

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.