

Bruxelles, le 5 juin 2026
(OR. en)

9801/26

Dossier interinstitutionnel:
2025/0404 (COD)

SAN 354
PHARM 95
MI 547
COMPET 636
CODEC 1034
IA 141

NOTE

Origine:	Secrétariat général du Conseil
Destinataire:	Conseil
N° doc. Cion:	16919/25 + ADD 1
Objet:	Règlement visant à simplifier les règles relatives aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro <i>- Rapport sur l'état des travaux</i>

I. INTRODUCTION

1. Le 16 décembre 2025, la Commission a adopté une proposition modifiant le règlement relatif aux dispositifs médicaux et le règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro¹ (ci-après dénommée "proposition") dans le cadre du paquet "santé". La proposition contribue aux objectifs de la Commission dans le cadre de la boussole pour la compétitivité, à savoir simplifier l'environnement réglementaire, réduire la charge et favoriser l'innovation, et est également cohérente avec la stratégie de la Commission pour les sciences du vivant en Europe, dans laquelle la Commission a mis en évidence les risques de perte de compétitivité au profit d'autres régions dans des domaines tels que celui des dispositifs médicaux.

¹ ST 16919/25 + ADD 1.

2. Les objectifs de la proposition sont cohérents avec ceux de la législation existante de l'UE: préserver un niveau élevé de sécurité des patients et de protection de la santé publique et soutenir le bon fonctionnement du marché intérieur, assurant ainsi la disponibilité continue de dispositifs sûrs et innovants pour les patients de l'UE. Toutefois, l'entrée en application de la législation existante de l'UE sur les dispositifs médicaux s'est accompagnée de pénuries d'approvisionnement et du retrait de dispositifs critiques du marché. Pour résoudre le problème des pénuries à court terme, les périodes transitoires ont été prolongées à plusieurs reprises.
3. Une analyse approfondie des données recueillies dans le cadre de l'évaluation ciblée du cadre réglementaire existant, réalisée par la Commission en 2024 et 2025², a révélé des problèmes structurels sous-jacents qui n'ont pas été résolus par la prolongation des périodes de transition et qui nuisent grandement à la disponibilité des dispositifs, à la compétitivité des fabricants de l'UE et à l'innovation dans le domaine des technologies médicales, au détriment finalement de la qualité des soins de santé et de la sécurité des patients. La proposition remédie à ces lacunes et s'accompagne d'une analyse des économies réalisables sur les modifications proposées³.
4. La proposition vise à rendre les exigences réglementaires plus proportionnées au risque que présentent réellement les dispositifs, à réduire la charge administrative et à renforcer la prévisibilité et le rapport coût-efficacité de la procédure de certification par les organismes notifiés, tout en préservant un niveau élevé de protection de la santé publique et de sécurité des patients. Bien que la proposition s'appuie sur une approche décentralisée et la participation des organismes notifiés à la procédure d'évaluation de la conformité, elle favorise une harmonisation plus poussée et une application plus cohérente des règles grâce à une meilleure coordination entre les autorités nationales, à une supervision renforcée des organismes notifiés et à un recours accru à une expertise scientifique, technique et réglementaire. Étant donné que les principales caractéristiques de la législation existante de l'UE restent inchangées, une analyse d'impact n'a pas été jugée nécessaire.

² ST 16919/25 ADD 3-4.

³ ST 16919/25 ADD 2.

II. TRAVAUX MENÉS PAR LES AUTRES INSTITUTIONS

5. Le Parlement européen a décidé que cette proposition était du ressort de la commission de la santé publique (SANT) et a désigné M. Oliver Schenk (DE, PPE) en tant que rapporteur. La commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs (IMCO) présentera un avis dont la rapporteure est M^{me} Maria Guzenina (FI, S&D). Le Parlement européen entend voter sur sa position au début de l'année 2027.
6. Le Comité économique et social européen a adopté un avis⁴ le 29 avril 2026.
7. La Chambre des députés italienne a adopté un avis⁵ le 22 avril 2026. Le Sénat français a adopté un avis⁶ le 13 mai 2026.

