COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 3.4.2020
COM(2020) 144 final

2020/0060 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

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

(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 du Parlement européen et du Conseil, adopté le 5 avril 2017, établit un nouveau cadre réglementaire visant à garantir le bon fonctionnement du marché intérieur des dispositifs médicaux relevant dudit règlement, sur la base d'un niveau élevé de protection de la santé pour les patients et les utilisateurs, et compte tenu des petites et moyennes entreprises qui sont actives dans ce secteur.

La pandémie de COVID-19 et la crise de santé publique en découlant constituent un défi sans précédent pour les États membres et représentent une lourde charge pour les autorités nationales, les établissements de santé, les citoyens de l'Union et les opérateurs économiques. La crise liée à la COVID-19 a créé des circonstances extraordinaires qui exigent des ressources supplémentaires considérables ainsi qu'une augmentation des dispositifs médicaux vitaux disponibles, et n'auraient pu être raisonnablement anticipées au moment de l'adoption du règlement (UE) 2017/745.

Ces circonstances extraordinaires ont une incidence significative sur divers domaines couverts par le règlement (UE) 2017/745 et il est donc très probable que les États membres, les établissements de santé, les opérateurs économiques et les autres parties concernées ne seront pas en mesure d'assurer la mise en œuvre et l'application correctes dudit règlement à la date prévue du 26 mai 2020.

Afin de garantir le bon fonctionnement du marché intérieur, un niveau élevé de protection de la santé publique et de la sécurité des patients, d'assurer la sécurité juridique et d'éviter d'éventuelles perturbations du marché, il est nécessaire de reporter d'un an la date d'application de certaines dispositions du règlement (UE) 2017/745. Dans le même temps, il convient de reporter la date d'abrogation des directives 90/385/CEE et 93/42/CEE. Ces reports garantissent l'existence d'un cadre réglementaire opérationnel pour les dispositifs médicaux à compter du 26 mai 2020. En outre, la proposition de modification vise à faire en sorte que, dans des cas exceptionnels, la Commission puisse adopter, dans les meilleurs délais, des dérogations à l'échelle de l'Union à la suite de dérogations nationales, afin de remédier de manière efficace à d'éventuelles pénuries de dispositifs médicaux vitaux dans l'Union.

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

Le principe de subsidiarité veut que l'Union n'agisse que si les objectifs visés ne peuvent être atteints par la seule action des États membres. L'intervention de l'Union est nécessaire pour assurer un niveau élevé de protection de la santé pour les patients et les utilisateurs, garantir le bon fonctionnement du marché intérieur et éviter d'éventuelles perturbations du marché. À cet égard, la législation qui fait l'objet de la modification a été adoptée dans le plein respect du principe de subsidiarité et toute

modification qui y est apportée doit être effectuée au moyen d'une proposition de la Commission.

Proportionnalité

La présente action de l'Union est nécessaire pour atteindre l'objectif d'une mise en œuvre et d'une application correctes du règlement (UE) 2017/745 par toutes les parties concernées, en tenant compte de l'ampleur de l'actuelle pandémie de COVID-19 et de la crise de santé publique en découlant. La modification proposée vise à permettre la réalisation des objectifs visés par le règlement (UE) 2017/745, à savoir l'établissement d'un cadre réglementaire rigoureux, transparent, prévisible et durable pour les dispositifs médicaux, qui garantisse un niveau élevé de protection de la santé publique et de la sécurité des patients, et le bon fonctionnement du marché intérieur de ces dispositifs.

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

Une analyse d'impact ayant été déjà réalisée pour le règlement (UE) 2017/745, la présente proposition n'est pas accompagnée de sa propre analyse d'impact. La présente proposition ne modifie pas le règlement (UE) 2017/745 sur le fond et n'impose pas de nouvelles obligations aux parties concernées. Elle vise principalement à reporter d'un an la date d'application de certaines dispositions dudit règlement, pour des raisons exceptionnelles liées à l'actuelle pandémie de COVID-19.

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

La présente proposition n'a pas d'incidence budgétaire pour les institutions de l'UE.

2020/0060 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

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

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

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

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

vu la proposition de la Commission européenne,

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

après consultation du Comité économique et social européen,

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil[1] établit un nouveau cadre réglementaire en vue de garantir le bon fonctionnement du marché intérieur des dispositifs médicaux, sur la base d'un niveau élevé de protection de la santé pour les patients et les utilisateurs, et compte tenu des petites et moyennes entreprises qui sont actives dans ce secteur. Dans le même temps, le règlement (UE) 2017/745 fixe des normes élevées de qualité et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux afin de faire face aux enjeux communs de sécurité relatifs à ces produits. Pour améliorer la santé et la sécurité, le règlement (UE) 2017/745 renforce considérablement certains aspects essentiels de l'approche réglementaire en vigueur dans les directives 90/385/CEE[2] et 93/42/CEE du Conseil[3], tels que la supervision des organismes notifiés, les procédures d'évaluation de la conformité, les investigations cliniques et l'évaluation clinique, la vigilance et la surveillance du marché, et introduit des dispositions garantissant la transparence et la traçabilité des dispositifs médicaux.

