



UNION EUROPÉENNE

LE PARLEMENT EUROPÉEN

LE CONSEIL

**Bruxelles, le 20 avril 2020
(OR. en)**

2020/0060 (COD)

PE-CONS 10/20

**PHARM 11
SAN 125
MI 105
COMPET 146
CODEC 251**

ACTES LÉGISLATIFS ET AUTRES INSTRUMENTS

Objet: **RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL modifiant le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux en ce qui concerne les dates d'application de certaines de ses dispositions**

RÈGLEMENT (UE) 2020/...
DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du ...

**modifiant le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
en ce qui concerne les dates d'application de certaines de ses dispositions**

(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,

après consultation du Comité économique et social européen,

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire¹,

¹ Position du Parlement européen du 17 avril 2020 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil¹ établit un nouveau cadre réglementaire en vue de garantir le bon fonctionnement du marché intérieur des dispositifs médicaux visés par ledit règlement, sur la base d'un niveau élevé de protection de la santé pour les patients et les utilisateurs, et compte tenu des petites et moyennes entreprises qui sont actives dans ce secteur. Dans le même temps, le règlement (UE) 2017/745 fixe des normes élevées de qualité et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux afin de faire face aux enjeux communs de sécurité relatifs à ces produits. En outre, pour améliorer la santé et la sécurité, le règlement (UE) 2017/745 renforce considérablement certains aspects essentiels de l'approche réglementaire en vigueur dans les directives 90/385/CEE² et 93/42/CEE du Conseil³, tels que la supervision des organismes notifiés, les procédures d'évaluation de la conformité, les investigations cliniques et l'évaluation clinique, la vigilance et la surveillance du marché, tout en introduisant des dispositions garantissant la transparence et la traçabilité des dispositifs médicaux.

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 90/385/CEE et 93/42/CE du Conseil (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).

- (2) La propagation du COVID-19 et la crise de santé publique qui en résulte constituent un défi sans précédent pour les États membres et représentent une charge considérable pour les autorités nationales, les établissements de santé, les citoyens de l'Union 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 vitaux disponibles, qui n'auraient pu être raisonnablement anticipées au moment de l'adoption du règlement (UE) 2017/745. Ces circonstances extraordinaires ont une incidence significative sur divers domaines couverts par le règlement (UE) 2017/745, 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 dans l'Union.
- (3) Le rôle des dispositifs médicaux, tels que les gants médicaux, les masques chirurgicaux, les équipements de soins intensifs et autre matériel médical, dans le contexte de la propagation du COVID-19 et de la crise de santé publique qui en résulte, est essentiel pour garantir la santé et la sécurité des citoyens de l'Union et permettre aux États membres de procurer les traitements médicaux nécessaires aux patients qui en ont besoin de toute urgence.
- (4) Compte tenu de l'ampleur inédite des difficultés actuelles et de la complexité du règlement (UE) 2017/745, il est très probable que les États membres, les établissements de santé, les opérateurs économiques et les autres parties concernées ne seront pas en mesure d'assurer la mise en œuvre et l'application correctes dudit règlement à partir du 26 mai 2020 comme le prévoit celui-ci.

- (5) 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, d'assurer la sécurité juridique et d'éviter d'éventuelles perturbations du marché, il est nécessaire de reporter la date d'application de certaines dispositions du règlement (UE) 2017/745. Compte tenu de la propagation du COVID-19 et de la crise de santé publique qui en résulte, de son évolution épidémiologique ainsi que des ressources supplémentaires nécessitées par les États membres, les établissements de santé, les opérateurs économiques et les autres parties concernées, il convient de reporter d'un an la date d'application desdites dispositions du règlement (UE) 2017/745.
- (6) Il y a lieu de reporter la date d'application des dispositions du règlement (UE) 2017/745 qui auraient dû s'appliquer à partir du 26 mai 2020. Afin d'assurer la continuité dans la mise à disposition de dispositifs médicaux sur le marché de l'Union, et notamment de dispositifs médicaux revêtant une importance vitale dans le contexte de la propagation du COVID-19 et de la crise de santé publique qui en résulte, il est également nécessaire d'adapter certaines dispositions transitoires du règlement (UE) 2017/745 qui, autrement, ne s'appliqueraient plus.

