

COM(2024) 43 final

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2023/2024

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 21 février 2024

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 21 février 2024

TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT

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

E E 18574



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 23.1.2024
COM(2024) 43 final

2024/0021 (COD)

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**

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

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

• Justification et objectifs de la proposition

Le règlement (UE) 2017/745 (ci-après le «règlement relatif aux dispositifs médicaux», ou le «RDM»)¹ et le règlement (UE) 2017/746 (ci-après le «règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro», ou le «RDIV»)² du Parlement européen et du Conseil établissent un cadre réglementaire renforcé applicable aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ci-après les «DIV»). Ils ont pour objectifs un degré élevé de protection de la santé des patients et des utilisateurs et le bon fonctionnement du marché unique pour ces produits. À cette fin et pour résoudre les problèmes relevés dans le cadre réglementaire précédent, ces règlements mettent en place un système d'évaluation de la conformité plus solide pour assurer la qualité, la sécurité et la performance des dispositifs mis sur le marché de l'UE.

Le RDM s'applique depuis le 26 mai 2021³. La période transitoire prévue à l'article 120 a été prolongée par le règlement (UE) 2023/607⁴ et se terminera le 31 décembre 2027 ou le 31 décembre 2028, en fonction de la classe de risque du dispositif et sous réserve de certaines conditions.

Le RDIV 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 plus faible risque et au 26 mai 2028 dans le cas de certaines dispositions concernant les dispositifs fabriqués et utilisés dans les établissements de santé⁵. Cette prolongation n'a pas été soumise à des conditions semblables à celles fixées pour les dispositifs médicaux dans le règlement (UE) 2023/607.

La présente proposition comportant des modifications ciblées répond à deux problèmes urgents. En premier lieu, elle vise à prolonger de nouveau la période transitoire pour certains DIV afin de réduire le risque de pénurie de ces produits, et

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 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).

³ Le règlement (UE) 2020/561 du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2020 modifiant le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux en ce qui concerne les dates d'application de certaines de ses dispositions (JO L 130 du 24.4.2020, p. 18) a reporté la date d'application du règlement (UE) 2017/745 du 26 mai 2020 au 26 mai 2021 en raison de l'épidémie de COVID-19 et de la crise sanitaire qui en a découlé.

⁴ Règlement (UE) 2023/607 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2023 modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux et à certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (JO L 80 du 20.3.2023, p. 24).

⁵ Règlement (UE) 2022/112 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 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 (JO L 19 du 28.1.2022, p. 3).

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.

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 (ci-après «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 d'enregistrement 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.

a) Transition des dispositifs vers le régime mis en place par le RDIV

Il existe une grande variété de DIV: tests de dépistage du VIH pour les dons de sang ou le diagnostic individuel, tests de dépistage du cancer, tests de grossesse ou tests de dépistage du SARS-CoV-2, par exemple. Environ deux tiers de toutes les décisions cliniques sont fondées sur des informations fournies par des DIV⁶. Il est donc crucial de garantir à la fois un niveau élevé de sécurité et de performance des DIV et leur disponibilité dans les systèmes de soins de santé.

Le RDIV a apporté des modifications substantielles au cadre réglementaire des DIV, avec des conséquences importantes en matière de ressources et de capacités. Conformément au RDIV, les DIV sont catégorisés dans différentes classes de risque allant de la classe A (risque faible) à la classe D (risque élevé). L'un des changements les plus profonds que ce règlement a instaurés est la participation accrue d'organismes indépendants d'évaluation de la conformité (ci-après les «organismes notifiés») dans l'évaluation de la conformité, d'une manière proportionnée à la classe de risque du dispositif. Précédemment, au titre de la directive 98/79/CE⁷, seule une part relativement faible des dispositifs à haut risque, c'est-à-dire environ 8 % des plus de 40 000 DIV sur le marché de l'UE visés par la directive⁸, faisait l'objet d'un contrôle par des organismes notifiés. En octobre 2022, 1 551 certificats valables avaient été délivrés par des organismes notifiés au titre de la directive 98/79/CE⁹. Certains ont déjà expiré (38 en 2022 et 165 en 2023). Le nombre de certificats arrivant à expiration est de 482 en 2024 et de 866 en 2025 (d'ici au 26 mai)¹⁰.

En vertu du RDIV, environ 80 % des DIV feront l'objet d'un contrôle par des organismes notifiés, la plupart d'entre eux pour la première fois⁸. En conséquence, le

⁶ Rohr, Ulrich-Peter, et al., «The Value of In Vitro Diagnostic Testing in Medical Practice: A Status Report», *PLOS ONE* 11(3): e0149856, 2016.

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).

⁸ *MedTech Europe Survey Report – Analysing the availability of In vitro Diagnostic Medical Devices (IVDs) in May 2022 when the new EU IVD Regulation applies*, <https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europe-survey-report-analysing-the-availability-of-in-vitro-diagnostic-medical-devices-ivds-in-may-2022-when-the-new-eu-ivd-regulation-applies/>.

⁹ Sur la base des données reçues des organismes notifiés en octobre 2022.

¹⁰ Sur la base des données reçues des organismes notifiés en octobre 2022.

nombre de certificats délivrés au titre du RDIV devrait être considérablement plus élevé que le nombre de certificats délivrés au titre de la directive 98/79/CE. Le lien entre le nombre de dispositifs et le nombre de certificats les concernant est complexe. Il n'est donc pas possible d'effectuer un calcul précis, mais on pourrait raisonnablement s'attendre à des chiffres de l'ordre d'au moins 15 000 certificats. Plus de 1 000 dispositifs relèvent de la classe de risque la plus élevée (classe D)¹¹. En vertu du RDIV, ces dispositifs nécessitent la délivrance d'un certificat concernant le système de gestion de la qualité et d'un certificat d'évaluation de la documentation technique pour chaque dispositif.

Ces chiffres contrastent fortement avec le faible nombre de certificats déjà délivrés et de demandes en cours au titre du RDIV. En réalité, la grande majorité des DIV n'ont pas encore entrepris la transition vers le régime mis en place le RDIV. À la fin du mois d'octobre 2023, les fabricants avaient déposé 1 378 demandes d'évaluation de la conformité au titre du RDIV, donnant lieu à 677 certificats délivrés par des organismes notifiés pour l'ensemble des classes de risque. En ce qui concerne les DIV de la classe D, seulement 335 demandes avaient été présentées et 117 certificats délivrés¹².

S'il reste encore plusieurs années de période transitoire pour les dispositifs de classe C et de classe B et les dispositifs stériles de classe A, la période transitoire pour les dispositifs de classe D se termine le 26 mai 2025. Étant donné le faible nombre de certificats et de demandes pour les DIV de classe D, et la longue durée de la procédure d'évaluation de la conformité comme expliqué ci-après, il existe un risque élevé de pénuries pour beaucoup de ces dispositifs. Les dispositifs de classe D sont utilisés, par exemple, pour dépister les infections dans des dons de sang ou d'organe, pour effectuer des tests de dépistage de maladies infectieuses mettant en danger la vie des patients ou pour déterminer le groupe sanguin avant les transfusions. Par conséquent, il existe un risque élevé de crise de santé publique en cas de pénurie de ces dispositifs.

