



UNION EUROPÉENNE

LE PARLEMENT EUROPÉEN

LE CONSEIL

Bruxelles, le 16 décembre 2021
(OR. en)

2021/0323 (COD)

PE-CONS 79/21

PHARM 205
SAN 694
MI 873
COMPET 855
CODEC 1514

ACTES LÉGISLATIFS ET AUTRES INSTRUMENTS

Objet: RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL modifiant le règlement (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et l'application différée des conditions en matière de dispositifs fabriqués et utilisés en interne

RÈGLEMENT (UE) 2021/...
DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du ...

modifiant le règlement (UE) 2017/746
en ce qui concerne les dispositions transitoires
relatives à certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
et l'application différée des conditions
en matière de dispositifs fabriqués et utilisés en interne

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114 et son article 168, paragraphe 4, point c),

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen¹,

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire²,

¹ Avis du 8 décembre 2021 (non encore paru au Journal officiel).

² Position du Parlement européen du 15 décembre 2021 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil¹ établit un nouveau cadre réglementaire en vue de garantir le bon fonctionnement du marché intérieur des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro régis par ledit règlement, sur la base d'un niveau élevé de protection de la santé des patients et des utilisateurs, et ce en tenant compte des petites et moyennes entreprises actives dans ce domaine. Dans le même temps, le règlement (UE) 2017/746 fixe des normes élevées de qualité et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro afin de faire face aux enjeux communs de sécurité relatifs à ces dispositifs. En outre, le règlement (UE) 2017/746 renforce considérablement certains aspects essentiels de l'approche réglementaire de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil², tels que la supervision des organismes notifiés, la classification en fonction des risques, les procédures d'évaluation de la conformité, l'évaluation des performances et les études des performances, la vigilance et la surveillance du marché, tout en introduisant des dispositions garantissant la transparence et la traçabilité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

¹ Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (JO L 117 du 5.5.2017, p. 176).

² Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (JO L 331 du 7.12.1998, p. 1).

- (2) La pandémie de COVID-19 et la crise de santé publique qui en résulte ont constitué et continuent de constituer un défi sans précédent pour les États membres, ainsi qu'une charge considérable pour les autorités nationales, les établissements de santé, les citoyens de l'Union, les organismes notifiés et les opérateurs économiques. La crise de santé publique a créé des circonstances extraordinaires qui exigent des ressources supplémentaires considérables ainsi qu'une augmentation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro vitaux disponibles, qui n'auraient pu être raisonnablement anticipées au moment de l'adoption du règlement (UE) 2017/746. Ces circonstances extraordinaires ont une incidence significative sur divers domaines régis par ledit règlement, tels que la désignation et les activités des organismes notifiés ainsi que la mise sur le marché et la mise à disposition sur le marché de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dans l'Union.
- (3) Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sont essentiels à la santé et à la sécurité des citoyens de l'Union et les tests SARS-CoV-2, en particulier, sont fondamentaux pour lutter contre la pandémie. Par conséquent, il est nécessaire de garantir un approvisionnement ininterrompu de ces dispositifs sur le marché de l'Union.

- (4) Compte tenu de l'ampleur inédite des difficultés actuelles, des ressources supplémentaires dont les États membres, les établissements de santé, les organismes notifiés, les opérateurs économiques et les autres parties concernées ont besoin pour lutter contre la pandémie de COVID-19, et des capacités actuellement limitées des organismes notifiés, et vu la complexité du règlement (UE) 2017/746, il est très probable que les États membres, les établissements de santé, les organismes notifiés, les opérateurs économiques et les autres parties concernées ne seront pas en mesure d'assurer la mise en œuvre correcte et l'application complète dudit règlement à partir du 26 mai 2022 comme le prévoit celui-ci.
- (5) En outre, la période transitoire actuelle prévue par le règlement (UE) 2017/746 en ce qui concerne la validité des certificats délivrés par les organismes notifiés pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* au titre de la directive 98/79/CE prendra fin à la même date que la période transitoire prévue par le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil¹ en ce qui concerne la validité de certaines déclarations CE de conformité et de certains certificats délivrés par les organismes notifiés pour les dispositifs médicaux au titre des directives 90/385/CEE² et 93/42/CEE³ du Conseil, à savoir le 26 mai 2024. Cette situation pèse sur les acteurs concernés à la fois par les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

¹ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1).

² Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (JO L 189 du 20.7.1990, p. 17).

³ Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (JO L 169 du 12.7.1993, p. 1).

- (6) Afin de garantir le bon fonctionnement du marché intérieur et un niveau élevé de protection de la santé publique et de la sécurité des patients, ainsi que d'assurer la sécurité juridique et d'éviter d'éventuelles perturbations du marché, il est nécessaire de prolonger les périodes transitoires prévues par le règlement (UE) 2017/746 pour les dispositifs couverts par des certificats délivrés par des organismes notifiés conformément à la directive 98/79/CE. Pour les mêmes raisons, il est également nécessaire de prévoir une période transitoire suffisante pour les dispositifs devant faire l'objet, pour la première fois, d'une évaluation de la conformité impliquant un organisme notifié au titre du règlement (UE) 2017/746.
- (7) En ce qui concerne la période de temps nécessaire pour accroître la capacité des organismes notifiés, il convient de trouver un équilibre entre les capacités disponibles limitées de tels organismes et la garantie d'un niveau élevé de protection de la santé publique. Par conséquent, les périodes transitoires applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* qui doivent faire l'objet, pour la première fois, d'une évaluation de la conformité impliquant un organisme notifié au titre du règlement (UE) 2017/746 devraient varier en fonction du risque, plus ou moins élevé, que présentent les dispositifs. La durée de la période transitoire devrait dépendre de la classe de risque du dispositif concerné, de sorte qu'elle soit plus courte pour les dispositifs appartenant à une classe de risque plus élevée et plus longue pour les dispositifs appartenant à une classe de risque plus faible.

- (8) Afin de ménager suffisamment de temps pour continuer de mettre à disposition sur le marché les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro légalement mis sur le marché conformément aux dispositions transitoires prévues par le présent règlement, y compris pour fournir ces dispositifs aux utilisateurs finaux ou pour les mettre en service, la date de vente limite au 27 mai 2025 prévue par le règlement (UE) 2017/746 devrait être adaptée de manière à tenir compte des périodes transitoires supplémentaires prévues par le présent règlement.
- (9) Eu égard aux ressources nécessaires aux établissements de santé dans la lutte contre la pandémie de COVID-19, ces établissements devraient disposer d'un délai supplémentaire pour se préparer à remplir les conditions spécifiques relatives à la fabrication et l'utilisation de dispositifs au sein d'un même établissement de santé (ci-après dénommés "dispositifs fabriqués et utilisés en interne") fixées dans le règlement (UE) 2017/746. L'application de ces conditions devrait dès lors être différée. Étant donné que les établissements de santé ont besoin d'une vue d'ensemble complète des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro portant le marquage CE disponibles sur le marché, la condition obligeant l'établissement de santé à justifier du fait que les besoins spécifiques du groupe cible de patients ne peuvent pas être satisfaits, ou ne peuvent pas être satisfaits au niveau de performances approprié, par un dispositif équivalent disponible sur le marché ne devrait pas être applicable avant la fin des périodes transitoires prévues par le présent règlement.
- (10) Il convient donc de modifier le règlement (UE) 2017/746 en conséquence.

- (11) Étant donné que les objectifs du présent règlement, à savoir la prolongation des périodes transitoires prévues dans le règlement (UE) 2017/746, l'introduction de dispositions transitoires supplémentaires dans ledit règlement et le report de l'application des dispositions dudit règlement en ce qui concerne les dispositifs fabriqués et utilisés en interne, ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres mais peuvent, en raison de leurs dimensions et de leurs effets, l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.
- (12) L'adoption du présent règlement a lieu dans des circonstances exceptionnelles nées de la pandémie de COVID-19 et de la crise de santé publique qui en résulte. Pour obtenir l'effet escompté de la modification du règlement (UE) 2017/746 eu égard aux périodes transitoires, aux dispositions transitoires supplémentaires et à l'application des dispositions relatives aux dispositifs fabriqués et utilisés en interne, notamment en vue d'assurer la sécurité juridique pour les opérateurs économiques, il est nécessaire que le présent règlement entre en vigueur avant le 26 mai 2022. Par conséquent, il s'avère approprié de prévoir une exception au délai de huit semaines visé à l'article 4 du protocole n° 1 sur le rôle des parlements nationaux dans l'Union européenne, annexé au traité sur l'Union européenne, au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et au traité instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique.

