COMMISSION
EUROPÉENNE

Strasbourg, le 16.12.2025
COM(2025) 1023 final

2025/0404 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne la simplification et la réduction de la charge que représentent les règles applicables aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, le règlement (UE) 2022/123 en ce qui concerne le soutien de l'Agence européenne des médicaments aux groupes d'experts sur les dispositifs médicaux et le règlement (UE) 2024/1689 en ce qui concerne la liste de la législation d'harmonisation de l'Union figurant à son annexe I

{SWD(2025) 1050 final} - {SWD(2025) 1051 final} - {SWD(2025) 1052 final}

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

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

• Justification et objectifs de la proposition

Le secteur des dispositifs médicaux est un moteur, très diversifié et innovant, de la croissance économique en Europe. Le secteur joue un rôle essentiel pour stimuler la compétitivité de l'Union européenne et assurer le fonctionnement des systèmes de soins de santé des États membres pour, en fin de compte, atteindre un niveau élevé de protection de la santé publique. Par «dispositif médical», on entend tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif (le cas échéant à usage in vitro) ou toute autre matière ou tout autre article, destiné par le fabricant à être utilisé en santé humaine, seul ou en association avec d'autres matières ou articles, à une fin médicale, par exemple pour le diagnostic, le traitement, l'atténuation, la prévention, la surveillance, la prédiction ou le pronostic d'une maladie, d'une blessure ou de toute autre affection.

Les dispositifs médicaux couvrent un large éventail de produits, tels que les pansements adhésifs, les seringues, les masques chirurgicaux, les lunettes, les fauteuils roulants, les applications médicales, les scanners corporels et les dispositifs implantables tels que les valves cardiaques, les stimulateurs cardiaques ou encore les prothèses de genou ou de hanche. Parmi les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV) figurent par exemple les tests de dépistage de la grippe (influenza) ou de la COVID-19, les tests de détection du VIH, les tests de mutation génique ou les tests de détermination du groupe sanguin. Selon l'estimation de l'Organisation mondiale de la santé, il y aurait 2 000 000 de types de dispositifs médicaux différents sur le marché mondial, classés en plus de 7 000 groupes génériques de dispositifs[1]. Il y a plus de 38 000 entreprises de technologie médicale en Europe, dont environ 90 % de petites et moyennes entreprises (PME) – la plupart étant même de petites entreprises ou des microentreprises qui emploient moins de 50 personnes. Au total, le secteur des technologies médicales emploie plus de 930 000 personnes en Europe. La valeur du marché européen des technologies médicales a été estimée à quelque 170 000 000 000 EUR en 2024[2].

Deux règlements de l'Union européenne (UE), le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (ci-après le «règlement sur les dispositifs médicaux» ou «RDM»)[3] et le règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux in vitro (ci-après le «règlement sur

---

1 https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1 (consulté le 17.10.2025).

2 https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europes-facts-figures-2025/ (consulté le 17.10.2025). Ces données portent sur l'EU-27, l'Islande, la Norvège, le Royaume-Uni et la Suisse.

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

les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro» ou «RDIV»)[4] du Parlement européen et du Conseil (ci-après dénommés collectivement les «règlements»), constituent un cadre réglementaire renforcé régissant les dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ci-après les «DIV»). Comme indiqué dans leurs deux premiers considérants, le RDM et le RDIV ont pour objet l'établissement d'un cadre réglementaire rigoureux, transparent, prévisible et durable pour les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qui garantisse un niveau élevé de sécurité et de protection de la santé tout en favorisant l'innovation. Ces règlements ont pour objet d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur, en prenant pour base un niveau élevé de protection de la santé des patients et des utilisateurs et en tenant compte des PME actives dans ce secteur.