Comme expliqué ci-dessus, en janvier 2022, le Parlement européen et le Conseil ont adopté une prolongation échelonnée de la période transitoire en raison de l'incidence de la pandémie de COVID-19. La lenteur de la transition a rendu cette prolongation insuffisante. Les raisons sont très diverses; elles trouvent cependant leur origine dans la portée considérable des changements instaurés par le RDIV et les besoins accrus qui en résultent en matière d'expertise et de capacités scientifiques, techniques et réglementaires à tous les niveaux du système, dont la mise en place prend du temps.

Pour le moment, seulement 12 organismes notifiés¹³ sont désignés au titre du RDIV, contre 22 organismes notifiés désignés dans le cadre de la directive 98/79/CE (18 après le retrait du Royaume-Uni de l'UE). Huit autres demandes de désignation en tant qu'organisme notifié sont actuellement en cours. L'échelonnement des périodes transitoires par classe de risque en 2022 a permis de répartir dans le temps la charge

¹¹ *Transition to the IVD Regulation – MedTech Europe Survey Results for October 2022*, https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/02/230220_public-report-ivdr-survey_di35.pdf.

¹² Sur la base des données préliminaires reçues des organismes notifiés en décembre 2023.

¹³ Voir la liste des organismes notifiés désignés dans le système d'information NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations), [EUROPA – Commission européenne – Croissance – Politique réglementaire – SMCS](#).

de travail des organismes notifiés et a soulagé le secteur¹⁴. Néanmoins, l'accès aux organismes notifiés est resté un problème, surtout pour les petites et moyennes entreprises (PME)¹¹.

Les organismes notifiés sont également confrontés à des obstacles en raison des changements profonds apportés par le RDIV. Ils doivent appliquer de nouvelles exigences à des types de dispositifs dont ils ne s'occupaient pas auparavant. La durée de l'évaluation effectuée par l'organisme notifié est influencée par la qualité souvent insuffisante des demandes présentées par les fabricants¹⁵. Au mois de juillet 2023, la durée moyenne de la procédure d'évaluation de la conformité combinant l'évaluation du système de gestion de la qualité et l'évaluation de la documentation technique était d'environ 18 mois¹⁵.

Ainsi, les capacités globales des organismes notifiés dans l'UE sont limitées, en raison non seulement du faible nombre d'organismes notifiés, mais aussi des obstacles qui les empêchent de fonctionner de façon efficace et harmonieuse. Une période de transition supplémentaire est nécessaire pour contribuer à la résolution de ce problème persistant. Un plus grand nombre d'organismes notifiés seront désignés au fil du temps et le traitement des demandes sera plus efficace à mesure que les fabricants et les organismes notifiés acquièrent plus d'expérience en ce qui concerne le RDIV. À court terme, il est également important de maintenir l'échelonnement des périodes transitoires par classe de risque pour éviter un goulet d'étranglement au niveau des organismes notifiés.

Par ailleurs, il s'avère qu'un grand nombre de fabricants ne sont pas suffisamment préparés à démontrer leur conformité aux exigences du RDIV. Les causes peuvent être multiples, par exemple la complexité des nouvelles exigences, le manque d'expérience pour ce qui est de l'interaction avec les organismes notifiés et l'évolution constante du cadre du RDIV, comme la désignation en cours d'organismes notifiés et, pour les DIV de classe D, l'adoption de spécifications communes et la désignation de laboratoires de référence de l'UE. Environ 90 % des entreprises produisant des dispositifs médicaux sont des PME¹⁶, pour lesquelles la transition peut être particulièrement difficile à gérer. De plus en plus d'outils sont mis en place pour aider les fabricants, et en particulier les PME, par exemple: i) des orientations du groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (ci-après le «GCDM») et des organismes notifiés; ii) des séminaires en ligne et des formations organisés par les organismes notifiés; iii) un dialogue structuré avec les organismes notifiés¹⁷; ou iv) des travaux financés par l'UE pour mettre davantage en évidence les capacités des organismes notifiés¹⁸. Une période de transition supplémentaire est nécessaire pour permettre aux fabricants de recourir davantage à ces outils et, par conséquent, pour soutenir la mise en conformité de leurs dispositifs avec le RDIV.

¹⁴ Le sondage de MedTech Europe indique qu'environ 91 % des entreprises déclarent avoir bénéficié de la modification des périodes transitoires du RDIV au début de 2022. *Transition to the IVD Regulation – MedTech Europe Survey Results for October 2022*, https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/02/230220_public-report-ivdr-survey_di35.pdf.

¹⁵ Sondage des organismes notifiés concernant la certification et les demandes; https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-11/md_nb_survey_certifications_applications_en.pdf.

¹⁶ https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/10/the-european-medical-technology-industry-in-figures_2023-1.pdf.

¹⁷ Voir la mesure 15 du document de synthèse [MDCG 2022-14](#) du GCDM intitulé *Transition to the MDR and IVDR – Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs* (août 2022).

¹⁸ <https://nobocap.eu/>

La présente proposition vise à limiter le risque de pénuries de DIV en accordant aux fabricants et aux organismes notifiés, sous certaines conditions, plus de temps pour mener à bien les procédures nécessaires d'évaluation de la conformité, sans revoir les exigences à la baisse.

Un délai supplémentaire est particulièrement nécessaire pour limiter les pénuries de dispositifs relevant de la classe D. Ces derniers constituent environ 4 % du marché¹⁶ mais l'évaluation de leur conformité est intensive en raison de l'obligation de procéder à une évaluation individuelle de la documentation technique et, le cas échéant, de faire intervenir des organismes scientifiques (groupe d'experts et laboratoires de référence de l'UE). Étant donné que seuls 12 organismes notifiés sont actuellement désignés, le système dispose de capacités limitées pour réaliser les évaluations par les tiers prescrites. Par conséquent, la prolongation de la période transitoire pour les DIV de classe D devrait s'accompagner d'un report des délais pour les autres groupes de dispositifs afin d'éviter un goulet d'étranglement dans la procédure de certification conduisant à des pénuries pour ces dispositifs également. Les classes C et B constituent de grands groupes de dispositifs (représentant respectivement 26 % et 49 % du marché) et certains de ces dispositifs font également l'objet d'exigences spéciales comme une évaluation individuelle de la documentation technique. Du point de vue de la protection de la santé publique, il est aussi logique que les classes de risque plus élevé soient soumises aux règles plus strictes avant les classes de risque plus faible.

La prolongation devrait être soumise à des conditions visant à soutenir la transition vers le RDIV, comme cela a été fait dans le règlement (UE) 2023/607, qui a prolongé la période transitoire du RDM. Ces conditions garantiront que seuls les fabricants qui prennent activement les mesures nécessaires pour se conformer aux nouvelles règles et continuent de mettre sur le marché des dispositifs respectant des normes de sécurité élevées bénéficieront de ce délai supplémentaire. En outre, en vertu de l'article 10, paragraphe 8, du RDIV, au plus tard le 26 mai 2025, tous les fabricants devront avoir mis en place un système de gestion de la qualité. Cette façon de procéder permet de respecter le travail des fabricants qui ont déjà adopté les mesures nécessaires pour se conformer au RDIV.

