règlement du Parlement EP 58 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	En attente de la décision de la commission parlementaire
Dossier de la commission	SANT/10/04839

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE787.987	30/06/2026	
Amendements déposés en commission		PE791.887	28/07/2026	
Amendements déposés en commission		PE791.890	28/07/2026	
Amendements déposés en commission		PE791.891	28/07/2026	
Avis de la commission	BUDG	PE788.813	05/11/2026	

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base législatif	COM(2025)1023	16/12/2025	Résumé
Document annexé à la procédure	SWD(2025)1050	17/12/2025	
Document annexé à la procédure	SWD(2025)1051	17/12/2025	
Document annexé à la procédure	SWD(2025)1052	17/12/2025	

Parlements nationaux

Type de document	Parlement /Chambre	Référence	Date	Résumé
Contribution	IT_CHAMBER	COM(2025)1023	27/04/2026	
Avis motivé	FR_SENATE	PE789.077	01/06/2026	
Contribution	IT_SENATE	COM(2025)1023	17/06/2026	

Autres Institutions et organes

Institution/organe	Type de document	Référence	Date	Résumé
EESC	Comité économique et social: avis, rapport	CES4298/2025	29/04/2026	

Informations complémentaires

Source	Document	Date
Parlement européen	Briefing	10/03/2026
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	SANT	21/10/2026	Koninklijke Philips
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	20/10/2026	AbbVie Abbott American Chamber of Commerce to the European Union Amgen Inc Bristol-Myers Squibb Company Eli Lilly and Company Illumina, Inc. Johnson & Johnson Pfizer Inc. Viatris
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	19/10/2026	SMEunited aisbl
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	19/10/2026	European Society for Medical Oncology (ESMO)
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	14/10/2026	Medical Device Manufacturers Association
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	13/10/2026	Edwards Lifesciences
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	13/10/2026	European Medicines Agency
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	12/10/2026	MedTech Europe
GLÜCK Andreas	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	01/10/2026	Zimmer Biomet Holdings
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	01/10/2026	Implantcast
SCHENK Oliver	Rapporteur(e)	SANT	30/09/2026	Zentralverband des Deutschen Handwerks e.V.
SCHENK Oliver	Rapporteur(e)	SANT	28/09/2026	Lithuanian Ministry of Health
SCHENK Oliver	Rapporteur(e)	SANT	24/09/2026	COCIR
GLÜCK Andreas	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	24/09/2026	Bundesverband der Deutschen Industrie e.V.
SCHENK Oliver	Rapporteur(e)	SANT	23/09/2026	Bundesverband der Deutschen Industrie e.V.
GLÜCK Andreas	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	11/09/2026	DIGITALEUROPE
GUZENINA Maria	Rapporteur(e) pour avis	IMCO	11/09/2026	Näe Ry
JARUBAS Adam	Président(e) de commission	SANT	11/09/2026	MedTech Europe
GLÜCK Andreas	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	09/09/2026	Scarlet NB B.V.
GLÜCK Andreas	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	07/09/2026	Acumen Public Affairs
GLÜCK Andreas	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	03/09/2026	European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and healthcare IT Industry
GUZENINA Maria	Rapporteur(e) pour avis	IMCO	02/09/2026	Eli Lilly & Company International
GLÜCK Andreas	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	12/08/2026	BeOne Medicines I GmbH

WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	15/07/2026	Association Mieux Prescrire
PALMISANO Valentina	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	14/07/2026	Acumen Public Affairs
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	13/07/2026	MedicalMountains GmbH
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	03/07/2026	EUROMCONTACT
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	03/07/2026	Association of Medical Device Reprocessors
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	03/07/2026	Confindustria Dispositivi Medici
GUZENINA Maria	Rapporteur(e) pour avis	IMCO	02/07/2026	Standing Committee of European Doctors
GUZENINA Maria	Rapporteur(e) pour avis	IMCO	01/07/2026	Edwards Lifesciences
GLÜCK Andreas	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	29/06/2026	Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
NÍ MHURCHÚ Cynthia	Rapporteur(e) fictif/fictive pour avis	IMCO	26/06/2026	Stryker
GLÜCK Andreas	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	26/06/2026	American Chamber of Commerce in Belgium
DAHL Henrik	Rapporteur(e) fictif/fictive pour avis	IMCO	26/06/2026	MedTech Europe
NÍ MHURCHÚ Cynthia	Rapporteur(e) fictif/fictive pour avis	IMCO	25/06/2026	Edwards Lifesciences
GLÜCK Andreas	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	25/06/2026	Kassenärztliche Bundesvereinigung
DAHL Henrik	Rapporteur(e) fictif/fictive pour avis	IMCO	24/06/2026	LEO Pharma A/S
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	24/06/2026	DIGITALEUROPE
GLÜCK Andreas	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	23/06/2026	Abbott
GLÜCK Andreas	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	22/06/2026	Blood Transfusion Association
GLÜCK Andreas	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	22/06/2026	Radimed Gesellschaft für Kommunikationsdienstleistungen und Medizintechnik mbH TÜV NORD AG
JARUBAS Adam	Président(e) de commission	SANT	19/06/2026	Blood Transfusion Association
GLÜCK Andreas	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	18/06/2026	EUROMCONTACT
CASTILLO Laurent	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	17/06/2026	EUROMCONTACT
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	17/06/2026	Blood Transfusion Association
SCHENK Oliver	Rapporteur(e)	SANT	17/06/2026	Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
GLÜCK Andreas	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	16/06/2026	DIGITALEUROPE
SCHENK Oliver	Rapporteur(e)	SANT	15/06/2026	Alber & Geiger
SCHENK Oliver	Rapporteur(e)	SANT	12/06/2026	Standing Committee of European Doctors
SCHENK Oliver	Rapporteur(e)	SANT	12/06/2026	European Society of Cardiology
SCHENK Oliver	Rapporteur(e)	SANT	11/06/2026	MedTech Europe

PALMISANO Valentina	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	11/06/2026	Confindustria Dispositivi Medici
GLÜCK Andreas	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	10/06/2026	Apple Inc.
NÍ MHURCHÚ Cynthia	Rapporteur(e) pour avis	IMCO	10/06/2026	Novartis International AG
GLÜCK Andreas	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	09/06/2026	Pfizer Inc.
GLÜCK Andreas	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	09/06/2026	Confindustria Dispositivi Medici
SCHENK Oliver	Rapporteur(e)	SANT	08/06/2026	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
SCHENK Oliver	Rapporteur(e)	SANT	08/06/2026	Team NB
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	08/06/2026	Dachverband der österreichischen Sozialversicherung
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	08/06/2026	European Social Insurance Platform AISBL
GLÜCK Andreas	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	08/06/2026	Standing Committee of European Doctors
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	04/06/2026	Becton Dickinson
GUZENINA Maria	Rapporteur(e) pour avis	IMCO	04/06/2026	Becton Dickinson
GLÜCK Andreas	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	03/06/2026	Doctolib
CASTILLO Laurent	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	03/06/2026	European Patients' Forum (EPF)
GUZENINA Maria	Rapporteur(e) pour avis	IMCO	03/06/2026	ResMed
SCHENK Oliver	Rapporteur(e)	SANT	01/06/2026	Scarlet NB B.V.
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	01/06/2026	MedicalMountains GmbH
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	01/06/2026	European Society of Cardiology
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	01/06/2026	Affordable Medicines Europe
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	01/06/2026	MedicalMountains GmbH
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	01/06/2026	Alber & Geiger
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	27/05/2026	International Diabetes Federation European Region
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	27/05/2026	MedTech Europe
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	27/05/2026	ResMed
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	27/05/2026	Mölnlycke Health Care AB
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	27/05/2026	UL Solutions
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	26/05/2026	Standing Committee of European Doctors
NÍ MHURCHÚ Cynthia	Rapporteur(e) fictif/fictive pour avis	IMCO	21/05/2026	International Diabetes Federation European Region
GLÜCK Andreas	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	20/05/2026	TÜV SÜD AG
SCHENK Oliver	Rapporteur(e)	SANT	20/05/2026	Bundesverband der Deutschen Industrie e.V.