Pour atteindre ces objectifs et résoudre les problèmes liés à la législation précédemment applicable, les règlements ont, entre autres, permis de fixer des exigences plus strictes en ce qui concerne le niveau de preuves cliniques que les fabricants doivent recueillir pour démontrer la conformité de leurs dispositifs avec la réglementation applicable. Les règlements prévoient également un système plus rigoureux d'évaluation de la conformité pour vérifier la qualité, l'innocuité et les performances des dispositifs mis sur le marché de l'UE. En application des RDM et RDIV, les dispositifs sont répartis en quatre classes de risque[5] selon leur destination et les risques qui leur sont inhérents. En fonction de la classe de risque du dispositif, le fabricant doit associer à l'évaluation de la conformité un organisme tiers indépendant d'évaluation de la conformité (ci-après l'«organisme notifié») avant de pouvoir apposer un marquage CE sur le dispositif et mettre ce dispositif sur le marché. Lors de la prise d'effet des RDM et RDIV, les organismes notifiés désignés étaient très peu nombreux, ce qui a créé des goulets d'étranglement dans le processus de certification obligatoire préalable à la mise sur le marché. À ce jour, 51 organismes notifiés ont été désignés au titre du RDM et 19 au titre du RDIV.

Le RDM a pris effet le 26 mai 2021[6] et le RDIV le 26 mai 2022. Les exigences beaucoup plus strictes établies par les règlements, qui s'appliquent également aux dispositifs existants, la capacité de certification limitée des organismes notifiés et l'état de préparation insuffisant des fabricants ont fait peser un risque de pénuries d'approvisionnement et de disparition de

---

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).

5 Les dispositifs médicaux sont classés selon les classes I (risque faible), IIa (risque faible à moyen), IIb (risque moyen à élevé) et III (risque élevé); les DVI sont classés en dispositifs de classe A (risque individuel et risque pour la santé publique faibles), de classe B (risque individuel modéré et risque pour la santé publique faible), de classe C (risque individuel élevé et risque pour la santé publique modéré) ou de classe D (risque individuel et risque pour la santé publique élevés);

6 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 de mise en 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.

dispositifs critiques du marché. Dès lors, la période transitoire prévue à l'article 120 du RDM a été prolongée par le règlement (UE) 2023/607[7] et se terminera le 31 décembre 2027 ou le 31 décembre 2028, en fonction de la classe de risque du dispositif et sous réserve du respect de certaines conditions. Les périodes transitoires prévues à l'article 110 du RDIV ont été prorogées par le règlement (UE) 2022/112[8] puis par le règlement (UE) 2024/1860[9]; elles prendront fin soit le 31 décembre 2027, soit le 31 décembre 2028 ou le 31 décembre 2029, en fonction de la classe de risque des DIV et sous réserve du respect de certaines conditions similaires à celles prévues par le RDM.

La prorogation réitérée des périodes transitoires, solution à court terme uniquement destinée à atténuer le risque de pénuries, n'a pas permis de résoudre les problèmes structurels sous-jacents dans l'application des règlements. Compte tenu des nombreuses difficultés liées à l'application des deux règlements, la Commission européenne a lancé une évaluation ciblée des règlements en 2024. Malgré les progrès significatifs accomplis dans l'application pratique des RDM et RDIV, l'évaluation ciblée (en voie de finalisation parallèlement à la présente proposition) a permis de mettre en évidence des lacunes dans le cadre réglementaire. Ces faiblesses nuisent à la disponibilité des dispositifs et à la compétitivité des fabricants de l'UE (en particulier les nombreuses microentreprises et PME) et entravent l'innovation dans le domaine des technologies médicales, au détriment finalement de la qualité des soins de santé et la sécurité des patients. Les résultats de l'évaluation ciblée sont présentés à la section 3 du présent exposé des motifs.

La présente proposition a pour objet de rationaliser et de pérenniser le cadre réglementaire. Elle a pour principal objectif la simplification des règles applicables, la réduction de la charge administrative pesant sur les fabricants et le renforcement de la prévisibilité et du rapport coût-efficacité de la procédure de certification par les organismes notifiés tout en préservant un niveau élevé de protection de la santé publique et de sécurité des patients, d'apporter ainsi une contribution à la réalisation des objectifs initiaux des règlements. Tous les acteurs concernés s'attachent aujourd'hui encore à atteindre les objectifs du RDM et du RDIV. Toutefois, l'absence de calendrier suffisamment prévisible pour le processus de certification et la divergence des pratiques dans l'ensemble de l'UE continuent de saper l'efficacité du

---

7 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).