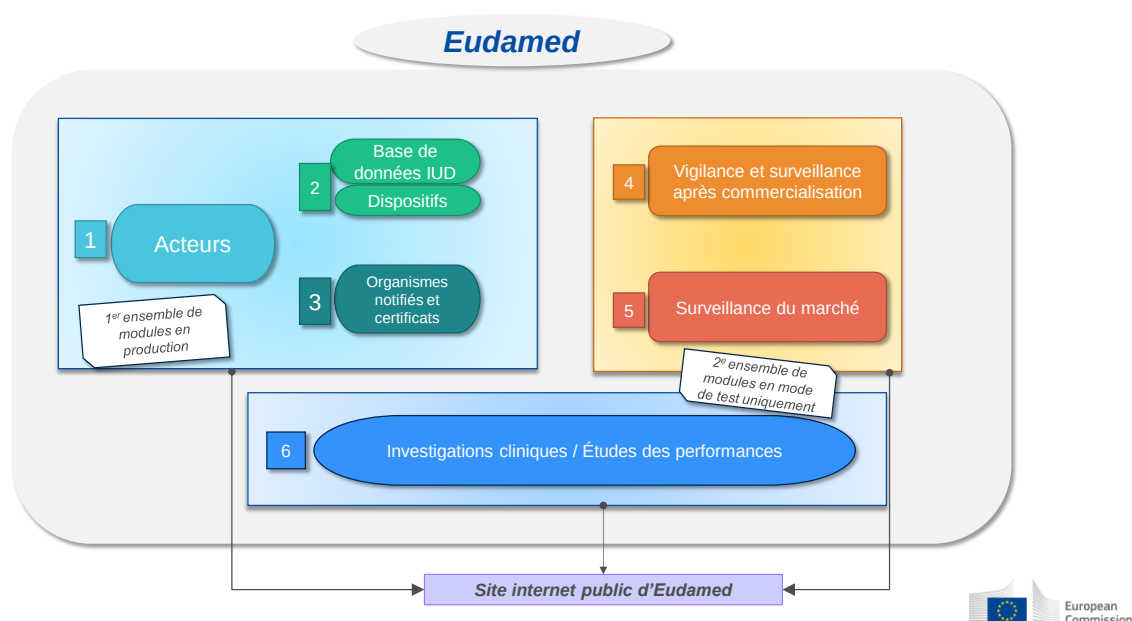
Enfin, il est évident qu'une prolongation de la période transitoire n'apportera qu'une solution à court terme pour limiter le risque de pénuries. Elle ne permettra pas de résoudre certains problèmes structurels sous-jacents liés à la mise en œuvre du RDIV, notamment en ce qui concerne la situation particulière des PME. Par ailleurs, la transition doit être menée à son terme pour garantir la crédibilité et la solidité du cadre réglementaire de l'UE en matière de dispositifs médicaux et pour fournir la sécurité juridique nécessaire à un environnement stable, innovant et sûr. Il est nécessaire d'analyser les problèmes liés à la mise en œuvre du RDIV et du RDM ainsi que leurs causes profondes, pour déceler les lacunes du cadre réglementaire et y remédier à moyen terme afin de garantir la sécurité des patients et de leur assurer l'accès à des dispositifs sûrs et performants de manière durable.

b) Base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed)

En vertu de l'article 33 du RDM et de l'article 30 du RDIV, la Commission doit établir, mettre à jour et gérer la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed). Eudamed doit englober sept systèmes électroniques, dont la

base de données IUD¹⁹. Eudamed est mise au point conformément aux spécifications fonctionnelles définies par la Commission en collaboration avec le GCDM et approuvées par ce dernier. Selon ces spécifications, Eudamed sera constituée de six modules²⁰, se rapportant à tous les éléments précisés par les règlements: IUD/dispositifs, acteurs, organismes notifiés/certificats, vigilance et surveillance après commercialisation et investigations cliniques/études des performances.

Trois modules Eudamed sont disponibles pour une utilisation facultative depuis décembre 2020 (acteurs) et octobre 2021 (IUD/dispositifs; organismes notifiés/certificats). Deux autres modules (surveillance du marché; vigilance et surveillance après commercialisation) devraient être achevés au deuxième trimestre 2024. Le dernier module (investigations cliniques/études des performances) ne sera pas prêt avant le troisième trimestre 2026. En vertu des règles actuelles du RDM, l'utilisation d'Eudamed ne peut être obligatoire qu'à partir d'une certaine date, lorsque la Commission aura vérifié qu'elle est pleinement opérationnelle et aura publié un avis à cet effet. Par conséquent, la mise au point retardée du dernier module empêche l'utilisation obligatoire des systèmes électroniques qui sont déjà achevés. L'utilisation obligatoire de l'ensemble des six modules n'est donc pas attendue avant le quatrième trimestre 2027, les périodes transitoires supplémentaires ne s'achevant pas avant le deuxième trimestre 2029.



Cependant, l'utilisation d'Eudamed est essentielle pour assurer une mise en œuvre effective et efficiente du RDM et du RDIV et présente un grand intérêt pour le travail des autorités compétentes et de la Commission en matière de surveillance du marché. En outre, le déploiement d'Eudamed a des conséquences profondes et bénéfiques sur le plan des économies de ressources pour les fabricants, étant donné que cette base de données leur évite de devoir procéder à de multiples enregistrements ou

¹⁹ IUD signifie «identification unique des dispositifs». Le système IUD et la base de données IUD sont mis en place conformément aux articles 27 et 28 du RDM.

²⁰ Les systèmes électroniques d'enregistrement des dispositifs et de la base de données IUD sont regroupés dans un module IUD/dispositifs pour augmenter leur efficacité. En conséquence, Eudamed est composée de six modules.

transmissions de données au niveau national. La présente proposition vise à permettre la mise en service progressive des différents modules d'Eudamed une fois qu'ils auront fait l'objet d'audits et auront été déclarés opérationnels. L'utilisation obligatoire de plusieurs modules pourrait alors démarrer dès le quatrième trimestre 2025. Par conséquent, il convient de modifier également les dispositions transitoires spécifiques du RDM et du RDIV liées à Eudamed pour permettre une transition progressive et aisée entre des enregistrements multiples dans les bases de données nationales et un enregistrement unique dans Eudamed.