(2) La pandémie de COVID-19 et la crise de santé publique en découlant constituent un défi sans précédent pour les États membres et représentent une lourde charge pour les autorités nationales, les établissements de santé, les citoyens de l'Union et les opérateurs économiques. La crise liée à la COVID-19 a créé des circonstances

[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) nº 178/2002 et le règlement (CE) nº 1223/2009 et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CE du Conseil (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1).

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

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

extraordinaires qui exigent des ressources supplémentaires considérables ainsi qu'une augmentation des dispositifs médicaux vitaux disponibles, et n'auraient pu être raisonnablement anticipées au moment de l'adoption du règlement (UE) 2017/745. Ces circonstances extraordinaires ont une incidence significative sur divers domaines couverts par le règlement (UE) 2017/745, tels que la désignation et les activités des organismes notifiés ainsi que la mise sur le marché et la mise à disposition sur le marché de dispositifs médicaux dans l'Union.

(3) Le rôle des dispositifs médicaux, tels que les gants médicaux, les masques chirurgicaux, les équipements de soins intensifs et autre matériel médical, dans le contexte de la pandémie de COVID-19 et de la crise de santé publique en découlant, est essentiel pour garantir la santé et la sécurité des citoyens de l'Union et permettre aux États membres de procurer aux patients nécessitant des soins urgents le traitement médical indispensable.

(4) Compte tenu de l'ampleur inédite des difficultés actuelles et de la complexité du règlement (UE) 2017/745, il est très probable que les États membres, les établissements de santé, les opérateurs économiques et les autres parties concernées ne seront pas en mesure d'assurer la mise en œuvre et l'application correctes dudit règlement à la date prévue du 26 mai 2020.

(5) Afin de garantir le bon fonctionnement du marché intérieur et un niveau élevé de protection de la santé publique et de la sécurité des patients, d'assurer la sécurité juridique et d'éviter d'éventuelles perturbations du marché, il est nécessaire de reporter d'un an la date d'application de certaines dispositions du règlement (UE) 2017/745. Compte tenu de la pandémie de COVID-19 et de la crise de santé publique en découlant, de son évolution épidémiologique ainsi que des ressources supplémentaires nécessitées par les États membres, les établissements de santé, les opérateurs économiques et les autres parties concernées, il convient de reporter d'un an la date d'application des dispositions pertinentes du règlement (UE) 2017/745.

(6) Il y a lieu de reporter la date d'application des dispositions du règlement (UE) 2017/745 qui auraient dû s'appliquer à compter du 26 mai 2020. Afin d'assurer la continuité dans la mise à disposition de dispositifs médicaux sur le marché de l'Union, et notamment de dispositifs médicaux revêtant une importance vitale dans le contexte de la pandémie de COVID-19 et de la crise de santé publique en découlant, il est également nécessaire d'adapter certaines dispositions transitoires du règlement (UE) 2017/745 qui, autrement, ne s'appliqueraient plus à compter de leur date d'application.

(7) Les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE ainsi que le règlement (UE) 2017/745 habilitent les autorités nationales compétentes, sur demande dûment justifiée, à autoriser la mise sur le marché de dispositifs médicaux pour lesquels les procédures d'évaluation de la conformité correspondantes n'ont pas été appliquées mais dont l'utilisation est dans l'intérêt de la santé publique ou de la sécurité ou de la santé des patients («dérogation nationale»). Le règlement (UE) 2017/745 permet aussi à la Commission, dans des cas exceptionnels, d'étendre pour une durée limitée la validité d'une dérogation nationale au territoire de l'Union («dérogation à l'échelle de l'Union»). Compte tenu de la pandémie de COVID-19 et de la crise de santé publique en découlant, la Commission devrait pouvoir adopter des dérogations à l'échelle de l'Union à la suite de dérogations nationales afin de remédier de manière efficace à d'éventuelles pénuries de dispositifs médicaux vitaux dans l'Union. C'est la raison pour laquelle la disposition concernée du règlement (UE) 2017/745 devrait s'applique dans les plus brefs délais et les dispositions correspondantes des directives

90/385/CEE et 93/42/CEE devraient être abrogées à compter de cette même date. Pour tenir compte du fait que la Commission doit avoir la possibilité, pendant une période transitoire, d'adopter des dérogations à l'échelle de l'Union à la suite de dérogations nationales appliquées au titre des directives 90/385/CEE et 93/42/CEE, il est nécessaire d'apporter certaines modifications aux dispositions pertinentes du règlement (UE) 2017/745.