GLÜCK Andreas	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	20/05/2026	European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and healthcare IT Industry
GUZENINA Maria	Rapporteur(e) pour avis	IMCO	19/05/2026	Investor AB & Mölnlycke
SCHENK Oliver	Rapporteur(e)	SANT	19/05/2026	MedTech Europe
NÍ MHURCHÚ Cynthia	Rapporteur(e) fictif/fictive pour avis	IMCO	19/05/2026	ResMed
GUZENINA Maria	Rapporteur(e) pour avis	IMCO	13/05/2026	SGS Fimko Ltd
GLÜCK Andreas	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	13/05/2026	International Diabetes Federation European Region
GUZENINA Maria	Rapporteur(e) pour avis	IMCO	12/05/2026	BioMed Alliance
GUZENINA Maria	Rapporteur(e) pour avis	IMCO	12/05/2026	UL Solutions
GLÜCK Andreas	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	12/05/2026	European Society of Cardiology
SCHENK Oliver	Rapporteur(e)	SANT	12/05/2026	European Economic and Social Committee
PALMISANO Valentina	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	11/05/2026	Affordable Medicines Europe
GLÜCK Andreas	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	11/05/2026	European Patients' Forum (EPF)
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	07/05/2026	Solventum
GLÜCK Andreas	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	07/05/2026	MedTech Europe
GUZENINA Maria	Rapporteur(e) pour avis	IMCO	07/05/2026	Roche Diagnostics
PALMISANO Valentina	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	07/05/2026	Aboca S.P.A. Società Agricola
DAHL Henrik	Rapporteur(e) fictif/fictive pour avis	IMCO	06/05/2026	Edwards Lifesciences
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	06/05/2026	Bundesverband Medizintechnologie
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	SANT	06/05/2026	Cardisio GmbH
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	06/05/2026	European Network for Environmental Medicine gUG
SCHENK Oliver	Rapporteur(e)	SANT	06/05/2026	Bundesverband der Deutschen Industrie e.V.
SCHENK Oliver	Rapporteur(e)	SANT	06/05/2026	GAIA AG
SCHENK Oliver	Rapporteur(e)	SANT	06/05/2026	BVMed
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	05/05/2026	Bundesärztekammer
GLÜCK Andreas	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	05/05/2026	TÜV SÜD AG
SCHENK Oliver	Rapporteur(e)	SANT	04/05/2026	European Patients' Forum (EPF)
SCHENK Oliver	Rapporteur(e)	SANT	04/05/2026	TÜV SÜD AG
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	04/05/2026	Edwards Lifesciences
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	04/05/2026	TÜV NORD AG
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	04/05/2026	Koninklijke Philips

