COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 26.4.2022
COM(2022) 182 final

RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU CONSEIL

relatif à l'exercice du pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission en vertu du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et du règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU CONSEIL

relatif à l'exercice du pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission en vertu du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et du règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

1. INTRODUCTION

Le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux[1] et le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*[2] ont été adoptés le 5 avril 2017 et sont entrés en vigueur le 25 mai 2017. Le règlement (UE) 2017/745 est applicable depuis le 26 mai 2021[3]. Le règlement (UE) 2017/746 est applicable à partir du 26 mai 2022[4].

Les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* jouent un rôle fondamental pour sauver des vies en fournissant des solutions de soins de santé pour le diagnostic, la prévention, la surveillance, la prédiction, le pronostic, le traitement ou l'atténuation des maladies. Les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 visent à fournir un cadre réglementaire rigoureux, transparent et durable afin de garantir un niveau élevé de sécurité et de performances des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, tout en favorisant l'innovation.

Les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 habilitent la Commission à adopter plusieurs actes délégués. La Commission est tenue de faire rapport au Parlement européen et au Conseil sur les délégations de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans.

2. BASE JURIDIQUE

Avec le présent rapport, la Commission répond aux exigences en matière de rapports établies à l'article 115, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/745 et à l'article 108, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/746. En vertu de ces articles, le pouvoir d'adopter des actes délégués visé dans les dispositions qui y sont énumérées (à savoir l'article 1er, paragraphe 5; l'article 3; l'article 10, paragraphe 4; l'article 18, paragraphe 3; l'article 19, paragraphe 4; l'article 27, paragraphe 10; l'article 44, paragraphe 11; l'article 52, paragraphe 5; l'article 56,

[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/CEE du Conseil (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] Sa date d'application a été reportée d'un an en raison de la pandémie de COVID-19 par 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).

[4] Le 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, 28.1.2022, p. 3) a introduit des dispositions transitoires supplémentaires dans le règlement (UE) 2017/746.

paragraphe 6; l'article 61, paragraphe 8; l'article 70, paragraphe 8, et l'article 106, paragraphe 15, du règlement (UE) 2017/745, ainsi que l'article 10, paragraphe 4; l'article 17, paragraphe 4; l'article 24, paragraphe 10; l'article 51, paragraphe 6, et l'article 66, paragraphe 8, du règlement (UE) 2017/746[5]) est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du 25 mai 2017.

L'article 115, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/745 et l'article 108, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/746 disposent que les délégations de pouvoir sont tacitement prorogées pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.

3. EXERCICE DES DÉLÉGATIONS

La Commission n'a pas encore exercé les pouvoirs délégués qui lui sont conférés par les dispositions respectives des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746. Cela s'explique principalement par le fait que le règlement (UE) 2017/745 est applicable depuis le 26 mai 2021 et que le règlement (UE) 2017/746 est applicable à partir du 26 mai 2022. L'expérience de leur application dans la pratique est donc pour l'heure limitée. Des explications complémentaires sont fournies ci-dessous pour chacune des habilitations.

- Produits n'ayant pas de destination médicale prévue

  L'article 1er, paragraphe 5, du règlement (UE) 2017/745 habilite la Commission à adopter des actes délégués pour modifier l'annexe XVI dudit règlement. L'annexe XVI recense les groupes de produits n'ayant pas de destination médicale prévue visés à l'article 1er, paragraphe 2. La Commission est habilitée à ajouter de nouveaux groupes de produits afin de protéger la santé et la sécurité des utilisateurs ou d'autres personnes, ou compte tenu d'autres aspects liés à la santé publique. La liste des groupes de produits énumérés à l'annexe XVI est encore à jour.

- Modification de la définition de «nanomatériau» et des définitions connexes

  L'article 3 du règlement (UE) 2017/745 habilite la Commission à adopter des actes délégués pour adapter la définition de «nanomatériau» fixée à l'article 2, paragraphe 18, et les définitions connexes des termes «particule», «agglomérat» et «agrégat» fixées à l'article 2, paragraphes 19, 20 et 21, à la lumière du progrès technique et scientifique et compte tenu des définitions adoptées par l'Union et à l'échelle internationale. Les définitions mentionnées ci-dessus sont fondées sur la recommandation 2011/696/UE de la Commission[6], qui n'a pas encore été mise à jour. Un réexamen de cette recommandation est en cours et devrait aboutir à l'adoption, au premier semestre de 2022, d'une recommandation révisée et du document de travail des services de la Commission l'accompagnant. Dans l'hypothèse où la définition de «nanomatériau» devrait être modifiée dans cette recommandation, la Commission évaluera la nécessité de modifier les définitions correspondantes et connexes fixées

[5] En outre, l'article 40, paragraphe 11, du règlement (UE) 2017/746, qui n'est pas mentionné à l'article 108 dudit règlement, contient une habilitation à adopter des actes délégués.

