



UNION EUROPÉENNE

LE PARLEMENT EUROPÉEN

LE CONSEIL

Bruxelles, le 24 mai 2024
(OR. en)

2024/0021(COD)

PE-CONS 54/24

SAN 104
PHARM 28
MI 209
COMPET 215
CODEC 582

ACTES LÉGISLATIFS ET AUTRES INSTRUMENTS

Objet: 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'informer en cas d'interruption ou de cessation d'approvisionnement et les dispositions transitoires applicables à certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

RÈGLEMENT (UE) 2024/...
DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du ...

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

(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 20 mars 2024 (non encore paru au Journal officiel).

² Position du Parlement européen du 25 avril 2024... (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du

considérant ce qui suit:

- (1) Les règlements (UE) 2017/745³ et (UE) 2017/746⁴ du Parlement européen et du Conseil établissent un 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. Dans le même temps, les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 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. En outre, les deux règlements renforcent considérablement certains aspects essentiels du précédent cadre réglementaire établi par les directives 90/385/CEE⁵ et 93/42/CEE⁶ du Conseil, ainsi que par la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil⁷, tels que la supervision des organismes notifiés, la classification en fonction des risques, les procédures d'évaluation de la conformité, les exigences en matière de preuves cliniques, la vigilance et la surveillance du marché. Ils nécessitent, de surcroît, l'établissement d'une base de données européenne sur les dispositifs médicaux (ci-après dénommée "Eudamed") pour permettre la transparence et la traçabilité des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

³ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

⁴ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

⁵ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj>).

⁶ Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (JO L 169 du 12.7.1993, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj>).

⁷ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj>).

- (2) Les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 font obligation à la Commission d'établir, de mettre à jour et de gérer Eudamed, qui inclut sept systèmes électroniques interconnectés. La mise au point de quatre systèmes électroniques a été menée à bien et l'achèvement de deux autres systèmes électroniques est attendu en 2024. Cependant, l'élaboration du système électronique sur les investigations cliniques et les études des performances a été considérablement retardée, en raison de la complexité technique des exigences et des flux de travail à mettre en place.
- (3) En vertu des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746, les obligations et exigences qui ont trait à Eudamed sont applicables à partir d'une certaine date, une fois que la Commission aura vérifié qu'Eudamed est pleinement opérationnelle et aura publié un avis à cet effet. La mise au point retardée du dernier système électronique empêche ainsi l'utilisation obligatoire des systèmes électroniques qui sont disponibles.
- (4) L'utilisation des systèmes électroniques qui sont achevés ou qui sont sur le point de l'être soutiendrait largement la mise en œuvre effective et efficiente des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746, en réduisant la charge administrative des opérateurs économiques. Il convient donc d'autoriser le déploiement progressif des systèmes électroniques individuels d'Eudamed une fois que leur fonctionnalité aura été vérifiée conformément à la procédure établie dans le règlement (UE) 2017/745.

- (5) Eu égard au déploiement progressif des systèmes électroniques d'Eudamed et pour éviter qu'au cours de certaines périodes l'enregistrement ait lieu à la fois dans les bases de données nationales et dans Eudamed, il convient d'aligner les dates d'application des obligations et exigences qui ont trait à Eudamed sur les dates d'application des exigences correspondantes en matière d'enregistrement national fondées sur les directives 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.
- (6) En raison du retard dans la mise au point du système électronique relatif aux investigations cliniques et aux études des performances, il convient également d'adapter le calendrier d'application de l'évaluation coordonnée des investigations cliniques et des études de performance, en maintenant le principe selon lequel les États membres devraient d'abord avoir la possibilité d'y participer sur une base volontaire avant que la participation à l'évaluation coordonnée ne devienne obligatoire pour tous les États membres.
- (7) Malgré l'augmentation du nombre d'organismes notifiés désignés conformément au règlement (UE) 2017/746, la capacité globale des organismes notifiés n'est toujours pas suffisante pour assurer la certification du grand nombre de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qui doivent faire l'objet d'une évaluation de la conformité faisant intervenir un organisme notifié au titre dudit règlement.
- (8) Le nombre de demandes d'évaluation de la conformité de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro présentées par des fabricants et le nombre de certificats délivrés par les organismes notifiés à ce jour indiquent que la transition vers le cadre réglementaire établi par le règlement (UE) 2017/746 n'a pas évolué d'une manière qui garantirait une transition harmonieuse vers les nouvelles règles dudit cadre.