(8) Afin de couvrir toute dérogation nationale accordée par les États membres conformément à la directive 90/385/CEE ou à la directive 93/42/CEE, dans le contexte de la pandémie de COVID-19, avant l'entrée en vigueur du présent règlement, il convient également de prévoir la possibilité, pour les États membres, de notifier ces dérogations nationales, et pour la Commission, d'étendre la validité de ces dérogations au territoire de l'Union.

(9) En vue d'assurer la continuité d'un cadre réglementaire opérationnel et efficace pour les dispositifs médicaux, il est également nécessaire de reporter la date d'application de la disposition abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE.

(10) Il convient donc de modifier le règlement (UE) 2017/745 en conséquence.

(11) Étant donné que les objectifs du présent règlement, à savoir le report de l'application de certaines dispositions du règlement (UE) 2017/745 et l'extension de la validité des dérogations nationales autorisées au titre des directives 90/385/CEE ou 93/42/CEE au territoire de l'Union, ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres seuls mais peuvent, en raison des dimensions et des effets de l'action, être mieux réalisés au niveau de l'Union, l'Union peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.

(12) L'adoption du présent règlement a lieu dans des circonstances exceptionnelles nées de la pandémie de COVID-19 et de la crise de santé publique en découlant. Pour obtenir l'effet prévu de la modification du règlement (UE) 2017/745 eu égard aux dates d'application de certaines dispositions, le présent règlement doit entrer en vigueur avant le 26 mai 2020. Par voie de conséquence, il est jugé approprié de prévoir une exception au délai de huit semaines visé à l'article 4 du protocole nº 1 sur le rôle des parlements nationaux dans l'Union européenne, annexé au traité sur l'Union européenne, au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et au traité instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique.

(13) Face à la nécessité impérieuse de répondre immédiatement à la crise de santé publique liée à la pandémie de COVID-19, le présent règlement devrait entrer en vigueur d'urgence,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

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

1) à l'article 1er, paragraphe 2, le deuxième alinéa est modifié comme suit:

   a) dans la première phrase, la date du «26 mai 2020» est remplacée par celle du «26 mai 2021»;

b) dans la seconde phrase, la date du «26 mai 2020» est remplacée par celle du «26 mai 2021»;

2) l'article 17 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 5 est modifié comme suit:

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

ii) dans la troisième phrase, la date du «26 mai 2020» est remplacée par celle du «26 mai 2021»;

b) au paragraphe 6, la date du «26 mai 2020» est remplacée par celle du «26 mai 2021»;

3) à l'article 34, paragraphe 1, la date du «25 mars 2020» est remplacée par celle du «25 mars 2021»;

4) l'article 59 est modifié comme suit:

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

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

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

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

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

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

5) à l'article 113, la date du «25 février 2020» est remplacée par celle du «25 février 2021».

6) L'article 120 est modifié comme suit:

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

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

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

c) au paragraphe 5, la date du «26 mai 2020» est remplacée par celle du «26 mai 2021»;

d) le paragraphe 6 est modifié comme suit:

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

ii) dans la seconde phrase, la date du «26 mai 2020» est remplacée par celle du «26 mai 2021»;

e) au paragraphe 10, la date du «26 mai 2020» est remplacée par celle du «26 mai 2021»;

f) le paragraphe 11 est modifié comme suit:

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

ii) dans la seconde phrase, la date du «26 mai 2020» est remplacée par celle du «26 mai 2021»;

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

a) dans la phrase d'introduction, la date du «26 mai 2020» est remplacée par celle du «26 mai 2021»;

b) le tiret suivant est ajouté:

«– de l'article 11, paragraphe 13, de la directive 93/42/CEE et de l'article 9, paragraphe 9, de la directive 90/385/CEE, qui sont abrogés avec effet à compter du [insérer la date – date d'entrée en vigueur du présent règlement]»;

8) l'article 123 est modifié comme suit:

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

b) le paragraphe 3 est modifié comme suit:

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

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

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

«f) l'article 27, paragraphe 4, s'applique aux dispositifs des classes IIa et IIb à compter du 26 mai 2023 et aux dispositifs de la classe I à compter du 26 mai 2025;»;

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

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

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

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

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

v) le point j) suivant est ajouté:

«j) L'article 59 est applicable à partir du [insérer la date – date d'entrée en vigueur du présent règlement]»;

9) au point h) du point 5.1 de l'annexe IX, la date du «26 mai 2020» est remplacée par celle du «26 mai 2021».

Article 2

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

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

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen	*Par le Conseil*
Le président	*Le président*