GUZENINA Maria	Rapporteur(e) pour avis	IMCO	04/05/2026	Affordable Medicines Europe
SCHENK Oliver	Rapporteur(e)	SANT	04/05/2026	Deutsche Sozialversicherung Europavertretung
GUZENINA Maria	Rapporteur(e) pour avis	IMCO	29/04/2026	MedTech Finland
GLÜCK Andreas	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	28/04/2026	Biomedical Alliance in Europe
GLÜCK Andreas	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	23/04/2026	Leaseurope
GUZENINA Maria	Rapporteur(e) pour avis	IMCO	23/04/2026	HealthTech Finland
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	22/04/2026	Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
GUZENINA Maria	Rapporteur(e) pour avis	IMCO	22/04/2026	Roche Diagnostics
CASTILLO Laurent	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	21/04/2026	afnor
GLÜCK Andreas	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	20/04/2026	Bundesverband Medizintechnologie
GLÜCK Andreas	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	20/04/2026	Bundesverband Medizintechnologie
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	16/04/2026	European Patients' Forum (EPF)
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	16/04/2026	ResMed
GLÜCK Andreas	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	16/04/2026	Mölnlycke Health Care AB
DAHL Henrik	Rapporteur(e) fictif/fictive pour avis	IMCO	16/04/2026	Confederation of Danish Industry
GLÜCK Andreas	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	15/04/2026	Johnson & Johnson
CASTILLO Laurent	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	15/04/2026	Johnson & Johnson
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	14/04/2026	Zimmer Biomet Holdings
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	14/04/2026	BEUC+
RAZZA Ruggero	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	14/04/2026	Biomedical Alliance in Europe
SCHENK Oliver	Rapporteur(e)	SANT	14/04/2026	KARL STORZ SE & Co. KG Radimed Gesellschaft für Kommunikationsdienstleistungen und Medizintechnik mbH Medical Mountain
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	13/04/2026	Intuitive Surgical, Inc
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	13/04/2026	Biomedical Alliance in Europe
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	13/04/2026	GKV-Spitzenverband
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	09/04/2026	Association of the European Self-Care Industry
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	09/04/2026	COCIR
GUZENINA Maria	Rapporteur(e) pour avis	IMCO	09/04/2026	TÜV Association
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	08/04/2026	Radimed GmbH
DAHL Henrik	Rapporteur(e) fictif/fictive pour avis	IMCO	08/04/2026	The Danish Chamber of Commerce

SCHENK Oliver	Rapporteur(e)	SANT	01/04/2026	W. L. Gore & Associates GmbH
SCHENK Oliver	Rapporteur(e)	SANT	01/04/2026	W. L. Gore & Associates GmbH
GLÜCK Andreas	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	30/03/2026	Laboratory Corporation of America Holdings
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	26/03/2026	European Society for Medical Oncology (ESMO)
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	26/03/2026	European Society for Medical Oncology (ESMO)
RAZZA Ruggero	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	26/03/2026	Confindustria Dispositivi Medici
SCHENK Oliver	Rapporteur(e)	SANT	25/03/2026	EUCOPE
GLÜCK Andreas	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	23/03/2026	Essity Aktiebolag (publ)
GUZENINA Maria	Rapporteur(e) pour avis	IMCO	19/03/2026	Bureau Européen des Unions de Consommateurs (BEUC)
GUZENINA Maria	Rapporteur(e) pour avis	IMCO	19/03/2026	HealthTech Finland
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	19/03/2026	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	19/03/2026	Landesvertretung Baden-Würtemberg
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	19/03/2026	GAIA AG
GUZENINA Maria	Rapporteur(e) pour avis	IMCO	18/03/2026	MedTech Europe
GLÜCK Andreas	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	18/03/2026	Scarlet NB B.V.
GUZENINA Maria	Rapporteur(e) pour avis	IMCO	17/03/2026	Alber & Geiger
SCHENK Oliver	Rapporteur(e)	SANT	17/03/2026	Radimed GmbH
GUZENINA Maria	Rapporteur(e) pour avis	IMCO	17/03/2026	Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri (HUS)
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	17/03/2026	Scarlet NB B.V.
SCHENK Oliver	Rapporteur(e)	SANT	13/03/2026	European Self-Care Industry Association
SCHENK Oliver	Rapporteur(e)	SANT	05/03/2026	Deutsche Sozialversicherung Europavertretung
DAHL Henrik	Rapporteur(e) fictif/fictive pour avis	IMCO	04/03/2026	MedTech Europe
JARUBAS Adam	Président(e) de commission	SANT	25/02/2026	AmCham Polska
RAZZA Ruggero	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	24/02/2026	Alber & Geiger
GLÜCK Andreas	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	24/02/2026	DIGITALEUROPE
GLÜCK Andreas	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	24/02/2026	Radimed Gesellschaft für Kommunikationsdienstleistungen und Medizintechnik mbH
SCHENK Oliver	Rapporteur(e)	SANT	19/02/2026	Acumen Public Affairs
GLÜCK Andreas	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	11/02/2026	MedTech Europe
NÍ MHURCHÚ Cynthia	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	11/02/2026	Ibec
DAHL Henrik	Rapporteur(e) fictif/fictive pour avis	IMCO	10/02/2026	medtech Denmark