- (9) Il est très probable que de nombreux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sûrs et critiques, qui sont indispensables pour le diagnostic et le traitement médicaux de patients, ne pourront pas être certifiés conformément au règlement (UE) 2017/746 avant la fin des périodes transitoires. Cela entraîne un risque de pénuries, surtout en ce qui concerne les dispositifs présentant le risque le plus élevé (classe D) d'ici la fin de la période transitoire actuelle, le 26 mai 2025. Il est donc nécessaire de faire en sorte qu'il existe un approvisionnement ininterrompu en dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sur le marché de l'Union.
- (10) Afin de garantir un niveau élevé de protection de la santé publique et de la sécurité des patients, tout en préservant le bon fonctionnement du marché intérieur, d'assurer la sécurité juridique et d'éviter une potentielle perturbation du marché, il est nécessaire de prolonger à nouveau les périodes transitoires fixées dans le règlement (UE) 2017/746 pour les dispositifs couverts par des certificats délivrés par les organismes notifiés conformément à la directive 98/79/CE et pour les dispositifs qui doivent faire l'objet d'une évaluation de la conformité faisant intervenir un organisme notifié pour la première fois au titre du règlement (UE) 2017/746. Pour atteindre ces objectifs, il convient que la période transitoire prolongée concerne toutes les classes de dispositifs, de sorte à garantir une répartition raisonnable de la charge de travail entre les organismes notifiés à temps et à éviter tout obstacle au processus de certification.
- (11) La prolongation devrait avoir une durée suffisante pour donner aux fabricants et aux organismes notifiés le temps nécessaire à la réalisation des évaluations de la conformité requises. La prolongation devrait viser à assurer un niveau élevé de protection de la santé publique, y compris la sécurité des patients, et à éviter les pénuries de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro nécessaires au bon fonctionnement des services de soins de santé, sans abaisser les exigences actuelles en matière de qualité ou de sécurité.

- (12) Il y a lieu de soumettre la prolongation à certaines conditions afin de faire en sorte que seuls les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sûrs et pour lesquels les fabricants ont pris certaines mesures afin de se conformer au règlement (UE) 2017/746 bénéficient de cette période transitoire supplémentaire.
- (13) Afin d'assurer une transition progressive vers le règlement (UE) 2017/746, il convient que la surveillance appropriée des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro bénéficiant de la période transitoire soit transférée de l'organisme notifié qui a délivré le certificat conformément à la directive 98/79/CE à un organisme notifié désigné en vertu du règlement (UE) 2017/746. Pour des raisons de sécurité juridique, l'organisme notifié désigné au titre du règlement (UE) 2017/746 ne devrait pas être responsable des activités d'évaluation de la conformité et de surveillance menées par l'organisme notifié qui a délivré le certificat.
- (14) En ce qui concerne les délais nécessaires pour permettre aux fabricants et aux organismes notifiés de procéder à l'évaluation de la conformité, conformément au règlement (UE) 2017/746, des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro couverts par un certificat ou une déclaration de conformité établis en vertu de la directive 98/79/CE, il convient de trouver un équilibre entre les capacités disponibles limitées des organismes notifiés et la garantie d'un niveau élevé de sécurité des patients et de protection de la santé publique. Par conséquent, la durée de la période transitoire devrait dépendre de la classe de risque des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro concernés, de sorte qu'elle soit plus courte pour ces dispositifs appartenant à une classe de risque plus élevée et plus longue pour les dispositifs appartenant à une classe de risque moins élevée.