- (13) Eu égard à la nécessité impérieuse de réagir immédiatement à la crise de santé publique liée à la pandémie de COVID-19, le présent règlement devrait entrer en vigueur de toute urgence le jour de sa publication au Journal officiel de l'Union européenne,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement (UE) 2017/746 est modifié comme suit:

1) L'article 110 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 2 est modifié comme suit:

i) au premier alinéa, la date "27 mai 2024" est remplacée par "27 mai 2025";

ii) au second alinéa, la date "27 mai 2024" est remplacée par "27 mai 2025";

b) les paragraphes 3 et 4 sont remplacés par le texte suivant:

"3. Par dérogation à l'article 5 du présent règlement, les dispositifs visés au deuxième et troisième alinéas du présent paragraphe peuvent être mis sur le marché ou mis en service jusqu'aux dates fixées auxdits alinéas, pour autant qu'à compter de la date d'application du présent règlement, ces dispositifs continuent de respecter la directive 98/79/CE et pour autant qu'il n'y ait pas de changement significatif dans la conception et la finalité de ces dispositifs.

Les dispositifs munis d'un certificat délivré conformément à la directive 98/79/CE et qui est valide en vertu du paragraphe 2 du présent article peuvent être mis sur le marché ou mis en service jusqu'au 26 mai 2025.

Les dispositifs pour lesquels la procédure d'évaluation de la conformité prévue par la directive 98/79/CE ne nécessitait pas l'intervention d'un organisme notifié, pour lesquels une déclaration de conformité a été établie avant le 26 mai 2022 conformément à ladite directive et pour lesquels la procédure d'évaluation de la conformité prévue par le présent règlement nécessite l'intervention d'un organisme notifié peuvent être mis sur le marché ou mis en service jusqu'aux dates suivantes:

- a) le 26 mai 2025, pour les dispositifs de classe D;
- b) le 26 mai 2026, pour les dispositifs de classe C;
- c) le 26 mai 2027, pour les dispositifs de classe B;
- d) le 26 mai 2027, pour les dispositifs de classe A mis sur le marché à l'état stérile.

Par dérogation au premier alinéa du présent paragraphe, les exigences du présent règlement relatives à la surveillance après commercialisation, à la surveillance du marché, à la vigilance, à l'enregistrement des opérateurs économiques et des dispositifs s'appliquent aux dispositifs visés aux deuxième et troisième alinéas du présent paragraphe, en lieu et place des exigences correspondantes de la directive 98/79/CE.

Sans préjudice du chapitre IV et du paragraphe 1 du présent article, l'organisme notifié qui a délivré le certificat visé au deuxième alinéa du présent paragraphe continue d'être responsable de la surveillance appropriée en ce qui concerne l'ensemble des exigences applicables relatives aux dispositifs qu'il a certifiés.

4. Les dispositifs légalement mis sur le marché conformément à la directive 98/79/CE avant le 26 mai 2022 peuvent continuer d'être mis à disposition sur le marché ou mis en service jusqu'au 26 mai 2025.

Les dispositifs légalement mis sur le marché à partir du 26 mai 2022 conformément au paragraphe 3 du présent article peuvent continuer d'être mis à disposition sur le marché ou mis en service jusqu'aux dates suivantes:

- a) le 26 mai 2026 pour les dispositifs visés au paragraphe 3, deuxième alinéa, ou au paragraphe 3, troisième alinéa, point a);
- b) le 26 mai 2027 pour les dispositifs visés au paragraphe 3, troisième alinéa, point b);
- c) le 26 mai 2028 pour les dispositifs visés au paragraphe 3, troisième alinéa, points c) et d).".

- 2) À l'article 112, deuxième alinéa, la date "27 mai 2025" est remplacée par "26 mai 2028".
- 3) À l'article 113, paragraphe 3, les points suivants sont ajoutés:
 - "i) l'article 5, paragraphe 5, points b) et c) et points e) à i), est applicable à partir du 26 mai 2024;
 - j) l'article 5, paragraphe 5, point d), est applicable à partir du 26 mai 2028."

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à ..., le

Par le Parlement européen

Le président

Par le Conseil

Le président