En outre, eu égard au retard dans la mise au point du module concernant les investigations cliniques et les études des performances, il y a lieu d'adapter le calendrier d'application de l'évaluation coordonnée des investigations cliniques et des études des performances. Selon l'approche prévue dans le RDM et le RDIV, l'évaluation coordonnée devrait d'abord être appliquée par les États membres sur la base d'une participation volontaire. Cinq ans après son application facultative, l'évaluation coordonnée devrait devenir obligatoire pour tous les États membres.

c) Notification préalable en cas d'interruption de la fourniture de certains dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Les professionnels de la santé, l'industrie et les autorités compétentes ont signalé que la fourniture de nombreux dispositifs médicaux et DIV a été interrompue ou risque de l'être durant la période transitoire du RDM et du RDIV. Dans certains cas, surtout si les dispositifs de substitution disponibles sont peu nombreux ou inexistant, l'interruption de l'approvisionnement peut entraîner un préjudice grave ou un risque de préjudice grave pour les patients ou la santé publique.

La présente proposition vise à imposer aux fabricants l'obligation d'informer leur autorité compétente et les établissements de santé concernés avant de cesser, temporairement ou de manière permanente, la fourniture d'un dispositif critique. Si les fabricants ne fournissent pas directement de dispositifs aux établissements de santé ou aux professionnels de la santé, ils doivent informer les opérateurs économiques concernés dans la chaîne d'approvisionnement, pour que ces derniers puissent à leur tour informer les établissements de santé. Ce mécanisme permettra à l'autorité et aux établissements de santé concernés d'envisager des mesures d'atténuation pour garantir la santé et la sécurité des patients. En vertu de l'article 105 du RDM, le GCDM peut décider de fournir des orientations dans le but d'assurer l'application effective et harmonisée de ce mécanisme de notification préalable.

- **Cohérence avec les dispositions existantes dans le domaine d'action**

La proposition est cohérente avec les dispositions existantes ainsi qu'avec les mesures non législatives en cours, qui compléteront la modification proposée. Pour éviter le risque de pénuries de dispositifs médicaux, le Parlement européen et le Conseil ont adopté en mars 2023 le règlement (UE) 2023/607²¹, prolongeant la période transitoire du RDM jusqu'au 31 décembre 2027 ou au 31 décembre 2028 selon la classe de risque du dispositif et sous réserve de certaines conditions. Le

²¹ Règlement (UE) 2023/607 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2023 modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux et à certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (JO L 80 du 20.3.2023, p. 24).

25 août 2022, le GCDM a approuvé son document de synthèse [MDCG 2022-14](#)²². Ce document décrit 19 mesures non législatives visant à renforcer la capacité des organismes notifiés, l'accès aux organismes notifiés et la préparation des fabricants. Cela devrait soutenir une transition réussie vers le RDM et le RDIV. Plusieurs mesures énumérées dans le document [MDCG 2022-14](#) ont déjà été mises en œuvre, telles qu'un document de synthèse du GCDM sur les audits hybrides²³, de nouvelles orientations du GCDM sur la surveillance appropriée²⁴ et une révision du document MDCG 2019-6, qui élimine les obstacles à l'emploi de personnel qualifié par les organismes notifiés²⁵.

Le 1^{er} décembre 2022, la Commission a adopté deux actes délégués reportant la première réévaluation complète des organismes notifiés²⁶. Cela a libéré des capacités tant pour les autorités de désignation que pour les organismes notifiés.

Des travaux sont en cours pour mettre en œuvre les mesures restantes énumérées dans le document MDCG 2022-14, étant donné qu'elles restent importantes également dans le cadre d'une période transitoire prolongée. Les mesures visant à soutenir la mise en œuvre des deux règlements sont régulièrement (co)financées au titre des programmes de travail annuels du programme «L'UE pour la santé» (EU4Health)²⁷. Parmi d'autres mesures, la Commission a commandé, en avril 2023, une étude sur la gouvernance réglementaire et l'innovation, dont les résultats préliminaires devraient être publiés au troisième trimestre 2024.

²² Document de synthèse [MDCG 2022-14](#) du GCDM intitulé *Transition to the MDR and IVDR – Notified body capacity and availability of medical devices and IVDRs* (août 2022).

²³ [MDCG 2022-17](#), *MDCG position paper on 'hybrid audits'* (décembre 2022).

²⁴ [MDCG 2022-15](#), *Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 110 IVDR with regard to devices covered by certificates according to the IVDD* (septembre 2022); [MDCG 2022-4 rev. 1](#), *Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 120 MDR with regard to devices covered by certificates according to the MDD or the AIMDD* (décembre 2022).

²⁵ [MDCG 2019-6 Rev.4](#), *Questions and answers: Requirements relating to notified bodies* (octobre 2022).

²⁶ Règlement délégué (UE) 2023/502 de la Commission du 1^{er} décembre 2022 modifiant le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la fréquence des nouvelles évaluations complètes des organismes notifiés (JO L 70 du 8.3.2023, p. 1); règlement délégué (UE) 2023/503 de la Commission du 1^{er} décembre 2022 modifiant le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la fréquence des nouvelles évaluations complètes des organismes notifiés (JO L 70 du 8.3.2023, p. 3).

²⁷ Par exemple, dans le cadre du [programme de travail «L'UE pour la santé» 2022](#): un appel à propositions visant à favoriser le renforcement des capacités des organismes notifiés existants ou nouveaux, à faciliter l'accès des PME et des primodemandeurs aux organismes notifiés et à améliorer la préparation des fabricants (voir HS-g-22-19.03); [diverses mesures](#) de soutien à la mise en œuvre du RDM et du RDIV (voir HS-p-22-19.04, 06, 07, 08, 09, 10 et 11); [et des subventions directes](#) aux autorités des États membres: renforcement de la surveillance du marché des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (HS-g-22-19.01). Dans le cadre du [programme de travail «L'UE pour la santé» 2023](#): soutien au secrétariat technique du groupe de coordination des organismes notifiés (voir HS-p-23-63); et appel à propositions pour un programme sur les dispositifs médicaux orphelins, en particulier destinés aux patients pédiatriques (voir HS-g-23-65). Dans le cadre du [programme de travail «L'UE pour la santé» 2024](#): soutien à Eudamed (voir HS-p-24-62); et études appuyant l'évaluation du RDM et du RDIV (HS-p-24-65).

2. BASE JURIDIQUE, SUBSIDIARITÉ ET PROPORTIONNALITÉ

- **Base juridique**

La proposition est fondée sur l'article 114 et l'article 168, paragraphe 4, point c), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE).

- **Subsidiarité (en cas de compétence non exclusive)**

Le principe de subsidiarité veut que l'UE n'agisse que si les objectifs de la mesure envisagée ne peuvent être atteints par la seule action des États membres. La législation en cours de modification a été adoptée au niveau de l'UE conformément au principe de subsidiarité, et toute modification doit être effectuée au moyen d'un acte adopté par les législateurs de l'Union. En ce qui concerne la présente proposition de modification, une action de l'UE est nécessaire pour: i) éviter toute perturbation possible de l'approvisionnement en DIV; ii) permettre l'utilisation en temps utile des modules Eudamed achevés; iii) assurer le bon fonctionnement du marché unique; et iv) garantir un niveau élevé de protection de la santé des patients et des utilisateurs.