GLÜCK Andreas	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	10/02/2026	Illumina, Inc.
GLÜCK Andreas	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	06/02/2026	Organon & Co
CASTILLO Laurent	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	05/02/2026	Zimmer
CASTILLO Laurent	Rapporteur(e) fictif/fictive	SANT	02/02/2026	MedTech Europe
JARUBAS Adam	Président(e) de commission	SANT	16/01/2026	MedTech Europe
JARUBAS Adam	Président(e) de commission	SANT	15/01/2026	European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and healthcare IT Industry

Autres membres

Transparence		
Nom	**Date**	**Représentant(e)s d'intérêts**
HADJIPANTELA Michalis	14/10/2026	MedTech Europe
KNOTEK Ondřej	13/10/2026	Svaz průmyslu a dopravy ČR
NEVADO DEL CAMPO Elena	13/10/2026	FEDERACIÓN ESPAÑOLA DE EMPRESAS DE TECNOLOGÍA SANITARIA
POLFJÄRD Jessica	30/09/2026	Mölnlycke Health Care AB
NEVADO DEL CAMPO Elena	21/09/2026	MedTech Europe
NEVADO DEL CAMPO Elena	21/09/2026	Blood Transfusion Association
KNOTEK Ondřej	16/09/2026	European Society for Medical Oncology (ESMO)
CHRIST Marie-Sophie	08/09/2026	MedTech Europe
NEVADO DEL CAMPO Elena	16/07/2026	COCIR
NEVADO DEL CAMPO Elena	13/07/2026	Scarlet NB B.V.
NEGRESCU Victor	10/07/2026	MedTech Europe
HADJIPANTELA Michalis	07/07/2026	MedTech Europe
KELLEHER Billy	06/07/2026	Stryker
POLFJÄRD Jessica	30/06/2026	Mölnlycke Health Care AB
POLFJÄRD Jessica	30/06/2026	EDANA AISBL
KNOTEK Ondřej	25/06/2026	Abbott
CHASTEL Olivier	11/06/2026	The European Association of Medical Devices – Notified Bodies
NEVADO DEL CAMPO Elena	09/06/2026	MedTech Europe
KNOTEK Ondřej	03/06/2026	European Patients' Forum
BOSSE Stine	07/05/2026	Mölnlycke Health Care AB
STORM Kristoffer	05/05/2026	Confederation of Danish Industry
SOKOL Tomislav	25/03/2026	Scarlet NB B.V.
SOKOL Tomislav	24/03/2026	Genmab A/S
NEVADO DEL CAMPO Elena	03/03/2026	Alber & Geiger
NEVADO DEL CAMPO Elena	25/02/2026	asociación para el autocuidado de la salud
SOKOL Tomislav	24/02/2026	European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and healthcare IT Industry

MOTREANU Dan-Ştefan	17/02/2026	Zimmer Biomet Holdings
MOTREANU Dan-Ştefan	03/02/2026	Aboca S.P.A. Società Agricola
WÖLKEN Tiemo	29/01/2026	COCIR
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	21/01/2026	MedTech Europe
WÖLKEN Tiemo	21/01/2026	Bundesverband Medizintechnologie MedTech Europe SPECTARIS Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e.V.
NEVADO DEL CAMPO Elena	20/01/2026	AESGP
BOSSE Stine	15/01/2026	Ambu A/S
NEVADO DEL CAMPO Elena	14/11/2025	Edwards Lifesciences

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).