

Procedure file

Informations de base	
COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Règlement 2023/0005(COD)	Procédure terminée
Dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro Modification Règlement 2017/745 2012/0266(COD) Modification Règlement 2017/746 2012/0267(COD)	
Sujet 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
	ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire		
	Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
	EMPL Emploi et affaires sociales	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
	IMCO Marché intérieur et protection des consommateurs	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
Conseil de l'Union européenne	Formation du Conseil Education, jeunesse, culture et sport	Réunion 6785	Date 07/03/2023
Comité économique et social européen Comité européen des régions			

Evénements clés			
06/01/2023	Publication de la proposition législative	COM(2023)0010	Résumé
26/01/2023	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
16/02/2023	Décision du Parlement, 1ère lecture	T9-0052/2023	Résumé
07/03/2023	Adoption de l'acte par le Conseil après la 1ère lecture du Parlement		
15/03/2023	Signature de l'acte final		
20/03/2023	Publication de l'acte final au Journal		

Informations techniques	
Référence de procédure	2023/0005(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Législation
Instrument législatif	Règlement
	Modification Règlement 2017/745 2012/0266(COD) Modification Règlement 2017/746 2012/0267(COD)
Base juridique	Traité sur le fonctionnement de l'UE TFEU 114; Règlement du Parlement EP 170; Traité sur le fonctionnement de l'UE TFEU 168-p4
Consultation obligatoire d'autres institutions	Comité économique et social européen Comité européen des régions
Etape de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission parlementaire	ENVI/9/11070

Portail de documentation					
Document de base législatif		COM(2023)0010	06/01/2023	EC	Résumé
Comité économique et social: avis, rapport		CES0203/2023	24/01/2023	ESC	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T9-0052/2023	16/02/2023	EP	Résumé
Projet d'acte final		00001/2023/LEX	15/03/2023	CSL	

Acte final
Règlement 2023/607 JO L 080 20.03.2023, p. 0024

Dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

OBJECTIF : faire en sorte que les patients de toute l'Europe aient accès à des dispositifs médicaux sûrs.

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 : les règlements [\(UE\) 2017/745](#) (RDM) et [\(UE\) 2017/746](#) (RDIV) du Parlement européen et du Conseil établissent un nouveau cadre réglementaire pour garantir le bon fonctionnement du marché intérieur en ce qui concerne les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, en se fondant sur un niveau élevé de protection de la santé des patients et des utilisateurs.

En outre, les deux règlements :

- fixent des normes élevées de qualité et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro afin de faire face aux enjeux communs de sécurité relatifs à ces dispositifs;

- renforcent considérablement certains aspects essentiels du précédent cadre réglementaire tels que la supervision des organismes notifiés, les procédures d'évaluation de la conformité, les exigences en matière de preuves cliniques, la vigilance et la surveillance du marché, tout en introduisant des dispositions garantissant la transparence et la traçabilité des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

En raison de l'incidence de la pandémie de COVID-19, la date d'application du RDM a été reportée d'un an au 26 mai 2021 par le [règlement \(UE\) 2020/561](#) du Parlement européen et du Conseil, tandis que la date du 26 mai 2024 a été maintenue en tant que date de fin de la période de transition pendant laquelle certains dispositifs qui sont encore conformes à la directive 90/385/CEE ou à la directive 93/42/CEE peuvent

être mis sur le marché ou mis en service.

Malgré des progrès considérables réalisés au cours des dernières années, la capacité globale des organismes dévaluation de la conformité («notifiés») reste insuffisante pour mener à bien les tâches qui leur sont demandées. En outre, de nombreux fabricants ne sont pas suffisamment préparés pour satisfaire aux exigences renforcées du RDM d'ici la fin de la période de transition, ce qui menace la disponibilité des dispositifs médicaux sur le marché de l'UE.

L'objectif général des modifications proposées est donc de maintenir l'accès des patients à un large éventail de dispositifs médicaux tout en assurant la transition vers le nouveau cadre.

CONTENU : la présente proposition ne modifie en substance ni le RDM ni le RDIV, pas plus qu'elle n'impose de nouvelles obligations aux parties concernées. Elle vise principalement à modifier les dispositions transitoires, en prévoyant un délai supplémentaire pour la transition vers les exigences du RDM afin d'éviter les pénuries.