- (15) Compte tenu de l'incidence que les pénuries de certains dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro peuvent avoir sur la sécurité des patients et la santé publique, il y a lieu d'adopter un mécanisme de notification préalable ppour permettre en particulier aux autorités compétentes et aux établissements de santé de prendre des mesures d'atténuation si nécessaire afin de garantir la santé et la sécurité des patients. Par conséquent, lorsque les fabricants anticipent, pour n'importe quel motif, l'interruption ou la cessation de l'approvisionnement en dispositifs médicaux ou en dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et qu'il est raisonnablement prévisible que cette interruption ou cessation puisse entraîner un préjudice grave ou un risque de préjudice grave pour les patients ou la santé publique dans un ou plusieurs États membres, les fabricants devraient informer les autorités compétentes concernées ainsi que les opérateurs économiques auxquels ils fournissent directement de tels dispositif et, le cas échéant, les établissements de santé ou professionnels de la santé auxquels ils fournissent directement de tels dispositifs. Le risque de préjudice grave pour les patients ou la santé publique peut être dû, par exemple, à l'importance de ces dispositifs pour assurer des services de soins de santé essentiels dans un ou plusieurs États membres, à la dépendance de la santé et de la sécurité des patients vis-à-vis de la disponibilité continue de ces dispositifs dans un ou plusieurs États membres, ou à l'absence de solutions de substitution adéquates, compte tenu également de la durée attendue de l'interruption, des quantités de dispositifs déjà mises à disposition sur le marché et des stocks disponibles ou des délais pour l'approvisionnement de tels dispositifs. L'information devrait être communiquée à la chaîne d'approvisionnement en aval par le fabricant et les autres opérateurs économiques jusqu'à ce qu'elle atteigne les établissements de santé ou les professionnels de la santé concernés. Étant donné que le risque de pénuries de ces dispositifs est particulièrement important durant la transition entre les directives 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE et les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746, il convient d'appliquer également le mécanisme de notification préalable aux dispositifs mis sur le marché conformément aux dispositions transitoires établies dans les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746.

- (16) Il convient dès lors de modifier les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en conséquence.
- (17) Étant donné que les objectifs du présent règlement, à savoir pallier les risques de pénuries de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dans l'Union et faciliter le déploiement en temps utile d'Eudamed, ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres mais peuvent, en raison de ses dimensions et de ses 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.

- (18) Le présent 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, et pour des raisons de cohérence en ce qui concerne les modifications apportées aux deux règlements, il convient que le présent règlement entre en vigueur de toute urgence le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*. Pour la même raison, il s'avère également approprié d'invoquer une exception au délai de huit semaines prévu 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.
- (19) Afin de laisser aux fabricants et aux autres opérateurs économiques le temps de s'adapter à l'obligation d'avertir en cas d'interruption ou de cessation anticipée de la fourniture de certains dispositifs, il y a lieu de reporter l'application des dispositions relatives à ladite obligation,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier
Modification du règlement (UE) 2017/745

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

- 1) L'article suivant est inséré:

"Article 10 bis

Obligations en cas d'interruption ou de cessation de la fourniture de certains dispositifs

1. Lorsqu'un fabricant anticipe une interruption ou une cessation de la fourniture d'un dispositif, autre qu'un dispositif sur mesure, et qu'il est raisonnablement prévisible que cette interruption ou cessation pourrait entraîner un préjudice grave ou un risque de préjudice grave pour les patients ou la santé publique dans un ou plusieurs États membres, le fabricant informe l'autorité compétente de l'État membre dans lequel il est établi ou dans lequel son mandataire est établi, ainsi que les opérateurs économiques, les établissements de santé et aux professionnels de la santé auxquels il fournit directement le dispositif de l'interruption ou cessation attendue.

L'information visée au premier alinéa est communiquée, sauf circonstances exceptionnelles, au moins six mois avant l'interruption ou la cessation attendue. Le fabricant précise les motifs de l'interruption ou de la cessation dans le cadre des informations communiquées à l'autorité compétente.

2. L'autorité compétente qui a reçu l'information visée au paragraphe 1 informe sans retard injustifié les autorités compétentes des autres États membres et la Commission de l'interruption ou de la cessation attendue.
3. Les opérateurs économiques qui ont reçu l'information du fabricant conformément au paragraphe 1 ou d'un autre opérateur économique faisant partie de la chaîne d'approvisionnement informent sans retard injustifié tout autre opérateur économique, les établissements de santé et les professionnels de la santé auxquels ils fournissent directement le dispositif de l'interruption ou de la cessation attendue."

2) L'article 34 est modifié comme suit:

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

"1. La Commission, en collaboration avec le GCDM, définit les spécifications fonctionnelles d'Eudamed. La Commission établit un plan pour la mise en œuvre de ces spécifications au plus tard le 26 mai 2018.";

b) le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

"2. La Commission informe le GCDM lorsqu'elle a vérifié, sur la base de rapports d'audit indépendants, qu'un ou plusieurs des systèmes électroniques visés à l'article 33, paragraphe 2, sont opérationnels et qu'ils correspondent aux spécifications fonctionnelles définies conformément au paragraphe 1 du présent article."

3) À l'article 78, le paragraphe 14 est remplacé par le texte suivant:

"14. Tous les États membres sont tenus d'appliquer la procédure décrite dans le présent article à compter de la date correspondant à cinq ans à compter de la date de publication de l'avis visé à l'article 34, paragraphe 3, informant que le système électronique visé à l'article 33, paragraphe 2, point e), est opérationnel et correspond aux spécifications fonctionnelles définies conformément à l'article 34, paragraphe 1.