- **Proportionnalité**

L'action proposée par l'UE est nécessaire pour limiter le risque de pénuries de DIV à travers l'UE et les conséquences graves de ces pénuries sur la santé publique. Les modifications ciblées proposées visent ainsi à contribuer à atteindre l'objectif poursuivi par le RDM et le RDIV. Cet objectif est d'établir un cadre réglementaire solide, transparent, prévisible et durable pour les dispositifs médicaux et les DIV qui garantisse un niveau élevé de protection de la santé publique et de la sécurité des patients et le bon fonctionnement du marché unique pour ces produits.

La proposition maintient l'objectif du RDIV qui consiste à garantir un niveau élevé de sécurité et de performance des dispositifs en renforçant leur contrôle par les organismes notifiés. Elle prévoit le temps supplémentaire nécessaire pour renforcer les capacités et l'expertise indispensables pour atteindre cet objectif, tout en préservant un niveau élevé de protection de la santé publique et de la sécurité des patients.

La proposition est proportionnée en ce qu'elle vise à remédier au problème constaté, c'est-à-dire le fait qu'un grand nombre de DIV existants pourraient disparaître du marché en raison de la pénurie de capacités des organismes notifiés et du manque de préparation des fabricants. Par conséquent, les modifications proposées du RDIV se limitent à permettre une introduction progressive des exigences, limitée aux «dispositifs anciens»²⁸ qui exigent une intervention de l'organisme notifié dans l'évaluation de la conformité, sans changer la substance de ces exigences. En outre, la prolongation de la période transitoire est soumise à des conditions qui posent des jalons pour les fabricants et les aident, ainsi que les organismes notifiés, à structurer la transition. La Commission propose d'établir une distinction entre les dispositifs présentant un risque plus élevé (c'est-à-dire les dispositifs de classe D) et les dispositifs à risque moyen et plus faible (c'est-à-dire les dispositifs de classe C et de

²⁸

Le terme «dispositifs anciens» désigne les dispositifs mis sur le marché après la date d'application du RDIV conformément à ses dispositions transitoires figurant à l'article 110. Pour plus d'explications, voir [MDCG 2022-8](#), *Regulation (EU) 2017/746 – application of IVDR requirements to 'legacy devices' and to devices placed on the market prior to 26 May 2022 in accordance with Directive 98/79/EC* (mai 2022).

classe B et les dispositifs stériles de classe A), en prévoyant des périodes transitoires plus courtes pour les dispositifs présentant un risque plus élevé et plus longues pour les dispositifs présentant un risque plus faible. Cette approche vise à trouver le juste équilibre entre les capacités disponibles des organismes notifiés et le niveau de préparation des fabricants, d'une part, et un niveau élevé de protection de la santé publique, d'autre part.

En ce qui concerne Eudamed, la proposition est proportionnée, car elle permet d'atteindre plus rapidement l'objectif consistant à améliorer la transparence du système réglementaire.

- **Choix de l'instrument**

L'acte proposé est un règlement qui doit être adopté par le Parlement européen et le Conseil, étant donné que les actes à modifier sont des règlements adoptés par le Parlement européen et le Conseil.

3. **RÉSULTATS DES ÉVALUATIONS EX POST, DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT**

- **Évaluations ex post/bilans de qualité de la législation existante**

Compte tenu du caractère urgent de la présente proposition et des modifications limitées qu'elle contient, liées uniquement au déploiement progressif d'Eudamed et à la prolongation de la période transitoire du RDIV, elle n'est pas accompagnée d'une analyse d'impact spécifique. Une analyse d'impact a déjà été réalisée lors de l'élaboration des propositions concernant le RDM et le RDIV, et la présente proposition ne modifie en substance ni le RDM ni le RDIV, pas plus qu'elle n'impose de nouvelles obligations aux parties concernées. Elle vise principalement à modifier les dispositions transitoires, en accordant, sous certaines conditions, un délai supplémentaire pour la transition vers les exigences du RDIV afin d'éviter les pénuries et de protéger la santé publique dans l'UE. Grâce à l'utilisation obligatoire anticipée des modules Eudamed disponibles, les notifications ou enregistrements nationaux multiples seront parfois remplacés par un seul enregistrement ou une seule notification au niveau de l'UE. La proposition améliorera également la transparence et la traçabilité des dispositifs médicaux et des DIV, en facilitant la surveillance de leur disponibilité et de leur fonctionnement sans risque par les autorités compétentes nationales par des moyens électroniques à l'échelle de l'UE. La nécessité d'agir rapidement pour éviter toute incertitude d'ici la fin de la période transitoire actuelle du RDIV a rendu impossible la réalisation d'une vaste consultation publique. Par conséquent, la Commission a recueilli les contributions nécessaires auprès des États membres et des parties prenantes au moyen d'échanges ciblés.

Les autorités des États membres et les parties prenantes ont été invitées à apporter leur contribution au moyen d'interactions ciblées, principalement au cours des réunions du GCDM tenues les 10 et 11 octobre et les 11, 12 et 18 décembre 2023 ainsi que lors de discussions connexes dans les sous-groupes du GCDM. Une réunion extraordinaire du GCDM avec les parties prenantes a été organisée le 20 décembre 2023 pour discuter des problèmes liés aux éventuelles modifications. Un échange de vues avec les États membres a eu lieu le 30 novembre 2023 au cours du Conseil EPSCO «Santé».

La Commission continuera de surveiller étroitement la progression de la mise en œuvre des règlements et l'incidence des modifications proposées. Elle consultera

également le GCDM et les parties concernées sur la nécessité de prendre des mesures supplémentaires.

En vertu de l'article 121 du RDM et de l'article 111 du RDIV, la Commission est tenue d'évaluer l'application des règlements et d'établir un rapport d'évaluation au plus tard le 27 mai 2027. Eu égard aux multiples défis liés à la mise en œuvre des deux règlements, la Commission entamera les travaux préparatoires d'une évaluation ciblée dès 2024. Cette évaluation ciblée permettra en particulier de savoir si la législation a produit les résultats prévus et si elle est (toujours) adaptée à sa finalité ou bien si elle n'a pas suffisamment permis d'assurer la disponibilité des dispositifs destinés aux petites populations de patients (les «dispositifs orphelins») et de favoriser la mise au point et la disponibilité de dispositifs innovants dans l'UE. Dans l'évaluation, une attention particulière sera accordée à la mise en œuvre du mécanisme de notification préalable pour le suivi des pénuries de dispositifs, ainsi qu'aux coûts et charges administratives découlant de l'application de la législation, surtout pour les PME.

4. **INCIDENCE BUDGÉTAIRE**

L'action proposée n'a pas d'incidence budgétaire.