III. AVANCEMENT DES TRAVAUX DURANT LA PRÉSIDENTENCE CHYPRIOTE

8. Lors des réunions du groupe "Produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux" tenues les 14 janvier, 13 février et 12 mars 2026, la Commission a présenté une vue d'ensemble complète de la proposition et de ses objectifs sous-jacents ainsi que les documents de travail de ses services sur l'évaluation ciblée et l'estimation des économies réalisables. L'examen article par article au sein du groupe a débuté le 23 mars 2026. Depuis lors, la proposition a été examinée lors de quatre réunions d'une journée entière, ce qui a presque permis une lecture complète de la proposition.
9. Dans l'ensemble, les délégations accueillent favorablement la proposition et soutiennent ses objectifs d'incitation à l'innovation, de simplification, de réduction de la charge disproportionnée et de promotion de pratiques plus uniformes des organismes notifiés. Bien que l'examen de la proposition au sein du groupe soit toujours en cours, il semble que des travaux supplémentaires en vue d'affiner et de compléter la proposition seront nécessaires pour parvenir à une orientation générale, notamment en ce qui concerne les aspects ci-après.

⁴ ST 9402/26.

⁵ ST 8808/26.

⁶ ST 9417/26.

10. La Commission propose de maintenir le rôle du groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM), composé de représentants des autorités nationales compétentes et présidé par la Commission, comme principal organe directeur du cadre réglementaire régissant les dispositifs médicaux. Dans l'ensemble, les délégations saluent le nouveau rôle de **l'Agence européenne des médicaments (EMA) visant à apporter, en tant que secrétariat, un soutien scientifique, technique et administratif** à la coordination entre les autorités nationales compétentes dans plusieurs domaines techniques, afin de renforcer la coordination et la coopération en ce qui concerne les activités opérationnelles. Toutefois, plusieurs délégations estiment qu'il convient de délimiter plus clairement les tâches et les responsabilités ainsi que les relations entre l'EMA et le GCDM.
11. Dans l'ensemble, les délégations accueillent favorablement les modifications proposées par la Commission pour améliorer la **coordination entre les autorités compétentes en ce qui concerne la qualification d'un produit ou le classement d'un dispositif**. Toutefois, plusieurs délégations proposent de rationaliser davantage les procédures afin d'éviter des goulets d'étranglement dans la coordination au niveau de l'UE et de permettre des résultats plus efficaces et plus cohérents au niveau de l'UE.
12. La proposition élargit le rôle et la composition des **groupes d'experts afin qu'ils puissent fournir des conseils scientifiques, techniques et réglementaires** à la Commission, aux États membres, au GCDM, aux organismes notifiés et, dans certains cas, aux fabricants ou aux développeurs. Dans l'ensemble, les délégations saluent le rôle plus large des groupes d'experts, mais estiment que les conditions de leur participation devraient être davantage clarifiées afin d'assurer l'efficacité et la rationalisation des procédures. En outre, plusieurs délégations ont insisté sur la compétence des autorités nationales en matière de réglementation.
13. Si la plupart des délégations se félicitent de l'introduction d'une définition de "**dispositif fondé sur une technologie éprouvée**" pour les dispositifs qui seront soumis à des exigences plus proportionnées, elles soulignent également la nécessité d'affiner et de clarifier davantage les critères. Un soutien général a été exprimé en faveur des **autorisations progressives pour les dispositifs de rupture et les dispositifs orphelins**, et certaines délégations souhaiteraient étendre ces autorisations à d'autres catégories de dispositifs, tels que les dispositifs pédiatriques.