8 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. 1).

9 Règlement (UE) 2024/1860 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne un déploiement progressif d'Eudamed, l'obligation d'informer en cas d'interruption ou de cessation d'approvisionnement et les dispositions transitoires applicables à certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (JO L, 2024/1860, 9.7.2024).

processus d'obtention du marquage CE. En outre, plusieurs exigences prévues par les règlements sont disproportionnées par rapport aux risques réels posés par les dispositifs, ce qui entraîne des coûts et des charges inutilement élevés. Des exigences trop lourdes pourraient inciter les fabricants, en particulier les PME, à cesser de fournir de dispositifs ou à en retarder le lancement, le niveau de soins prodigués aux patients et sur la santé publique risquant alors d'en pâtir. Ces exigences pourraient aussi avoir des répercussions négatives sur la compétitivité du marché des dispositifs médicaux de l'UE par rapport à d'autres parties du monde.

La présente proposition fait suite à des demandes du Parlement européen[10], de plusieurs États membres[11] et de nombreuses parties prenantes en faveur d'une simplification du cadre réglementaire applicable aux dispositifs médicaux et de mesures visant à garantir la disponibilité de ces dispositifs. Un nouveau règlement est nécessaire pour remédier aux problèmes relevés qui, sans cela, auraient une incidence considérable sur le marché des dispositifs médicaux et, par conséquent, sur la qualité des soins de santé dispensés aux patients dans l'UE.

La proposition a pour objet l'amélioration du fonctionnement du cadre réglementaire actuel, notamment en ce qui concerne le bon fonctionnement du marché unique, tout en garantissant un niveau élevé de protection de la santé des patients. Elle s'appuie sur les principales caractéristiques du cadre existant, notamment l'approche décentralisée (par laquelle les responsabilités sont attribuées aux États membres) et la participation des organismes notifiés à la procédure d'évaluation de la conformité, comme dans d'autres textes législatifs de l'UE fondés sur le nouveau cadre législatif. Toutefois, l'objectif est d'établir un cadre réglementaire plus souple et d'un meilleur rapport coût-efficacité et de promouvoir une harmonisation plus poussée, pour créer ainsi un marché de l'UE plus compétitif et plus innovant.

Le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM) a été créé conformément à l'article 103 du RDM; il est composé de représentants des autorités nationales compétentes et présidé par la Commission. Dans la proposition, le GCDM est maintenu comme principal organe directeur.

Avec la proposition, la coordination entre les organismes notifiés est renforcée par l'intermédiaire du groupe de coordination (NBCG-Med) établi conformément à l'article 49 du règlement relatif aux dispositifs médicaux, et une ligne hiérarchique directe est instaurée entre le NBCG-Med et le GCDM. Si les organismes notifiés restent sous la responsabilité des États

---

10 Résolution du Parlement européen du 23 octobre 2024 sur l'urgence de réviser le règlement relatif aux dispositifs médicaux [2024/2849 (RSP)] (JO C, C/2025/485, 29.1.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/485/oj).

11 Document conjoint de l'Allemagne, de la Croatie, de la Finlande, de la France, de l'Irlande, du Luxembourg, de Malte, de la Roumanie et de la Slovénie sur les réformes nécessaires du règlement relatif aux dispositifs médicaux et du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro: priorités/principaux points (Conseil de l'Union européenne, 28.11.2024, 15380/24).

membres, la proposition a pour objet d'améliorer la supervision et le contrôle régulier de ces organismes en faisant intervenir des experts de la Commission et d'autres États membres.

