

Informations de base

2026/2661(DEA)

DEA - Procédure d'acte délégué

Liste des dispositifs implantables et des dispositifs de classe III exemptés de l'obligation de conduire des investigations cliniques

Complétant [2012/0266\(COD\)](#)

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

En attente de la décision de la commission parlementaire

Acteurs principaux

Parlement européen	Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
	SANT Santé publique		

Événements clés

Date	Événement	Référence	Résumé
20/03/2026	Publication du document de base non-législatif	C(2026)01798	
20/03/2026	Période initiale pour l'examen de l'acte délégué 3 mois		
25/03/2026	Annonce en plénière de la saisine de la commission		
11/05/2026	Pas d'opposition à l'acte délégué par le Conseil		

Informations techniques

Référence de la procédure	2026/2661(DEA)
Type de procédure	DEA - Procédure d'acte délégué
Sous-type de procédure	Examen d'un acte délégué
Modifications et abrogations	Complétant 2012/0266(COD)
État de la procédure	En attente de la décision de la commission parlementaire
Dossier de la commission	SANT/10/05464

Portail de documentation

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base non législatif	C(2026)01798	20/03/2026	
Document annexé à la procédure	C(2026)3814	01/06/2026	

Informations complémentaires		
Source	Document	Date
Commission européenne	EUR-Lex	

Liste des dispositifs implantables et des dispositifs de classe III exemptés de l'obligation de conduire des investigations cliniques

2026/2661(DEA) - 19/06/2014

Le Conseil a pris note d'un rapport de la présidence sur **l'état d'avancement des travaux** sur deux projets de règlements relatifs, l'un, aux dispositifs médicaux et, l'autre, aux [dispositifs médicaux de diagnostic in vitro](#).

Les ministres ont défini des **orientations pour la suite des travaux** sur ces dossiers en ce qui concerne les trois éléments suivants :

1°) La désignation des organismes d'évaluation de la conformité en tant qu'organismes notifiés et le contrôle de ces organismes : la plupart des délégations ont approuvé l'orientation générale des modifications proposées par la présidence, qui entendent clarifier la procédure de désignation d'un organisme d'évaluation de la conformité en tant qu'organisme notifié et, en particulier, renforcer la coopération entre les États membres et le contrôle mutuel des organismes notifiés.

Certaines délégations ont toutefois déclaré craindre que les procédures s'avèrent trop pesantes d'un point de vue administratif et financier.

2°) La notification des incidents, la surveillance du marché et les mesures correctives : tous les États membres se sont prononcés en faveur du renforcement des obligations en matière de surveillance après commercialisation et de responsabilité de suivi par les fabricants, par exemple au moyen du recueil et de l'analyse des données sur les performances des dispositifs médicaux, en particulier sur les effets préjudiciables liés à ces dispositifs.

Cependant, concernant l'équilibre entre les contrôles avant et après la mise sur le marché de dispositifs, les avis ont divergé.

3°) Le rôle et les tâches du groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM) : toutes les délégations se sont félicitées de la création du GCDM, mais certaines ont mis en garde contre le risque de le surcharger de tâches.

La plupart des délégations sont favorables à l'idée d'unifier la coopération entre les États membres à propos des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro en désignant un représentant par État membre au sein du GCDM plutôt que des représentants différents pour les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

En ce qui concerne l'évaluation des dispositifs médicaux, de nombreuses délégations ont préconisé d'adjoindre aux laboratoires de référence des groupes de spécialistes des dispositifs médicaux, soit de les remplacer par de tels groupes afin de faire en sorte que les mesures réglementaires reposent sur l'expertise nécessaire.

Sur un plan général, nombre d'États membres ont insisté sur la nécessité de mettre au point un ensemble législatif cohérent qui garantisse la sécurité du patient et favorise l'innovation afin d'améliorer les traitements, de réduire les coûts pour les patients et les contribuables et de préserver la compétitivité de l'industrie de l'UE.

Le Conseil a chargé ses instances préparatoires de continuer à examiner les deux dossiers **en vue d'arrêter une position du Conseil à l'automne 2014**.

