

Procedure file

Informations de base	
<p>COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure 2024/0021(COD) codécision) Règlement</p> <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 2012/0266(COD) Modification Règlement 2017/746 2012/0267(COD)</p> <p>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</p>	Procédure terminée

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 Commission européenne	DG de la Commission Santé et sécurité alimentaire	Commissaire KYRIAKIDES Stella	
Comité économique et social européen Comité européen des régions			

Evénements clés			
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 procédure	2024/0021(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 168-p4; Règlement du Parlement EP 170; Traité sur le fonctionnement de l'UE TFEU 114
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/9/14040

Portail de documentation					
Document de base législatif		COM(2024)0043	23/01/2024	EC	Résumé
Comité économique et social: avis, rapport		CES0746/2024	20/03/2024	ESC	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T9-0368/2024	25/04/2024	EP	Résumé
Projet d'acte final		00054/2024/LEX	13/06/2024	CSL	

Informations complémentaires		
Document de recherche	Briefing	03/04/2024

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

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

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 de registre 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

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.

Transparence				
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	22/02/2024	Medical Mountains
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	29/01/2024	MedTech Europe
LIESE Peter	Membre	18/03/2024	Bundesverband Medizintechnologie	
LIESE Peter	Membre	04/03/2024	Bundesverband Medizintechnologie	
NIEBLER Angelika	Membre	22/02/2024	Deutsche Sozialversicherung Europavertretung	