Avant la date prévue au premier alinéa du présent paragraphe et au plus tôt six mois à compter de la date de publication de l'avis visé audit alinéa, la procédure prévue au présent article ne s'applique qu'aux États membres dans lesquels l'investigation clinique doit être menée et qui ont accepté le recours à cette procédure."

4) L'article 120 est modifié comme suit:

- a) le paragraphe 8 est supprimé;
- b) le paragraphe suivant est ajouté:

"13. L'article 10 *bis* s'applique également aux dispositifs visés aux paragraphes 3*bis* et 3 *ter* du présent article."

5) À l'article 122, premier alinéa, les premier à quatrième tirets sont remplacés par le texte suivant:

- "– des articles 8 et 10, de l'article 10 *ter*, paragraphe 1, points b) et c), et de l'article 10 *ter*, paragraphes 2 et 3, de la directive 90/385/CEE, de l'article 10, de l'article 14 *bis*, paragraphe 1, points c) et d), de l'article 14 *bis* paragraphes 2 et 3, et de l'article 15 de la directive 93/42/CEE, et des obligations relatives à la vigilance et aux investigations cliniques prévues dans les annexes correspondantes de ces directives, qui sont abrogés, le cas échéant, avec effet à compter de la date visée à l'article 123, paragraphe 3, point d), du présent règlement en ce qui concerne l'application des obligations et des exigences qui ont trait aux systèmes électroniques visés à l'article 33, paragraphe 2, points e) et f), du présent règlement, respectivement,
- de l'article 10 *bis*, de l'article 10 *ter*, paragraphe 1, point a), et de l'article 11, paragraphe 5, de la directive 90/385/CEE, de l'article 14, paragraphes 1 et 2, de l'article 14 *bis*, paragraphe 1, points a) et b), et de l'article 16, paragraphe 5, de la directive 93/42/CEE, et des obligations relatives à l'enregistrement des dispositifs et des opérateurs économiques et aux notifications de certificats prévues dans les annexes correspondantes de ces directives, qui sont abrogés, le cas échéant, avec effet à compter de la date visée à l'article 123, paragraphe 3, point d), du présent règlement en ce qui concerne l'application des obligations et des exigences qui ont trait aux systèmes électroniques visés respectivement à l'article 33, paragraphe 2, points a) à d), du présent règlement,";

a) le point d) est modifié comme suit:

i) le premier alinéa est modifié comme suit:

1) la partie introductive est remplacée par le texte suivant:

"sans préjudice des obligations incombant à la Commission en vertu de l'article 34, les obligations et les exigences qui ont trait à tout système électronique visé à l'article 33, paragraphe 2, s'appliquent à compter de la date correspondant à six mois à compter de la date de publication de l'avis visé à l'article 34, paragraphe 3, informant que le système électronique en question est opérationnel et correspond aux spécifications fonctionnelles définies conformément à l'article 34, paragraphe 1. Les dispositions visées à la phrase précédente sont:";

2) le tiret suivant est inséré après le douzième tiret:

"– l'article 56, paragraphe 5,";

3) le quatorzième tiret est remplacé par le texte suivant:

"– l'article 78, paragraphes 1 à 13, sans préjudice du paragraphe 14,";

- ii) le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

"Jusqu'à la date d'application des dispositions visées au premier alinéa du présent point, les dispositions correspondantes des directives 90/385/CEE et 93/42/CEE concernant les informations relatives aux notifications dans le cadre de la vigilance, aux investigations cliniques, à l'enregistrement des dispositifs et des opérateurs économiques et aux notifications de certificats continuent de s'appliquer.";

- b) le point e) est remplacé par le texte suivant:

"e) au plus tard 12 mois à compter de la date de publication de l'avis visé à l'article 34, paragraphe 3, en ce qui concerne le système électronique visé à l'article 33, paragraphe 2, points a) et b), les fabricants veillent à ce que les informations à saisir dans Eudamed conformément à l'article 29 soient saisies dans ledit système électronique, y compris en ce qui concerne les dispositifs suivants, à condition que lesdits dispositifs soient aussi mis sur le marché à partir 6 mois à compter de la date de publication dudit avis:

- i) les dispositifs, autres que les dispositifs sur mesure, pour lesquels le fabricant a entrepris une évaluation de la conformité conformément à l'article 52;
- ii) les dispositifs, autres que les dispositifs sur mesure, mis sur le marché conformément à l'article 120, paragraphes 3, 3 *bis* ou 3 *ter*, à moins que le dispositif pour lequel le fabricant a entrepris une évaluation de conformité conformément à l'article 52 soit déjà enregistré dans Eudamed;"

c) les points suivants sont insérés:

"e *bis*) au plus tard 18 mois à compter de la date de publication de l'avis visé à l'article 34, paragraphe 3, en ce qui concerne le système électronique visé à l'article 33, paragraphe 2, point d), les organismes notifiés veillent à ce que les informations à saisir dans Eudamed conformément à l'article 56, paragraphe 5, soient saisies dans ledit système électronique, y compris en ce qui concerne les dispositifs visés au point e) i) du présent paragraphe; pour ces dispositifs, seuls le dernier certificat pertinent et, le cas échéant, toute décision ultérieure prise par l'organisme notifié liée à ce certificat sont saisis;

e *ter*) par dérogation au point d), premier alinéa, du présent paragraphe, l'obligation de télécharger le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques conformément à l'article 32, paragraphe 1, et l'obligation de notification aux autorités compétentes conformément à l'article 55, paragraphe 1, au moyen du système électronique visé à l'article 33, paragraphe 2, point d), s'appliquent à tous les dispositifs visés au point e) du présent paragraphe lorsque le certificat est saisi dans Eudamed conformément au point e *bis*) du présent paragraphe;

e *quater*) sans préjudice du point d), premier alinéa, du présent paragraphe, lorsqu'un fabricant doit présenter un PSUR conformément à l'article 86, paragraphe 2, du présent règlement pour notifier un incident grave ou une mesure corrective de sécurité conformément à l'article 87 du présent règlement ou pour présenter un rapport de tendances conformément à l'article 88 du présent règlement au moyen du système électronique visé à l'article 33, paragraphe 2, point f), du présent règlement, il enregistre également le dispositif faisant l'objet du PSUR ou des informations relatives aux notifications dans le cadre de la vigilance dans le système électronique visé à l'article 33, paragraphe 2, points a) et b), du présent règlement, sauf si ledit dispositif a été mis sur le marché conformément à la directive 90/385/CEE ou à la directive 93/42/CEE;"

d) le point h) est supprimé.

Article 2
Modification du règlement (UE) 2017/746

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

- 1) L'article suivant est inséré:

"Article 10 bis

Obligations en cas d'interruption ou de cessation de la fourniture de certains dispositifs

1. Lorsqu'un fabricant anticipe une interruption ou une cessation de la fourniture d'un dispositif et qu'il est raisonnablement prévisible que cette interruption ou cessation pourrait entraîner un préjudice grave ou un risque de préjudice grave pour les patients ou la santé publique dans un ou plusieurs États membres, le fabricant informe l'autorité compétente de l'État membre dans lequel il est établi ou dans lequel son mandataire est établi, ainsi que les opérateurs économiques, les établissements de santé et les professionnels de la santé auxquels il fournit directement le dispositif de l'interruption ou cessation attendue.

L'information visée au premier alinéa est communiquée, sauf circonstances exceptionnelles, au moins six mois avant l'interruption ou la cessation attendue. Le fabricant précise les motifs de l'interruption ou de la cessation dans le cadre des informations communiquées à l'autorité compétente.

2. L'autorité compétente qui a reçu l'information visée au paragraphe 1 informe sans retard injustifié les autorités compétentes des autres États membres et la Commission de l'interruption ou de la cessation attendue.
3. Les opérateurs économiques qui ont reçu l'information du fabricant conformément au paragraphe 1 ou d'un autre opérateur économique faisant partie de la chaîne d'approvisionnement informent sans retard injustifié tout autre opérateur économique, les établissements de santé et les professionnels de la santé auxquels ils fournissent directement le dispositif de l'interruption ou de la cessation attendue."

2) À l'article 74, le paragraphe 14 est remplacé par le texte suivant:

"14. Tous les États membres sont tenus d'appliquer la procédure décrite dans le présent article à compter d'une date correspondant à cinq ans à compter de la date de publication de l'avis visé à l'article 34, paragraphe 3, du règlement (UE) 2017/745 informant que le système électronique visé à l'article 30, paragraphe 2, point e), du présent règlement est opérationnel et correspond aux spécifications fonctionnelles définies conformément à l'article 34, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/745.