5. **AUTRES ÉLÉMENTS**

- **Explication détaillée de certaines dispositions de la proposition**

Article 1^{er}: modification du RDM

L'article 1^{er} introduit un nouvel article 10 *bis* prévoyant l'obligation, pour les fabricants, d'avertir au préalable de toute interruption de la fourniture de certains dispositifs médicaux critiques. Outre la notification adressée aux autorités compétentes concernées, les fabricants devraient également informer les établissements de santé ou les professionnels de la santé et les opérateurs économiques auxquels ils fournissent directement le dispositif. Les opérateurs économiques concernés devraient transmettre ces informations à la chaîne d'approvisionnement en aval jusqu'à ce qu'elles atteignent les établissements de santé ou les professionnels de la santé. Ce mécanisme permettra à l'autorité et aux établissements de santé concernés d'envisager des mesures d'atténuation pour garantir la santé et la sécurité des patients.

La proposition modifie également plusieurs dispositions liées à Eudamed. Les modifications apportées à l'article 34, paragraphes 1 et 2, suppriment la notion selon laquelle l'utilisation d'Eudamed peut uniquement devenir obligatoire lorsque tous ses modules ont été déclarés pleinement opérationnels. Au lieu de cela, la nouvelle formulation des dispositions permet une mise en service progressive des différents modules d'Eudamed une fois qu'ils ont fait l'objet d'audits et ont été déclarés opérationnels.

Étant donné que l'application de l'évaluation coordonnée des investigations cliniques dépend de la fonctionnalité du module Eudamed concernant les investigations cliniques et les études des performances, le calendrier pour l'application de l'évaluation coordonnée a été adapté à l'article 78, paragraphe 14. La proposition ne modifie pas le principe selon lequel la procédure d'évaluation coordonnée devrait, au cours des cinq premières années, s'appliquer uniquement aux États membres sur la

base d'une participation volontaire avant de devenir obligatoire pour tous les États membres.

Par conséquent, il est également procédé à la modification des dispositions transitoires spécifiques de l'article 120, paragraphe 8, de l'article 122 et de l'article 123, paragraphe 3, se rapportant à Eudamed pour permettre une transition progressive et aisée entre des enregistrements multiples dans les bases de données nationales et un enregistrement unique dans Eudamed. Ces modifications garantissent que les exigences en matière d'enregistrement national cessent lorsque les exigences en matière d'enregistrement dans Eudamed commencent à s'appliquer. En outre, les changements apportés précisent quels dispositifs et quels certificats doivent être enregistrés dans Eudamed et dans quel délai.

Article 2: modification du RDIV

L'article 2 contient les modifications apportées au RDIV, qui correspondent dans une large mesure aux changements apportés au RDM. Un nouvel article 10 *bis* prévoit un mécanisme de notification préalable lorsqu'un fabricant anticipe l'interruption de la fourniture de certains dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* critiques. Les dispositions concernant le délai d'application de l'évaluation coordonnée des études des performances (article 74, paragraphe 14) et les dispositions transitoires spécifiques relatives à Eudamed à l'article 110, paragraphe 8, à l'article 112 et à l'article 113, paragraphe 3, sont modifiées de la même manière que les dispositions du RDM.

En outre, les paragraphes 2 et 3 de l'article 110 sont modifiés pour prolonger les périodes transitoires du RDIV. À cette fin, les modifications apportées à l'article 110, paragraphe 2, prolongent la validité des certificats délivrés en vertu de la directive 98/79/CE qui étaient valables à la date d'application du RDIV (le 26 mai 2022) et qui n'ont pas été retirés par un organisme notifié. La prolongation est directement applicable, de sorte que les organismes notifiés ne sont pas tenus de modifier la date figurant sur les certificats individuels. La durée de la prolongation de la validité du certificat correspond à la durée de la période transitoire prolongée prévue à l'article 110, paragraphes 3 à 3 *ter*, proposé. Dans le cas des certificats ayant déjà expiré au moment de l'entrée en vigueur de la modification proposée, la prolongation sera subordonnée à la condition selon laquelle, au moment de l'expiration, le fabricant devra avoir signé un contrat avec un organisme notifié pour l'évaluation de la conformité du dispositif en question. À défaut, si aucun contrat de ce type n'a été signé au moment où le certificat a expiré, une autorité nationale compétente peut avoir accordé une dérogation à la procédure d'évaluation de la conformité applicable conformément à l'article 54 ou avoir demandé au fabricant d'exécuter la procédure d'évaluation de la conformité dans un délai déterminé conformément à l'article 92.

Les modifications de l'article 110, paragraphe 3, prolongent les périodes transitoires applicables aux «dispositifs anciens», c'est-à-dire aux dispositifs couverts par un certificat ou une déclaration de conformité délivré en vertu de la directive 98/79/CE avant le 26 mai 2022. En raison de la longueur de la disposition, le paragraphe 3 est remplacé par les paragraphes 3 à 3 *sexies*. L'échelonnement des périodes transitoires est maintenu: il prolonge le calendrier jusqu'au 31 décembre 2027 pour les DIV couverts par un certificat qui a été délivré conformément à la directive 98/79/CE et pour les dispositifs de classe D, jusqu'au 31 décembre 2028 pour les dispositifs de classe C et jusqu'au 31 décembre 2029 pour les dispositifs de classe B et les dispositifs stériles de classe A.

En outre, l'application de la période de transition prolongée est soumise à plusieurs conditions cumulatives, à savoir:

- les dispositifs doivent continuer de respecter la directive 98/79/CE. Cette condition figure déjà dans l'actuel article 110, paragraphe 3;
- les dispositifs ne subissent pas changement significatif dans la conception et la finalité. Cette condition figure déjà dans l'actuel article 110, paragraphe 3;
- 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. La notion de «risque inacceptable pour la santé ou la sécurité» figure aux articles 89 et 90 du RDIV. Aucun contrôle systématique de la sécurité du dispositif n'est requis, étant donné que les dispositifs couverts par un certificat délivré en vertu de la directive 98/79/CE feront l'objet d'une «surveillance appropriée» par l'organisme qui a délivré le certificat ou par un organisme notifié désigné en vertu du RDIV. Lorsque, dans le cadre de ses activités de surveillance du marché, une autorité compétente conclut qu'un dispositif présente un 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, la période de transition cesse de s'appliquer à ce dispositif;
- au plus tard le 26 mai 2025, le fabricant a mis en place un système de gestion de la qualité (SGQ) conformément à l'article 10, paragraphe 8, du RDIV. Cette condition vise à faire en sorte que les fabricants évoluent progressivement vers une conformité intégrale avec les exigences du RDIV. Aucune attestation spécifique, c'est-à-dire aucune déclaration sur l'honneur ni vérification du caractère approprié du SGQ par un organisme notifié, n'est requise à ce stade;
- au plus tard à une date précise (le 26 mai 2025, le 26 mai 2026 ou le 26 mai 2027, en fonction de la classe de risque), le fabricant, ou son mandataire, a déposé une demande formelle conformément à la section 4.3 de l'annexe VII du RDIV pour l'évaluation de la conformité en ce qui concerne le «dispositif ancien» couvert par un certificat ou une déclaration de conformité au titre de la directive, ou en ce qui concerne un dispositif destiné à remplacer ce dispositif ancien dans le cadre du RDIV. Dans un délai de quatre mois, cette demande doit faire l'objet d'un accord écrit entre l'organisme notifié et le fabricant. Cette condition vise à faire en sorte que seuls les dispositifs pour lesquels le fabricant a l'intention de passer au RDIV bénéficieront de la prolongation de la période de transition. La prolongation devrait toutefois s'appliquer également aux «dispositifs anciens» que le fabricant a l'intention de remplacer par un «nouveau» dispositif pour lequel il demande une évaluation de la conformité avant la date concernée fixée à l'article 110, paragraphe 3 *quater*. Ainsi, il sera possible d'éviter les demandes inutiles de certification de dispositifs qui, en tout état de cause, seront progressivement supprimés et remplacés par une nouvelle génération de dispositifs, tout en maintenant la disponibilité des modèles existants jusqu'à la fin de la période de transition.