Des groupes d'experts[12] ont été mis en place par le RDM afin de fournir des conseils scientifiques et cliniques sur les dispositifs médicaux et les DIV, ainsi que des avis sur les rapports d'évaluation de l'évaluation clinique établis par les organismes notifiés pour certains dispositifs à haut risque et sur les rapports d'évaluation des performances concernant certains DIV à haut risque. Depuis 2022, l'Agence européenne des médicaments (EMA) assure le secrétariat des groupes d'experts[13]. L'objectif avec la proposition est d'élargir le champ d'expertise disponible au sein des groupes d'experts et d'étendre leur fonction consultative dans le processus de prise de décision en matière réglementaire. En outre, la Commission propose également un soutien de l'EMA aux autorités compétentes afin d'améliorer la coordination entre elles, en particulier en ce qui concerne les cas de produits «frontière» et les questions de classification, les dérogations aux procédures d'évaluation de la conformité applicables et éventuellement à d'autres exigences, les évaluations et investigations cliniques, la vigilance et la surveillance du marché.

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

Compte tenu de la nécessité urgente de prendre des mesures, la proposition est présentée en suivi immédiat de l'évaluation ciblée du RDM et du RDIV. Les objectifs poursuivis sont similaires à ceux des propositions de la Commission adoptées en avril 2023 en vue d'une réforme de la législation pharmaceutique de l'UE[14]. La cohérence avec les règlements proposés, qui remplacent la directive 2001/83/CE et le règlement (UE) nº 726/2004, est assurée. La présente proposition est également cohérente avec la proposition de la Commission relative à un acte législatif sur les biotechnologies[15], dont l'adoption est prévue parallèlement à celle de la présente proposition et qui contient, entre autres, des propositions de modification du règlement sur les essais cliniques[16] telles qu'une procédure d'évaluation coordonnée pour les études combinées portant sur des médicaments, des DIV et/ou des dispositifs médicaux. Avec la présente proposition, les dispositions pertinentes du RDM et celles du règlement du nouveau règlement relatif aux substances d'origine humaine (SoHO)[17] seront également alignées.

---

12 Site web de la Commission européenne, *Dispositifs médicaux — Groupes d'experts — Vue d'ensemble*

13 Article 30 du règlement (UE) 2022/123 relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux.

14 Réforme de la législation pharmaceutique de l'UE – Santé publique

15 Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relative à l'établissement d'un cadre de mesures destinées à renforcer les secteurs des biotechnologies et de la bioproduction de l'Union, en particulier dans le domaine de la santé, et modifiant les règlements (CE) nº 178/2002, (CE) nº 1394/2007, (UE) nº 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 et (UE) 2024/1938 (règlement européen sur les biotechnologies), COM(2025)1022 du 16 décembre 2025.

16 Règlement (UE) nº 536/2014, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj.

17 Règlement (UE) 2024/1938, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj.

- **Cohérence avec les autres politiques de l'Union**

La proposition contribue à la réalisation d'un des objectifs de la Commission, à savoir l'amélioration de la compétitivité de l'UE en facilitant les activités des entreprises et en soutenant la recherche et l'innovation. Dans la boussole pour la compétitivité[18], la nécessité de simplifier l'environnement réglementaire, de réduire la charge et de favoriser l'innovation, en particulier dans les secteurs fondés sur la technologie, a été réitérée.

Avec la communication intitulée «Une Europe plus simple et plus rapide»[19], de nouveaux objectifs ont été fixés en matière de réduction de la charge administrative et de hiérarchisation des nouvelles mesures de simplification.

La présente proposition est également cohérente avec la stratégie de la Commission pour les sciences du vivant en Europe[20], dans laquelle la Commission a souligné que les risques de perte de compétitivité au profit d'autres régions sont particulièrement élevés dans des domaines tels que celui des dispositifs médicaux, étant donné que la législation n'est pas suffisamment propice à l'innovation ni parée pour l'avenir et qu'elle manque de voies claires d'accès aux marchés. La Commission s'est dès lors engagée à proposer une initiative législative respectant l'équilibre entre une simplification de la réglementation de l'UE relative aux dispositifs médicaux et aux diagnostics in vitro et la protection efficace de la sécurité des patients et de la santé publique, compte tenu également des urgences sanitaires.