Avant la date prévue au premier alinéa du présent paragraphe et au plus tôt six mois à compter de la date de publication de l'avis visé au premier alinéa, la procédure prévue au présent article ne s'applique qu'aux États membres dans lesquels l'étude des performances doit être menée et qui ont accepté le recours à cette procédure."

3) L'article 110 est modifié comme suit:

a) au paragraphe 2, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

"Les certificats délivrés par des organismes notifiés conformément à la directive 98/79/CE à partir du 25 mai 2017 qui étaient encore valables le 26 mai 2022 et qui n'ont pas été retirés par la suite continuent à rester valables après la fin de la période indiquée sur le certificat jusqu'au 31 décembre 2027. Les certificats délivrés par des organismes notifiés conformément à ladite directive à partir du 25 mai 2017 qui étaient encore valables le 26 mai 2022 et qui sont arrivés à expiration avant le [date de l'entrée en vigueur du présent règlement modificatif] sont considérés comme valables jusqu'au 31 décembre 2027, uniquement si l'une des conditions suivantes est respectée:

- a) avant la date d'expiration du certificat, le fabricant et un organisme notifié ont signé un accord écrit conformément à la section 4.3, deuxième alinéa, de l'annexe VII du présent règlement pour l'évaluation de la conformité du dispositif couvert par le certificat arrivé à expiration ou d'un dispositif destiné à remplacer ce dispositif;
- b) une autorité compétente d'un État membre a accordé une dérogation à la procédure d'évaluation de la conformité applicable conformément à l'article 54, paragraphe 1, du présent règlement ou a demandé au fabricant, conformément à l'article 92, paragraphe 1, du présent règlement, de mettre en œuvre la procédure d'évaluation de la conformité applicable.";

b) le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

"3. Par dérogation à l'article 5 et pour autant que les conditions énoncées au paragraphe 3 *quater* du présent article soient remplies, les dispositifs visés aux paragraphes 3 *bis* et 3 *ter* du présent article peuvent être mis sur le marché ou mis en service jusqu'aux dates prévues auxdits paragraphes.";

c) les paragraphes suivants sont insérés:

"3 *bis*. Les dispositifs qui possèdent un certificat délivré conformément à la directive 98/79/CE et qui est valable en vertu du paragraphe 2 du présent article peuvent être mis sur le marché ou mis en service jusqu'au 31 décembre 2027.

3 *ter*. 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 31 décembre 2027, pour les dispositifs de classe D;
- b) le 31 décembre 2028, pour les dispositifs de classe C;
- c) le 31 décembre 2029, pour les dispositifs de classe B et pour les dispositifs de classe A mis sur le marché à l'état stérile.

3 quater. Les dispositifs visés aux paragraphes *3 bis* et *3 ter* du présent article ne peuvent être mis sur le marché ou mis en service jusqu'aux dates visées auxdits paragraphes que si les conditions suivantes sont remplies:

- a) ces dispositifs continuent de respecter la directive 98/79/CE;
- b) il n'y a pas de modification significative dans la conception et la finalité;
- c) les dispositifs ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, ou compte tenu d'autres aspects liés à la protection de la santé publique;
- d) au plus tard le 26 mai 2025, le fabricant a mis en place un système de gestion de la qualité conformément à l'article 10, paragraphe 8;
- e) le fabricant ou le mandataire a déposé auprès d'un organisme notifié, conformément à la section 4.3, premier alinéa, de l'annexe VII, une demande formelle d'évaluation de la conformité d'un dispositif visé aux paragraphes *3 bis* ou *3 ter* du présent article ou en ce qui concerne un dispositif destiné à remplacer ledit dispositif, au plus tard:
 - i) le 26 mai 2025, pour les dispositifs visés au paragraphe *3 bis* et au paragraphe *3 ter*, point a), du présent article;

- ii) le 26 mai 2026, pour les dispositifs visés au paragraphe 3 *ter*, point b), du présent article;
 - iii) le 26 mai 2027, pour les dispositifs visés au paragraphe 3 *ter*, point c), du présent article;
- f) l'organisme notifié et le fabricant ont signé un accord écrit conformément à la section 4.3, deuxième alinéa, de l'annexe VII au plus tard:
- i) le 26 septembre 2025, pour les dispositifs visés au paragraphe 3 *bis* et au paragraphe 3 *ter*, point a), du présent article;
 - ii) le 26 septembre 2026, pour les dispositifs visés au paragraphe 3 *ter*, point b), du présent article;
 - iii) le 26 septembre 2027, pour les dispositifs visés au paragraphe 3 *ter*, point c), du présent article.