Liste des dispositifs implantables et des dispositifs de classe III exemptés de l'obligation de conduire des investigations cliniques

2026/2661(DEA) - 01/12/2014

Le Conseil a pris note d'un rapport de la présidence sur l'état d'avancement des travaux sur deux projets de règlements relatifs, l'un, aux dispositifs médicaux et l'autre, aux [dispositifs médicaux de diagnostic in vitro](#).

Des progrès considérables ont été accomplis sur ces dossiers sous la présidence italienne. Cependant, les discussions doivent se poursuivre pour que le Conseil puisse parvenir à un accord.

Les questions en suspens sont les suivantes :

Dispositifs à visée esthétique: quinze délégations étaient favorables à l'inclusion de dispositifs à fonction esthétique dans le champ de la réglementation. Cinq délégations y étaient opposées principalement au motif que cela aurait augmenté la charge financière et administrative imposée aux autorités compétentes.

Produits ingérés: la proposition relative aux dispositifs médicaux prévoit l'inclusion de certaines substances ou combinaisons de substances destinées à être ingérées, inhalées ou administrées par voie rectale ou vaginale dans le champ d'application du règlement. Elle prévoit en outre que tous ces dispositifs doivent être classés comme des dispositifs à haut risque (classe III). Un compromis a été trouvé sur cette question dans la mesure où plusieurs délégations ont exprimé des préoccupations quant à la pertinence de la proposition, notamment en ce qui concerne la délimitation entre les dispositifs médicaux et les médicaments. Il a cependant été généralement reconnu que ces produits pourraient ne pas tomber en dehors du champ d'application.

Retraitement des dispositifs à usage unique: la proposition de la Commission prévoit des règles pour le retraitement des dispositifs à usage unique afin de les rendre aptes à une utilisation ultérieure dans l'Union. La présidence estime que la proposition de compromis qui permettrait aux États membres d'interdire le retraitement en vertu du droit national, tout en prévoyant que, s'il n'est pas interdit, le retraitement devrait suivre des règles harmonisées minimales, pourrait être soutenue par une large majorité.

Identification unique des dispositifs (IUD) : la proposition de la Commission contient une exigence selon laquelle les fabricants apposent sur leurs dispositifs une identification unique des dispositifs autorisant la traçabilité. Les questions en suspens comprennent les fonctionnalités du système, ainsi que la nature et la portée des exigences.

Désignation et surveillance des organismes notifiés chargés de l'évaluation de la conformité des dispositifs : le principal sujet de controverse est le niveau de détail prévu dans les dispositions législatives et partant, ce qui devrait plutôt relever de lignes directrices.

Mécanisme de contrôle pour certains dispositifs à haut risque: presque toutes les délégations ont déclaré que la procédure de contrôle telle que proposée par la Commission était impossible à appliquer. De nombreuses délégations ont estimé qu'un mécanisme de contrôle avant la mise sur le marché des dispositifs n'était pas nécessaire. D'autre part, certaines délégations souhaiteraient inclure un «mécanisme de contrôle pré-marché» pour les dispositifs implantables relevant de la classe de risque la plus élevée «dispositifs de classe III». Un éventuel compromis sur cette question reste possible.

Investigation clinique: les discussions en cours s'orientent vers un plus grand alignement des dispositions concernant les principes éthiques et méthodologiques sur celles qui sont d'application pour les essais cliniques des médicaments.

Tâches du groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux ou (GCDM): les discussions sur ce sujet sont étroitement liées à nombre d'autres questions toujours en débat. Une question centrale est le statut juridique des avis des MDCG : la plupart des délégations soutiennent que ces avis ne sauraient être de nature contraignante, car cela ferait du MDCG un organe de décision.

Rôle des groupes d'experts et des laboratoires de référence: alors que la plupart des délégations conviennent qu'il existe un besoin réel pour de tels laboratoires en ce qui concerne les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro afin de comparer les pouvoirs de prédiction de tests, quelques délégations estiment qu'un besoin similaire existe en ce qui concerne d'autres dispositifs médicaux. Elles seraient plutôt favorables à la création de groupes d'experts ayant des compétences pour certains groupes de dispositifs.

La présidence est convaincue d'avoir contribué à l'avancement des travaux et a l'intention d'achever l'examen des deux propositions d'ici la fin de son mandat.