- (7) Les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE ainsi que le règlement (UE) 2017/745 habilent les autorités nationales compétentes, sur demande dûment justifiée, à autoriser la mise sur le marché de dispositifs médicaux pour lesquels les procédures d'évaluation de la conformité correspondantes n'ont pas été appliquées mais dont l'utilisation est dans l'intérêt de la protection de la santé, ou dans l'intérêt de la santé publique ou de la sécurité ou de la santé des patients respectivement ("dérogation nationale"). Le règlement (UE) 2017/745 permet aussi à la Commission, dans des cas exceptionnels, d'étendre pour une durée limitée la validité d'une dérogation nationale au territoire de l'Union ("dérogation valable dans l'ensemble de l'Union"). Compte tenu de la propagation du COVID-19 et de la crise de santé publique qui en résulte, la Commission devrait pouvoir adopter des dérogations valables dans l'ensemble de l'Union à la suite de dérogations nationales afin de remédier de manière efficace à d'éventuelles pénuries de dispositifs médicaux vitaux dans l'ensemble de l'Union. C'est pourquoi il convient que la disposition pertinente du règlement (UE) 2017/745 s'applique dans les plus brefs délais et que les dispositions correspondantes des directives 90/385/CEE et 93/42/CEE soient abrogées à partir de cette date. Étant donné qu'il convient de donner à la Commission la possibilité d'adopter des dérogations valables dans l'ensemble de l'Union, pendant une période transitoire, en ce qui concerne les dérogations nationales aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE, il est nécessaire d'apporter certaines modifications aux dispositions pertinentes du règlement (UE) 2017/745.

- (8) Afin de couvrir toute dérogation nationale accordée par les États membres conformément à la directive 90/385/CEE ou à la directive 93/42/CEE, dans le contexte de la propagation du COVID-19, avant l'entrée en vigueur du présent règlement, il convient de prévoir la possibilité, pour les États membres, de notifier ces dérogations nationales, et pour la Commission, d'étendre la validité de ces dérogations au territoire de l'Union.
- (9) En vue d'assurer la continuité d'un cadre réglementaire opérationnel et efficace pour les dispositifs médicaux, il est nécessaire de reporter la date d'application de la disposition abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE.
- (10) Étant donné que les objectifs du présent règlement, à savoir le report de l'application de certaines dispositions du règlement (UE) 2017/745 et permettre l'extension de la validité des dérogations nationales autorisées au titre de la directive 90/385/CEE ou de la directive 93/42/CEE au territoire de l'Union, ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres mais peuvent, en raison des dimensions et des effets de l'action, 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 tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.

- (11) L'adoption du présent règlement a lieu dans des circonstances exceptionnelles nées de la propagation du COVID-19 et de la crise de santé publique qui en résulte. Pour obtenir l'effet prévu de la modification du règlement (UE) 2017/745 eu égard aux dates d'application de certaines dispositions, il est nécessaire que le présent règlement entre en vigueur avant le 26 mai 2020. Par conséquent, il est apparu 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.
- (12) Face à la nécessité impérieuse de répondre immédiatement à la crise de santé publique liée à la propagation du COVID-19, le présent règlement devrait entrer en vigueur de toute urgence le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.
- (13) Il convient donc de modifier le règlement (UE) 2017/745 en conséquence,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement (UE) 2017/745 est modifié comme suit:

- 1) À l'article 1^{er}, paragraphe 2, le deuxième alinéa est modifié comme suit:
 - a) dans la première phrase, la date du "26 mai 2020" est remplacée par celle du "26 mai 2021";
 - b) dans la seconde phrase, la date du "26 mai 2020" est remplacée par celle du "26 mai 2021".
- 2) L'article 17 est modifié comme suit:
 - a) le paragraphe 5 est modifié comme suit:
 - i) dans la première phrase, la date du "26 mai 2020" est remplacée par celle du "26 mai 2021";
 - ii) dans la troisième phrase, la date du "26 mai 2020" est remplacée par celle du "26 mai 2021";
 - b) au paragraphe 6, la date du "26 mai 2020" est remplacée par celle du "26 mai 2021".
- 3) À l'article 34, paragraphe 1, la date du "25 mars 2020" est remplacée par celle du "25 mars 2021".

4) L'article 59 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

"1. Par dérogation à l'article 52 du présent règlement ou, pour la période comprise entre le ... [date d'entrée en vigueur du présent règlement modificatif] et le 25 mai 2021, par dérogation à l'article 9, paragraphes 1 et 2, de la directive 90/385/CEE ou à l'article 11, paragraphes 1 à 6, de la directive 93/42/CEE, toute autorité compétente peut, sur demande dûment justifiée, autoriser la mise sur le marché ou la mise en service, sur le territoire de l'État membre concerné, d'un dispositif donné pour lequel les procédures visées aux articles en question n'ont pas été appliquées mais dont l'utilisation est dans l'intérêt de la santé publique ou de la sécurité ou de la santé des patients.";

b) au paragraphe 2, l'alinéa suivant est ajouté:

"L'État membre peut informer la Commission et les autres États membres de toute autorisation accordée conformément à l'article 9, paragraphe 9, de la directive 90/385/CEE ou à l'article 11, paragraphe 13, de la directive 93/42/CEE avant le ... [date d'entrée en vigueur du présent règlement modificatif].";

- c) au paragraphe 3, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

"Après avoir été informée comme le prévoit le paragraphe 2 du présent article, la Commission, dans des cas exceptionnels liés à la santé publique ou à la sécurité ou la santé des patients peut, au moyen d'actes d'exécution, étendre pour une durée limitée la validité d'une autorisation accordée par un État membre en application du paragraphe 1 du présent article ou, lorsque l'autorisation a été accordée avant le ... [date d'entrée en vigueur du présent règlement modificatif], conformément à l'article 9, paragraphe 9, de la directive 90/385/CEE ou à l'article 11, paragraphe 13, de la directive 93/42/CEE, au territoire de l'Union et définir les conditions de mise sur le marché ou de mise en service du dispositif concerné. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 114, paragraphe 3."