3 quinquies. Par dérogation au paragraphe 3 du présent article, les exigences du présent règlement relatives à la surveillance après commercialisation, à la surveillance du marché, à la vigilance, ainsi qu'à l'enregistrement des opérateurs économiques et des dispositifs s'appliquent aux dispositifs visés aux paragraphes 3 *bis* et 3 *ter* du présent article, au lieu des exigences correspondantes de la directive 98/79/CE.

3 *sexies*. Sans préjudice du chapitre IV et du paragraphe 1 du présent article, l'organisme notifié qui a délivré le certificat visé au paragraphe 3 *bis* du présent article continue d'être responsable de la surveillance appropriée en ce qui concerne les exigences applicables relatives aux dispositifs qu'il a certifiés, sauf si le fabricant est convenu avec un organisme notifié désigné conformément à l'article 38 que ce dernier effectue ladite surveillance.

Au plus tard le 26 septembre 2025, l'organisme notifié qui a signé l'accord écrit visé au paragraphe 3 *quater*, point f), du présent article, devient responsable de la surveillance des dispositifs faisant l'objet de l'accord écrit. Lorsque l'accord écrit porte sur un dispositif destiné à remplacer un dispositif pour lequel un certificat a été délivré conformément à la directive 98/79/CE, la surveillance est effectuée pour le dispositif qui est remplacé.

Les modalités du transfert de la surveillance de l'organisme notifié qui a délivré le certificat à l'organisme notifié désigné conformément à l'article 38 sont clairement définies dans un accord entre le fabricant et l'organisme notifié désigné conformément à l'article 38 et, si possible, l'organisme notifié qui a délivré le certificat. L'organisme notifié désigné conformément à l'article 38 n'est pas responsable des activités d'évaluation de la conformité menées par l'organisme notifié qui a délivré le certificat.";

- d) le paragraphe 8 est supprimé;
- e) le paragraphe suivant est ajouté:

"11. L'article 10 *bis* s'applique également aux dispositifs visés aux paragraphes 3*bis* et 3 *ter* du présent article."

4) L'article 112 est modifié comme suit:

- a) le premier paragraphe est remplacé par le texte suivant:

"Sans préjudice de l'article 110, paragraphes 3 à 4 du présent règlement, et sans préjudice des obligations des États membres et des fabricants en ce qui concerne la vigilance et des obligations des fabricants en ce qui concerne la mise à disposition de la documentation, au titre de la directive 98/79/CE, ladite directive est abrogée avec effet à partir du 26 mai 2022, à l'exception:

- a) de l'article 11, de l'article 12, paragraphe 1, point c), et paragraphes 2 et 3, de la directive 98/79/CE et des obligations relatives à la vigilance et aux études des performances prévues dans les annexes correspondantes de ladite directive, qui sont abrogés, le cas échéant, avec effet à compter de la date visée à l'article 113, paragraphe 3, point f), du présent règlement en ce qui concerne l'application des obligations et des exigences qui ont trait aux systèmes électroniques visés respectivement, à l'article 30, paragraphe 2, points e) et f), du présent règlement;

b) de l'article 10, de l'article 12, paragraphe 1, points a) et b), et de l'article 15, paragraphe 5, de la directive 98/79/CE et des obligations relatives à l'enregistrement des dispositifs et des opérateurs économiques et aux notifications de certificats prévues dans les annexes correspondantes de ladite directive, qui sont abrogés, le cas échéant, avec effet à compter de la date visée à l'article 113, paragraphe 3, point f), du présent règlement en ce qui concerne l'application des obligations et des exigences qui ont trait aux systèmes électroniques visés respectivement à l'article 30, paragraphe 2, points a) à d), du présent règlement.";

b) le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

"En ce qui concerne les dispositifs visés à l'article 110, paragraphes 3 à 4, du présent règlement, la directive 98/79/CE continue de s'appliquer dans la mesure où cela est nécessaire à l'application desdits paragraphes.".