Les dispositifs couverts par un certificat délivré au titre de la directive 98/79/CE restent soumis à une «surveillance appropriée» de la part de l'organisme notifié qui a délivré le certificat. Le fabricant peut aussi convenir avec un organisme notifié désigné en vertu du RDIV que ce dernier devient responsable de la surveillance. Au plus tard à la date à laquelle l'accord écrit entre le fabricant et l'organisme notifié

pour l'évaluation de la conformité au titre du RDIV doit être signé, cet organisme notifié devient par défaut responsable de la surveillance appropriée.

Article 3: entrée en vigueur

L'article 3 prévoit l'entrée en vigueur du règlement à la date de sa publication et une application différée du mécanisme de notification préalable.

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

(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,
vu l'avis du Comité des régions²,
statuant conformément à la procédure législative ordinaire,
considérant ce qui suit:

- (1) Les règlements (UE) 2017/745³ et (UE) 2017/746⁴ du Parlement européen et du Conseil établissent un cadre réglementaire pour garantir le bon fonctionnement du marché intérieur en ce qui concerne les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, en se fondant sur 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

¹ JO C du , p. .

² JO C du , p. .

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>).

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 «Eudamed») pour permettre la transparence et la traçabilité des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

- (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 est 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, lorsque 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 a été vérifiée conformément à la procédure définie 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, les capacités globales des organismes notifiés ne sont toujours pas suffisantes pour assurer la certification du grand nombre de dispositifs qui

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>).

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 présentées par des fabricants et le nombre de certificats délivrés par les organismes notifiés à ce jour montrent que la transition vers le règlement (UE) 2017/746 n'a pas évolué de manière à garantir un passage harmonieux aux nouvelles règles.
- (9) Il est fort 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 donc 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 des organismes notifiés dans le temps et à éviter tout obstacle au processus de certification.
- (11) La prolongation devrait être d'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 revoir à la baisse 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 sûrs et pour lesquels les fabricants ont pris certaines mesures afin de se conformer au règlement (UE) 2017/746 bénéficient de ce délai supplémentaire.
- (13) Afin d'assurer une transition progressive vers le règlement (UE) 2017/746, il convient que la surveillance appropriée des dispositifs 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 le juste équilibre entre les capacités limitées dont disposent les 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 concernés, 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 moins élevée.

- (15) Compte tenu de l'incidence que les pénuries de certains dispositifs médicaux peuvent avoir sur la sécurité des patients et la santé publique, il y a lieu d'adopter un mécanisme de notification préalable pour 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 de l'approvisionnement en dispositifs médicaux ou en dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et qu'il est raisonnablement prévisible que cette interruption 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 en informer les autorités compétentes concernées ainsi que les opérateurs économiques auxquels ils fournissent directement le dispositif et, s'il y a lieu, les établissements de santé ou professionnels de la santé auxquels ils fournissent directement le dispositif. Le risque de préjudice grave pour les patients ou la santé publique peut être dû, par exemple, à l'importance du dispositif 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 du dispositif dans un ou plusieurs États membres, ou à l'absence de solutions de substitution acceptables, compte également tenu de la durée attendue de l'interruption d'approvisionnement, des quantités de dispositifs déjà mises à disposition sur le marché et des stocks disponibles ou des délais pour l'approvisionnement en dispositifs de substitution. Cette 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 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 énoncées à l'article 120 du règlement (UE) 2017/745 et à l'article 110 du règlement (UE) 2017/746.
- (16) Il y a donc lieu 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 procéder au déploiement en temps utile d'Eudamed, 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. Le présent règlement est adopté compte tenu des circonstances exceptionnelles découlant du risque imminent de pénuries de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et au

risque associé de crise de santé publique, ainsi qu'en raison du retard important dans l'élaboration du dernier système électronique d'Eudamed. Afin de faire en sorte que la modification des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 produise l'effet escompté, d'assurer la disponibilité des 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, ainsi que pour des raisons de cohérence en ce qui concerne les modifications apportées aux deux règlements, il convient que le présent règlement entre en vigueur d'urgence. 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.

- (18) Afin de laisser aux fabricants et aux autres opérateurs économiques le temps de s'adapter à l'obligation d'avertir en cas d'interruption 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 10 *bis* suivant est inséré:

«Article 10 bis

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

1. Lorsqu'un fabricant anticipe une interruption de la fourniture d'un dispositif, autre qu'un dispositif sur mesure, et qu'il est raisonnablement prévisible que cette interruption puisse 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 notifie cette interruption anticipée à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel il est établi ou dans lequel son mandataire est établi, ainsi qu'aux opérateurs économiques, aux établissements de santé et aux professionnels de la santé auxquels il fournit directement le dispositif.

L'information visée au premier alinéa est communiquée, sauf circonstances exceptionnelles, au moins six mois avant l'interruption anticipée. L'information communiquée à l'autorité compétente précise les motifs de l'interruption.
2. L'autorité compétente qui a reçu l'information visée au paragraphe 1 informe dans les meilleurs délais les autorités compétentes des autres États membres et la Commission de l'interruption anticipée.
3. Les opérateurs économiques qui ont reçu l'information du fabricant conformément au paragraphe 1 notifient dans les meilleurs délais l'interruption anticipée à tout autre opérateur économique, aux établissements de santé et aux professionnels de la santé auxquels ils fournissent directement le dispositif.».

- 2) L'article 34 est modifié comme suit:
 - a) au paragraphe 1, la troisième phrase est supprimée;
 - 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 partir d'une date postérieure de cinq ans à 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 cette date et au plus tôt six mois après 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'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 13 suivant est ajouté:

«13. L'article 10 *bis* s'applique également aux dispositifs visés aux paragraphes 3, 3*bis* et 3 *ter* du présent article.».
- 5) À l'article 122, premier alinéa, les premier, deuxième, troisième et quatrième tirets sont remplacés par le texte suivant:

«— des articles 8 et 10 et de l'article 10 *ter*, paragraphe 1, points b) et c), et paragraphes 2 et 3, de la directive 90/385/CEE, et de l'article 10 et de l'article 14 *bis*, paragraphe 1, points c) et d), et 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 partir 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), 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 et 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 partir 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 a), c) et d), respectivement,».