[6] Recommandation de la Commission du 18 octobre 2011 relative à la définition des nanomatériaux (JO L 275 du 20.10.2011, p. 38).

dans le règlement (UE) 2017/745, afin d'en maintenir la cohérence avec la recommandation.

- Éléments à inclure dans la documentation technique et dans la documentation technique relative à la surveillance après commercialisation

  L'article 10, paragraphe 4, des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 habilite la Commission à adopter des actes délégués pour modifier, eu égard aux progrès techniques, les éléments à inclure dans la documentation technique et dans la documentation technique relative à la surveillance après commercialisation en application des annexes II et III des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746. Les progrès techniques n'ont pas encore entraîné la nécessité d'apporter des modifications.

- Exemption de l'exigence d'une carte d'implant

  L'article 18, paragraphe 3, du règlement (UE) 2017/745 contient une liste d'implants exemptés des exigences d'une carte d'implant et habilite la Commission à adopter des actes délégués pour modifier cette liste en y ajoutant d'autres types d'implants ou en en retirant. À ce jour, il n'est pas nécessaire de mettre à jour la liste compte tenu des technologies éprouvées ou afin de protéger la santé et la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes ou encore compte tenu d'autres aspects de la santé publique.

- Contenu minimum de la déclaration de conformité UE

  L'article 19, paragraphe 4, du règlement (UE) 2017/745 et l'article 17, paragraphe 4, du règlement (UE) 2017/746 habilitent la Commission à adopter des actes délégués pour modifier, eu égard aux progrès techniques, le contenu minimal de la déclaration de conformité UE prévu à l'annexe IV des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746. Les progrès techniques n'ont pas encore entraîné la nécessité d'une modification.

- Informations à fournir dans le cadre du système d'identification unique des dispositifs (IUD)

  L'article 27, paragraphe 10, du règlement (UE) 2017/745 et l'article 24, paragraphe 10, du règlement (UE) 2017/746 habilitent la Commission à adopter des actes délégués pour modifier l'annexe VI du règlement concerné eu égard aux avancées et aux progrès techniques intervenus sur le plan international dans le domaine de l'identification unique des dispositifs. La Commission prépare actuellement, en application de l'article 27, paragraphe 10, point b), du règlement (UE) 2017/745, un acte délégué modifiant l'annexe VI du règlement (UE) 2017/745 en ce qui concerne l'attribution d'IUD pour les lentilles de contact.

- Fréquence de la nouvelle évaluation complète des organismes notifiés

L'article 44, paragraphe 11, du règlement (UE) 2017/745 et l'article 40, paragraphe 11, du règlement (UE) 2017/746 habilitent la Commission à adopter des actes délégués afin de modifier la fréquence à laquelle la nouvelle évaluation complète des organismes notifiés en ce qui concerne le respect des exigences de l'annexe VII du règlement concerné doit être effectuée. Actuellement, l'article 44, paragraphe 10, du règlement (UE) 2017/745 et l'article 40, paragraphe 10, du règlement (UE) 2017/746 disposent que cette nouvelle évaluation doit être réalisée trois ans après la notification, puis tous les quatre ans par la suite. Le premier organisme notifié au titre du règlement (UE) 2017/745 a été désigné en janvier 2019[7], de sorte que peu d'expérience pratique aurait justifié l'adaptation de la fréquence de nouvelle évaluation prévue par les règlements.

- Exemption de certaines technologies éprouvées de l'évaluation de la documentation technique pour chaque dispositif

  L'article 52, paragraphe 5, du règlement (UE) 2017/745 habilite la Commission à adopter des actes délégués pour modifier la liste des dispositifs figurant à l'article 52, paragraphe 4, deuxième alinéa, du règlement (UE) 2017/745 en y ajoutant ou en en retirant d'autres types de dispositifs implantables de classe IIb. La liste contient les dispositifs implantables de classe IIb qui sont exemptés de l'évaluation de la documentation technique visée à l'annexe IX, section 4, du règlement (UE) 2017/745 pour chaque dispositif. Il suffit d'évaluer au moins un dispositif représentatif par groupe générique de dispositifs. À l'avenir, il pourra être justifié, eu égard aux technologies éprouvées, d'ajouter d'autres dispositifs à cette liste ou d'en retirer afin de protéger la santé et la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, ou compte tenu d'autres aspects liés à la santé publique.