5) À l'article 113, le paragraphe 3 est modifié comme suit:

a) le point a) est supprimé;

b) le point f) est modifié comme suit:

i) le premier alinéa est modifié comme suit:

1) la partie introductive est remplacée par le texte suivant:

"sans préjudice des obligations incombant à la Commission en vertu de l'article 34 du règlement (UE) 2017/745, les obligations et les exigences qui ont trait à tout système électronique visé à l'article 30, paragraphe 2, du présent règlement s'appliquent à compter de la date correspondant à six mois à compter de la date de publication de l'avis visés à l'article 34, paragraphe 3, du règlement (UE) 2017/745, informant que le système électronique en question est opérationnel et correspond aux spécifications fonctionnelles définies conformément à l'article 34, paragraphe 1, dudit règlement. Les dispositions visées à la phrase précédente sont les suivantes:";

2) le tiret suivant est inséré après le dixième tiret:

"— article 51, paragraphe 5,";

3) le douzième tiret est remplacé par le texte suivant:

"— l'article 74, paragraphes 1 à 13, sans préjudice du paragraphe 14,";

4) le dernier tiret est remplacé par le texte suivant:

"— l'article 110, paragraphe 3 *quinquies*.";

ii) le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

"Jusqu'à la date d'application des dispositions visées au premier alinéa du présent point, les dispositions correspondantes de la directive 98/79/CE concernant les informations relatives aux notifications dans le cadre de la vigilance, aux études des performances, à l'enregistrement des dispositifs et des opérateurs économiques et aux notifications de certificats continuent de s'appliquer.";

c) les points suivants sont insérés:

"f *bis*) au plus tard six mois à compter de la date prévue au point f), premier alinéa, du présent paragraphe, les fabricants veillent à ce que les informations à saisir dans Eudamed conformément à l'article 26, soient saisies dans le système électronique visé à l'article 30, paragraphe 2, point a) et b), y compris ce qui concerne les dispositifs suivants, à condition que lesdits dispositifs soient aussi mis sur le marché à partir de la date prévue au point f), premier alinéa, du présent paragraphe:

- i) les dispositifs pour lesquels le fabricant a entrepris une évaluation de la conformité conformément à l'article 48;
- ii) les dispositifs mis sur le marché conformément à l'article 110, paragraphes 3, 3 *bis* ou 3 *ter*, à moins que le dispositif pour lequel le fabricant a entrepris une évaluation de la conformité conformément à l'article 48 soit déjà enregistré dans Eudamed;

f ter) au plus tard douze mois à compter de la date prévue au point f), premier alinéa, du présent paragraphe, les organismes notifiés veillent à ce que les informations à saisir dans Eudamed conformément à l'article 51, paragraphe 5, soient saisies dans le système électronique visé à l'article 30, paragraphe 2, point d), y compris en ce qui concerne les dispositifs visés au point *f bis i)*, du présent paragraphe; pour ces dispositifs, seuls le dernier certificat pertinent et, le cas échéant, toute décision ultérieure prise par l'organisme notifié liée à ce certificat sont saisis;

f quater) par dérogation au point f), premier alinéa, du présent paragraphe, l'obligation de télécharger le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances conformément à l'article 29, paragraphe 1, et l'obligation de notification aux autorités compétentes conformément à l'article 50, paragraphe 1,, au moyen du système électronique visé à l'article 30, paragraphe 2, point d), s'appliquent à tous les dispositifs visés au point *f bis)* du présent paragraphe lorsque le certificat est saisi dans Eudamed conformément au point *f ter)* du présent paragraphe;

f *quinquies*) sans préjudice du point f), premier alinéa, du présent paragraphe, lorsqu'un fabricant doit présenter un PSUR conformément à l'article 81, paragraphe 2, du présent règlement, pour notifier un incident grave ou une mesure corrective de sécurité conformément à l'article 82 du présent règlement, ou pour présenter un rapport de tendances conformément à l'article 83 du présent règlement, au moyen du système électronique visé à l'article 30, paragraphe 2, point f), du présent règlement, il enregistre aussi le dispositif faisant l'objet du PSUR ou des informations relatives aux notifications dans le cadre de la vigilancedans le système électronique visé à l'article 33, paragraphe 2, points a) et b), du présent règlement, sauf si ledit dispositif a été mis sur le marché conformément à la directive 98/79/CE;"

- d) le point g) est supprimé;
- e) au point j), la date "26 mai 2028" est remplacée par "31 décembre 2030".

Article 3

Entrée en vigueur

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

L'article 1^{er}, point 1), et l'article 2, point 1), sont applicables à partir du ... [six mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement modificatif].

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

Fait à ..., le ...

Par le Parlement européen

La présidente

Par le Conseil

Le président/La présidente