- 6) À l'article 123, le paragraphe 3 est modifié comme suit:
- a) le point d) est modifié comme suit:
 - i) au premier alinéa, la première phrase du texte introductif 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 partir d'une date postérieure de six mois à 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.»;
 - ii) après le douzième tiret, le tiret suivant est inséré:

«– l'article 56, paragraphe 5,»;
 - iii) le quatorzième tiret est remplacé par le texte suivant:

«– l'article 78, paragraphes 1 à 13, sans préjudice du paragraphe 14,»;
 - iv) 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 six mois après la date visée au point d) du présent paragraphe, les fabricants veillent à ce que les informations à saisir dans Eudamed conformément à l'article 29 soient saisies dans le système électronique visé à l'article 33, paragraphe 2, point a), également en ce qui concerne les dispositifs suivants, à condition que ces mêmes dispositifs soient aussi mis sur le marché à partir de la date visée au point d) du présent paragraphe:
 - 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 après le point e):
 - «e bis) au plus tard douze mois après la date visée au point d) du présent paragraphe, les organismes notifiés veillent à ce que les informations à saisir dans Eudamed conformément à l'article 56, paragraphe 5, soient saisies dans le système électronique visé à l'article 33, paragraphe 2, point d), également 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 prise par l'organisme notifié liée à ce certificat sont saisis;

e *ter*) par dérogation au premier alinéa du point d) 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 premier alinéa du point d) du présent paragraphe, lorsqu'un fabricant doit présenter un PSUR conformément à l'article 86, paragraphe 2, ou notifier un incident grave ou une mesure corrective de sécurité conformément à l'article 87 ou présenter un rapport de tendances conformément à l'article 88 au moyen du système électronique visé à l'article 33, paragraphe 2, point f), il enregistre également le dispositif faisant l'objet du PSUR ou du rapport issus de la vigilance dans le système électronique visé à l'article 33, paragraphe 2, point a), 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 10 *bis* suivant est inséré:

«Article 10 bis

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

1. Lorsqu'un fabricant anticipe une interruption de la fourniture d'un dispositif et qu'il est raisonnablement prévisible que cette interruption puisse 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 notifie l'interruption anticipée à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel il est établi ou dans lequel son mandataire est établi, ainsi qu'aux opérateurs économiques, aux établissements de santé et aux professionnels de la santé auxquels il fournit directement le dispositif.

L'information visée au premier alinéa est communiquée, sauf circonstances exceptionnelles, au moins six mois avant l'interruption anticipée. L'information communiquée à l'autorité compétente précise les motifs de l'interruption.

2. L'autorité compétente qui a reçu l'information visée au paragraphe 1 informe dans les meilleurs délais les autorités compétentes des autres États membres et la Commission de l'interruption anticipée.

3. Les opérateurs économiques qui ont reçu l'information du fabricant conformément au paragraphe 1 notifient dans les meilleurs délais l'interruption anticipée à tout autre opérateur économique, aux établissements de santé et aux professionnels de la santé auxquels ils fournissent directement le dispositif.».
- 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 partir d'une date postérieure de cinq ans à 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 33, paragraphe 2, point e), dudit règlement est opérationnel et correspond aux spécifications fonctionnelles définies conformément à l'article 34, paragraphe 1, dudit règlement.
- Avant cette date et au plus tôt six mois après 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 restent 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 [OP: veuillez insérer la date = 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 3 *bis* à 3 *sexies* suivants sont insérés:

«3 bis. Les dispositifs munis d'un certificat délivré conformément à la directive 98/79/CE 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 changement significatif 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 en ce qui concerne 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);
 - ii) le 26 mai 2026, pour les dispositifs visés au paragraphe 3 ter, point b);
 - iii) le 26 mai 2027, pour les dispositifs visés au paragraphe 3 ter, point c);
- 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 *ter*, point a);
- ii) le 26 septembre 2026, pour les dispositifs visés au paragraphe 3 *ter*, point b);
- iii) le 26 septembre 2027, pour les dispositifs visés au paragraphe 3 *ter*, point c).

3 *quinquies*. Par dérogation au paragraphe 3, 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* 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 42 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), 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 42 et, si possible, l'organisme notifié qui a délivré le certificat. L'organisme notifié désigné conformément à l'article 42 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 11 suivant est ajouté:

«11. L'article 10 *bis* s'applique également aux dispositifs visés aux paragraphes 3, 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 3 *sexies* et paragraphe 4, 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 partir 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 33, paragraphe 2, points e) et f), du règlement (UE) 2017/745;
 - 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 partir 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 33, paragraphe 2, points a), c) et d), du règlement (UE) 2017/745.»;
- b) le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:
- «En ce qui concerne les dispositifs visés à l'article 110, paragraphes 3 à 3 *sexies* et paragraphe 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 première phrase du texte introductif est remplacée par le texte suivant:

«sans préjudice des obligations incombant à la Commission en vertu de l'article 34 du règlement (UE) 2027/745, les obligations et les exigences qui ont trait à tout système électronique visé à l'article 33, paragraphe 2, dudit règlement s'appliquent à partir d'une date postérieure de six mois à la date de publication des avis visés à l'article 34, paragraphe 3, dudit règlement informant que le système électronique en question est opérationnel et correspond aux spécifications fonctionnelles définies conformément à l'article 34, paragraphe 1, dudit règlement.»;
 - 2) après le dixième tiret, le tiret suivant est inséré:

«– l'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 après le point f):

«f *bis*) au plus tard six mois après la date visée au point f) 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 33, paragraphe 2, point a), du règlement (UE) 2027/745 également en ce qui concerne les dispositifs suivants, à condition que ces mêmes dispositifs soient aussi mis sur le marché à partir de la date visée au point f) 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 après la date visée au point f) du présent paragraphe, les organismes notifiés veillent à ce que les informations à saisir dans Eudamed conformément à l’article 51, paragraphe 5, du présent règlement soient saisies dans le système électronique visé à l’article 33, paragraphe 2, point d), du règlement (UE) 2027/745 également 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 prise par l’organisme notifié liée à ce certificat sont saisis;

f *quater*) par dérogation au premier alinéa du point f) du présent paragraphe, l’obligation de télécharger le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances conformément à l’article 29, paragraphe 1, du présent règlement et l’obligation de notification aux autorités compétentes conformément à l’article 50, paragraphe 1, du présent règlement, au moyen du système électronique visé à l’article 33, paragraphe 2, point d), du règlement (UE) 2017/745 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 premier alinéa du point f) du présent paragraphe, lorsqu’un fabricant doit présenter un PSUR conformément à l’article 81, paragraphe 2, ou notifier un incident grave ou une mesure corrective de sécurité conformément à l’article 82 ou présenter un rapport de tendances conformément à l’article 83 au moyen du système électronique visé à l’article 33, paragraphe 2, point f), du règlement (UE)

2017/745, il enregistre aussi le dispositif faisant l'objet du PSUR ou du rapport issus de la vigilance dans le système électronique visé à l'article 33, paragraphe 2, point a), dudit 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 [OP: veuillez introduire la date = six mois après l'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 Bruxelles, le

Par le Parlement européen
La présidente

Par le Conseil
Le président