- 5) À l'article 113, la date du "25 février 2020" est remplacée par celle du "25 février 2021".

- 6) L'article 120 est modifié comme suit:

- a) au paragraphe 1, la date du "26 mai 2020" est remplacée par celle du "26 mai 2021";

b) au paragraphe 3, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

"3. Par dérogation à l'article 5 du présent règlement, un dispositif qui est un dispositif de classe I au sens de la directive 93/42/CEE, pour lequel la déclaration de conformité a été établie avant le 26 mai 2021 et pour lequel la procédure d'évaluation de la conformité au titre du présent règlement nécessite l'intervention d'un organisme notifié, ou qui possède un certificat délivré conformément à la directive 90/385/CEE ou à la directive 93/42/CEE et qui est valable en vertu du paragraphe 2 du présent article, peut être mis sur le marché ou mis en service jusqu'au 26 mai 2024, à condition qu'à partir du 26 mai 2021, il continue à être conforme à l'une ou l'autre de ces directives et qu'il n'y ait pas de modification significative de la conception et de la destination. Cependant, 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 en lieu et place des exigences correspondantes desdites directives.";

c) le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

"4. Les dispositifs légalement mis sur le marché conformément aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE avant le 26 mai 2021 et les dispositifs mis sur le marché à compter du 26 mai 2021 conformément au paragraphe 3 du présent article, peuvent continuer d'être mis à disposition sur le marché ou mis en service jusqu'au 26 mai 2025.";

d) au paragraphe 5, la date du "26 mai 2020" est remplacée par celle du "26 mai 2021";

e) le paragraphe 6 est remplacé par le texte suivant:

"6. Par dérogation aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE, les organismes d'évaluation de la conformité conformes au présent règlement peuvent être désignés et notifiés avant le 26 mai 2021. Les organismes notifiés qui sont désignés et notifiés conformément au présent règlement peuvent mettre en œuvre les procédures d'évaluation de la conformité établies par celui-ci et délivrer des certificats conformément au présent règlement avant le 26 mai 2021.";

f) le paragraphe 10 est remplacé par le texte suivant:

"10. Les dispositifs relevant du présent règlement en vertu de l'article 1^{er}, paragraphe 6, point g), qui ont été légalement mis sur le marché ou mis en service conformément aux règles en vigueur dans les États membres avant le 26 mai 2021 peuvent continuer d'être mis sur le marché et mis en service dans les États membres concernés.";

g) le paragraphe 11 est modifié comme suit:

i) dans la première phrase, la date du "26 mai 2020" est remplacée par celle du "26 mai 2021";

ii) dans la seconde phrase, la date du "26 mai 2020" est remplacée par celle du "26 mai 2021".

7) À l'article 122, le premier alinéa est modifié comme suit:

a) dans la partie introductive, la date du "26 mai 2020" est remplacée par celle du "26 mai 2021";

b) le tiret suivant est ajouté:

"– de l'article 9, paragraphe 9, de la directive 90/385/CEE, et de l'article 11, paragraphe 13, de la directive 93/42/CEE qui sont abrogés avec effet à partir du ... [date d'entrée en vigueur du présent règlement modificatif]".

8) L'article 123 est modifié comme suit:

a) au paragraphe 2, la date du "26 mai 2020" est remplacée par celle du "26 mai 2021";

b) le paragraphe 3 est modifié comme suit:

i) au point a), la date du "26 mai 2020" est remplacée par celle du "26 mai 2021";

ii) dans la première phrase du point d), la date du "26 mai 2020" est remplacée par celle du "26 mai 2021";

iii) le point g) est remplacé par le texte suivant:

"g) pour les dispositifs réutilisables dont le support IUD doit être apposé sur le dispositif lui-même, l'article 27, paragraphe 4, s'applique:

i) aux dispositifs implantables et aux dispositifs de classe III, à compter du 26 mai 2023;

ii) aux dispositifs des classes IIa et IIb, à compter du 26 mai 2025;

iii) aux dispositifs de classe I, à compter du 26 mai 2027;"

iv) le point suivant est ajouté:

"j) l'article 59 est applicable à partir du ... [date d'entrée en vigueur du présent règlement modificatif]".

9) À l'annexe IX, section 5.1., point h), la date du "26 mai 2020" est remplacée par celle du "26 mai 2021".

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 Bruxelles le

Par le Parlement européen
Le président

Par le Conseil
Le président