La proposition est cohérente avec les politiques de l'UE dans les domaines de la sécurité, de la santé et de l'environnement, car elle préserve un niveau élevé de sécurité des patients et de protection de la santé publique tout en réduisant les exigences trop lourdes et en rationalisant les procédures. La proposition complète les politiques de l'UE dans les domaines du marché unique et de l'intelligence artificielle, car elle établit des outils réglementaires qui permettent de poursuivre les mêmes objectifs que les dispositions existantes dans ces domaines.

2. BASE JURIDIQUE, SUBSIDIARITÉ ET PROPORTIONNALITÉ

- **Base juridique**

Étant donné que la proposition modifie deux règlements existants, la base juridique de la proposition est la même que celle des règlements à modifier, à savoir l'article 114 et l'article 168, paragraphe 4, point c), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne

---

18 Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions – Une boussole pour la compétitivité de l'UE, COM(2025)30 final du 29.1.2025.

19 Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions – Une Europe plus simple et plus rapide: Communication sur la mise en œuvre et la simplification, COM(2025) 47 final du 11.2.2025.

20 Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions – Choisir l'Europe pour les sciences du vivant – Une stratégie visant à faire de l'Union européenne le lieu le plus attrayant au monde pour les sciences du vivant d'ici à 2030, COM(2025)525 final du 2.7.2025.

(TFUE). Les mesures proposées pour le présent règlement modificatif ont pour objectif de préserver et d'améliorer le bon fonctionnement du marché unique en ce qui concerne les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, tout en préservant les performances et la sécurité des dispositifs pour les patients et les utilisateurs.

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

Le RDM et le RDIV ont permis l'instauration d'un cadre réglementaire commun à l'échelon de l'UE, les objectifs de ces règlements n'ayant pas pu être atteints de manière suffisante par des interventions nationales. Ces objectifs sont, en particulier, d'assurer un niveau élevé de protection de la santé des patients et des utilisateurs et le bon fonctionnement du marché unique, et d'éviter d'éventuelles perturbations du marché. Pour faire face aux problèmes relevés, une action à l'échelon de l'UE est considérée moins coûteuse et plus efficace que des mesures nationales prises dans tous les États membres. C'est pourquoi les modifications qu'il est proposé d'apporter au RDM et au RDIV doivent être apportées à l'échelon de l'UE.

- **Proportionnalité**

Les modifications proposées ne vont pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs de simplification et de réduction de la charge afin de faire en sorte que la finalité des deux règlements puisse être atteinte, à savoir l'établissement d'un cadre réglementaire rigoureux, transparent, prévisible et durable pour les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qui garantisse un niveau élevé de protection de la santé publique et de sécurité des patients ainsi que le bon fonctionnement du marché unique pour ces dispositifs.

- **Choix de l'instrument**

La Commission propose un règlement du Parlement européen et du Conseil. Il s'agit de l'instrument juridique le plus approprié, étant donné que seul un règlement, par son application uniforme, son caractère contraignant et son applicabilité directe, peut fournir le degré d'uniformité nécessaire pour améliorer le fonctionnement du marché unique en ce qui concerne les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

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**

La Commission vient de conclure une évaluation ciblée des règlements[21], dont les constats ont alimenté la présente proposition.

---

[21] Document de travail des services de la Commission sur l'évaluation ciblée du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et du règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, SWD(2025) 1051.

Dans l'ensemble, l'évaluation a permis de conclure que les avantages des règlements pour les patients et les systèmes de soins de santé se concrétisent par un renforcement de la sécurité et des performances des dispositifs et une amélioration de la transparence. Toutefois, ces réalisations entraînent des coûts de mise en conformité élevés et souvent disproportionnés, découlant également d'une grande complexité réglementaire.