14. Dans l'ensemble, les délégations saluent le renforcement et la coordination de la supervision des organismes notifiés afin d'assurer des pratiques uniformes. Toutefois, plusieurs délégations restent prudentes quant aux coûts et aux ressources nécessaires pour associer les **équipes d'évaluation conjointe**, composées de l'autorité nationale responsable des organismes notifiés, d'experts désignés par la Commission et d'experts désignés par d'autres États membres, à la surveillance des organismes notifiés et s'interrogent sur la répartition des tâches au sein des équipes d'évaluation conjointe, en particulier sur le rôle de l'autorité nationale responsable des organismes notifiés. En outre, certaines délégations estiment que le mécanisme proposé par la Commission pour le règlement des litiges entre les fabricants et les organismes notifiés constitue une difficulté sous sa forme actuelle.
15. La proposition rend l'**intervention des organismes notifiés** à l'évaluation de la conformité et aux activités de surveillance plus proportionnée au risque des dispositifs et introduit certains éléments de flexibilité dans la réalisation et la fréquence des audits par les organismes notifiés. En outre, la proposition apporte des **modifications à la notification par les fabricants et élargit le type de preuves sur lesquelles un fabricant peut s'appuyer**. Dans l'ensemble, les délégations sont favorables aux modifications proposées par la Commission en ce qui concerne la surveillance après commercialisation, la vigilance et la production de preuves. Toutefois, plusieurs délégations constatent des lacunes réglementaires et restent prudentes en ce qui concerne l'incidence cumulée de certaines simplifications proposées par la Commission. Les délégations insistent sur la nécessité de trouver un juste équilibre entre les exigences avant commercialisation, les obligations en matière d'évaluation de la conformité et la surveillance rigoureuse après commercialisation de la sécurité des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
16. Alors que les délégations soutiennent l'objectif de réduction de la charge financière sur les micro, petites et moyennes entreprises (PME), plusieurs délégations estiment que les **réductions des redevances** à payer par les fabricants PME pour les activités d'évaluation de la conformité peuvent mettre en péril la viabilité financière des organismes notifiés, en particulier ceux qui sont eux-mêmes des PME, et s'interrogent sur le pouvoir de la Commission à fixer le niveau et la structure des redevances des organismes notifiés.

17. Les délégations s'interrogent sur plusieurs **habilitations** supplémentaires permettant à la Commission de modifier certaines définitions, tâches et annexes, y compris les exigences, au moyen d'actes délégués. Ces habilitations sont soumises à un contrôle juridique.
18. La Commission propose d'introduire une nouvelle section sur la **coopération internationale** afin de promouvoir la convergence réglementaire mondiale et les mécanismes de confiance réglementaire. Si la plupart des délégations soutiennent l'objectif d'une coopération internationale accrue dans ce domaine, elles rappellent également la nécessité de respecter les procédures prévues par les traités ainsi que les prérogatives du Conseil.
19. Plusieurs délégations soutiennent la proposition de la Commission visant à éviter les chevauchements et à créer un cadre réglementaire applicable aux dispositifs reposant sur l'intelligence artificielle (IA) en **limitant l'application aux dispositifs médicaux de la législation sur l'intelligence artificielle**⁷. Toutefois, certaines délégations souhaitent compléter les pouvoirs d'exécution et de délégation proposés pour établir des exigences sectorielles spécifiques en matière d'IA. La mesure dans laquelle les exigences de la législation en matière de cybersécurité⁸ devraient être prises en compte dans la législation sectorielle fait également l'objet de discussions plus approfondies.

III. CONCLUSION

20. Compte tenu de ce qui précède et à la suite de la réunion du Comité des représentants permanents tenue le 5 juin 2026, le Conseil EPSCO (Santé) est invité à prendre note du présent rapport sur l'état des travaux lors de sa prochaine session.

⁷ Règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle et modifiant les règlements (CE) n° 300/2008, (UE) n° 167/2013, (UE) n° 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 et (UE) 2019/2144 et les directives 2014/90/UE, (UE) 2016/797 et (UE) 2020/1828 (règlement sur l'intelligence artificielle), JO L, 2024/1689, 12.7.2024.

⁸ Règlement (UE) 2024/2847 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2024 concernant des exigences de cybersécurité horizontales pour les produits comportant des éléments numériques et modifiant les règlements (UE) n° 168/2013 et (UE) 2019/1020 et la directive (UE) 2020/1828 (règlement sur la cyberrésilience), JO L, 2024/2847, 20.11.2024.