Concrètement, la proposition vise donc à :

- prolonger la période de transition actuelle prévue à l'article 120 du RDM, moyennant certaines conditions, de sorte que seuls les dispositifs qui sont sûrs et pour lesquels les fabricants ont déjà pris des mesures pour passer au RDM bénéficieront du délai supplémentaire. La période de transition serait prolongée du 26 mai 2024 au 31 décembre 2027 pour les dispositifs présentant un risque élevé et jusqu'au 31 décembre 2028 pour les dispositifs à faible et moyen risque;

- supprimer le délai de «vente limitée» dans les dispositions pertinentes du RDM et du RDIV, c'est-à-dire la date jusqu'à laquelle peuvent être mis à disposition les dispositifs qui sont mis sur le marché avant ou pendant la période de transition et qui se trouvent encore dans la chaîne d'approvisionnement lorsque la période de transition prolongée est terminée.

La prolongation de la période de transition est complétée par une prorogation de la validité des certificats délivrés au titre des anciennes directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil pour les dispositifs bénéficiant de la période de transition prolongée. De même, la validité des certificats déjà arrivés à expiration depuis le 26 mai 2021 serait prolongée, sous certaines conditions.

Dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Le Parlement européen a adopté par 537 voix pour, 3 contre et 24 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 les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux et à certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Le Parlement a arrêté sa position en première lecture suivant la procédure législative ordinaire en faisant sienne la proposition de la Commission.

L'objectif du règlement est de pallier les risques de pénuries de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et de maintenir ainsi l'accès des patients à un large éventail de dispositifs médicaux.

Les règlements (UE) 2017/745 (RDM) et (UE) 2017/746 (RDIV) du Parlement européen et du Conseil établissent un nouveau cadre réglementaire en vue de garantir le bon fonctionnement du marché intérieur en ce qui concerne les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, sur la base d'un niveau élevé de protection de la santé des patients et des utilisateurs.

Le RDM est applicable depuis le 26 mai 2021. La période de transition prévue au règlement prendra fin le 26 mai 2024.

Le RDIV est applicable depuis le 26 mai 2022. Une prolongation échelonnée de sa période de transition, a été adoptée, allant du 26 mai 2025 pour les diagnostics in vitro à haut risque au 26 mai 2027 pour les diagnostics in vitro à faible risque et au 26 mai 2028 pour certaines dispositions concernant les dispositifs fabriqués et utilisés dans les établissements de santé.

Malgré l'augmentation constante du nombre d'organismes notifiés désignés conformément au règlement (UE) 2017/745, la capacité globale des organismes notifiés n'est toujours pas suffisante pour assurer l'évaluation de la conformité du grand nombre de dispositifs couverts par des certificats délivrés conformément à la directive 90/385/CEE ou à la directive 93/42/CEE avant le 26 mai 2024. Un grand nombre de fabricants, en particulier des petites et moyennes entreprises, ne sont pas suffisamment préparés pour démontrer le respect des exigences du règlement (UE) 2017/745.

Le règlement modificatif donc à :

- prolonger la période de transition actuelle prévue à l'article 120 du RDM, moyennant certaines conditions, de sorte que seuls les dispositifs qui sont sûrs et pour lesquels les fabricants ont déjà pris des mesures pour passer au RDM bénéficieront du délai supplémentaire. La période de transition est prolongée du 26 mai 2024 au 31 décembre 2027 pour les dispositifs présentant un risque élevé et jusqu'au 31 décembre 2028 pour les dispositifs à faible et moyen risque;

- supprimer le délai de «vente limitée» dans les dispositions pertinentes du RDM et du RDIV, c'est-à-dire la date jusqu'à laquelle peuvent être mis à disposition les dispositifs qui sont mis sur le marché avant ou pendant la période de transition et qui se trouvent encore dans la chaîne d'approvisionnement lorsque la période de transition prolongée est terminée;

- prolonger la validité des certificats délivrés au titre des anciennes directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil pour les dispositifs bénéficiant de la période de transition prolongée. De même, la validité des certificats déjà arrivés à expiration depuis le 26 mai 2021 est prolongée, sous certaines conditions.

Transparence			
LUENA César	Membre	14/02/2023	Edwards Lifesciences