Il est ressorti de l'évaluation que les règlements ont renforcé le cadre réglementaire par des exigences plus strictes en ce qui concerne la désignation et la supervision des organismes notifiés, la conduite d'évaluations de la conformité et la production de preuves cliniques. Toutefois, ces trois dimensions sont étroitement liées et les faiblesses de l'une d'elles affectent l'ensemble du système. Un processus de désignation fragmenté et très long réduit la capacité disponible et crée des incohérences dans la supervision, ce qui contribue alors à des divergences de pratiques en matière d'évaluation de la conformité. Dans le même temps, des preuves cliniques incomplètes ou inégalement évaluées prolongent les évaluations et nuisent à la prévisibilité, tout en limitant la capacité à démontrer que les objectifs de sécurité poursuivis avec les règlements sont atteints. Bien que les progrès soient évidents, l'effet combiné des contraintes de capacité, de la fragmentation de la supervision et de l'inégalité des exigences en matière de données probantes entraîne une efficience, une harmonisation et une efficacité toujours inférieures aux attentes. Cela a conduit à un sentiment d'imprévisibilité et de disproportion du cadre réglementaire, qui a sapé la confiance des parties prenantes dans le système. Plus précisément, l'évaluation a permis de montrer que cela entraîne une diminution de la disponibilité de certains dispositifs (par exemple, les dispositifs innovants et de niche), ce qui a une incidence négative sur la protection des patients et la compétitivité industrielle.

L'évaluation a permis de mettre en lumière plusieurs lacunes et inefficacités dans le cadre réglementaire actuel, notamment au regard de la simplification et de la rationalisation des procédures recherchées. La fragmentation et l'absence d'harmonisation du cadre réglementaire ont entraîné plusieurs inefficacités et charges inutiles pour les parties prenantes, lesquelles demandent une structure de gouvernance plus centralisée. Il semble qu'un accroissement inattendu de la charge administrative soit dû à la fourniture redondante de certains rapports et à des doubles emplois inutiles, qui posent d'importants problèmes aux parties prenantes. Le caractère imprévisible et disproportionné du système aggrave encore ces difficultés, en particulier pour des opérateurs économiques en recherche de clarté et de cohérence des exigences, propices à favoriser l'innovation sans mettre la sécurité en péril. En outre, les solutions numériques sont souvent citées comme des pistes éventuelles d'allègement de certaines de ces charges, d'amélioration de l'efficacité et de réduction des contraintes en matière de ressources. La fragmentation des structures de gouvernance, la duplication des exigences en matière de notification ou de fourniture de rapports et la numérisation limitée qui ont été constatées contribuent à accroître les coûts administratifs et d'ajustement tant pour les autorités que pour les opérateurs économiques.

En résumé, il ressort de l'évaluation ciblée que:

- certaines exigences, en particulier en ce qui concerne les procédures d'évaluation de la conformité, sont trop complexes, lourdes, longues et coûteuses;
- l'application des exigences légales par les autorités nationales et les organismes notifiés n'est pas suffisamment uniforme;
- les mécanismes de coordination actuels sont insuffisamment efficients et efficaces;

- il n’existe pas suffisamment de conseils techniques et réglementaires à l’échelon de l’UE;
- il n’existe pas d’autorisations progressives pour l’innovation de rupture et les dispositifs orphelins ou «de niche»;
- les règlements ont des incidences négatives involontaires sur l’innovation, la compétitivité et les soins aux patients;
- il est nécessaire d’améliorer la cohérence avec d’autres volets de la législation de l’UE, notamment le règlement sur les essais cliniques.

L’évaluation a permis de mettre en évidence un potentiel de simplification et de réduction de la charge liée à l’application des deux règlements sans mise en péril de leurs principaux objectifs.

- **Consultation des parties intéressées**

Outre les consultations continues menées avec les États membres et les parties prenantes dans le cadre du groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM) ainsi que les activités de consultation publique et ciblée étayant l’évaluation ciblée, la Commission a lancé un appel à contributions sur la révision ciblée du RDM et du RDIV.

Il était possible de soumettre un retour d’informations du 8 septembre au 6 octobre 2025[22]. Au total, 427 soumissions individuelles[23] et 166 pièces jointes[24] ont été considérées comme valables (l’analyse finale a reposé sur 165 de ces pièces jointes)[25].