- Contenu minimal des certificats délivrés par un organisme notifié

  L'article 56, paragraphe 6, du règlement (UE) 2017/745 et l'article 51, paragraphe 6, du règlement (UE) 2017/746 habilitent la Commission à adopter des actes délégués pour modifier, eu égard aux progrès techniques, le contenu minimal des certificats délivrés par un organisme notifié. Le contenu minimal des certificats délivrés par un organisme notifié est précisé aux annexes XII des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746. Les deux règlements contiennent des dispositions transitoires permettant la mise sur le marché de dispositifs munis de certificats délivrés conformément aux directives précédentes. Par conséquent, l'expérience pratique de la délivrance de certificats en vertu des règlements n'est pas suffisante pour avoir donné lieu à une modification de leur contenu minimal.

- Exemption de certaines technologies éprouvées de l'évaluation de la documentation technique pour chaque dispositif et exemption de l'obligation de réaliser des investigations cliniques

[7] Actuellement, 27 organismes notifiés sont désignés en vertu du règlement (UE) 2017/745 (EUROPA — Commission européenne — Croissance — Politique réglementaire — NANDO) et 6 organismes notifiés sont désignés en vertu du règlement (UE) 2017/746 (EUROPA — Commission européenne — Croissance — Politique réglementaire — NANDO).

L'article 61, paragraphe 8, du règlement (UE) 2017/745 habilite la Commission à adopter des actes délégués pour modifier à la fois la liste figurant à l'article 52, paragraphe 4, deuxième alinéa, déjà mentionnée ci-dessus, et la liste figurant à l'article 61, paragraphe 6, point b), du règlement (UE) 2017/745, contenant les dispositifs implantables exemptés de l'obligation de conduire des investigations cliniques en vertu de l'article 61, paragraphe 4, du règlement (UE) 2017/745. À l'avenir, il pourra être justifié, eu égard aux technologies éprouvées, d'ajouter d'autres dispositifs à ces listes ou d'en retirer afin de protéger la santé et la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, ou compte tenu d'autres aspects liés à la santé publique.

- Documentation relative à la demande d'investigation clinique et aux études interventionnelles des performances cliniques

L'article 70, paragraphe 8, du règlement (UE) 2017/745 et l'article 66, paragraphe 8, du règlement (UE) 2017/746 habilitent la Commission à adopter des actes délégués pour modifier, à la lumière du progrès technique et de l'évolution globale de la réglementation, l'annexe XV, chapitre II, du règlement (UE) 2017/745 et l'annexe XIV, chapitre I, du règlement (UE) 2017/746, qui définissent respectivement les exigences applicables à la documentation relative à la demande d'investigation clinique et les exigences applicables à la documentation concernant la demande relative aux études interventionnelles des performances cliniques et aux autres études des performances présentant des risques pour les participants aux études. À ce jour, il n'est pas nécessaire de mettre à jour les exigences en matière de documentation.

- Tâches des groupes d'experts et des laboratoires d'experts

L'article 106, paragraphe 15, du règlement (UE) 2017/745 habilite la Commission à adopter des actes délégués pour modifier les tâches des groupes d'experts et des laboratoires d'experts, qui sont énumérées à l'article 106, paragraphe 10, du règlement (UE) 2017/745. Des groupes d'experts ont été désignés par la décision d'exécution (UE) 2019/1396 de la Commission[8] et ont commencé leurs travaux en avril 2021. Les laboratoires spécialisés n'ont pas encore été désignés. À ce jour, il n'est pas nécessaire de modifier les tâches des groupes d'experts ou des laboratoires d'experts.

4. CONCLUSION

La Commission estime nécessaire de proroger tacitement les délégations de pouvoir prévues à l'article 115, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/745 et à l'article 108, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/746 pour une période de cinq ans, conformément à ces articles.

La nécessité d'élaborer et d'adopter des règles fondées sur les habilitations accordées par l'article 115, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/745 et par l'article 108, paragraphe 2, du

[8] Décision d'exécution (UE) 2019/1396 de la Commission du 10 septembre 2019 portant modalités d'application du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la désignation de groupes d'experts dans le domaine des dispositifs médicaux (JO L 234 du 11.9.2019, p. 23).

règlement (UE) 2017/746 pourrait se présenter à l'avenir. La raison d'être des délégations de pouvoir n'a pas changé. Il importe de maintenir la souplesse nécessaire dans le cadre juridique, de le compléter ou de l'adapter aux évolutions techniques et scientifiques en vue de protéger la santé et la sécurité des patients, des utilisateurs et de la santé publique en général, en s'appuyant également sur l'expérience acquise dans l'application des règlements.

La Commission invite le Parlement européen et le Conseil à prendre acte du présent rapport.