En ce qui concerne les groupes de parties prenantes, les entreprises et sociétés ont été les principaux contributeurs (199 contributions, soit 46,6 %), suivies par les associations professionnelles (61 contributions, soit 14,29 %). Les autres répondants étaient des organisations non gouvernementales (36 contributions, soit 8,43 %), des établissements universitaires et de recherche (31 contributions, soit 7,26 %), des autorités publiques (13 contributions, soit 3,04 %) et des syndicats (6 contributions, soit 1,41 %). Des retours d’information ont également été communiqués par des organismes notifiés (5 contributions, soit 1,17 %) et des organisations de consommateurs (1 contribution) ainsi que par des particuliers [37 contributions de citoyens de l’UE (8,67 %) et 8 contributions de ressortissants

---

22 Commission européenne, *Dispositifs médicaux et diagnostics in vitro — Révision ciblée des règles de l’UE*, page web «Donnez votre avis».

23 Les chiffres comprennent une contribution rejetée pour inobservation des règles en matière de retour d’informations; cinq contributions soumises par quatre contributeurs, considérées comme faisant double emploi, ont été supprimées et 14 contributions, considérées comme des retours d’informations complémentaires, ont été fusionnées en six contributions.

24 Parmi les 171 pièces jointes reçues dans l’appel à contributions, cinq n’ont pas été prises en compte dans l’analyse (une pièce jointe provenant du retour d’informations écarté, deux faisant partie des doublons susmentionnés et un document envoyé à trois reprises par un même contributeur).

25 Une pièce jointe envoyée à trois reprises par un même contributeur a été considérée hors sujet.

de pays tiers (1,87 %)]. Certaines parties prenantes ont sélectionné l'option «Autres» (30 contributions, soit 7,03 %). La grande majorité des entreprises contributrices étaient des PME (129 contributions, soit 64,8 %), dont 34 entreprises de taille moyenne, 54 petites entreprises et 41 microentreprises.

En ce qui concerne l'origine géographique, les répondants provenaient principalement d'Allemagne (100 contributions, soit 23,42 %), de Belgique (48 contributions, soit 11,24 %) et de France (39 contributions, soit 9,13 %).

Il est ressorti des réponses à l'appel à contributions que les répondants étaient d'accord avec les obstacles recensés découlant des règlements: ils ont évoqué leurs coûts disproportionnés, la charge administrative élevée et la complexité réglementaire globale, faisant ainsi écho aux conclusions de l'évaluation ciblée. Globalement, les parties prenantes se sont montrées largement favorables à des mesures destinées à simplifier le cadre réglementaire et à le rendre plus proportionné et plus efficace, à réduire la charge administrative et à permettre une plus grande flexibilité pour soutenir les dispositifs innovants et favoriser leur arrivée sur le marché.

Dans l'ensemble, les répondants de tous les groupes de parties prenantes partagent les objectifs poursuivis avec les règlements, soulignant que la préservation des normes de sécurité et d'un niveau élevé de protection de la santé publique, notamment en garantissant la disponibilité des dispositifs ou en soutenant l'innovation pour des groupes de population de taille réduite, devrait rester au cœur de la révision.

Dans l'ensemble, les parties prenantes ont mis en évidence la nécessité d'une approche des exigences fondée sur les risques, se déclarant en faveur d'une numérisation accrue et d'une gouvernance plus efficace. Les retours d'information comprenaient des propositions de modifications liées à plusieurs domaines, y compris les exigences en matière de données cliniques et de données après commercialisation, la simplification et l'amélioration de la prévisibilité du processus d'évaluation de la conformité, ainsi que des modifications liées aux audits et à la surveillance après commercialisation.

Les retours d'information ont également mis particulièrement l'accent sur les implications de la réglementation pour les PME, les coûts de mise en conformité avec les exigences étant considérés comme particulièrement disproportionnés pour les PME; de nombreuses parties prenantes demandent que les besoins des PME soient pris en compte.

Certaines parties prenantes se sont également déclarées favorables à une utilisation accrue d'outils numériques. Des demandes ont également été formulées en faveur d'une gouvernance simplifiée et renforcée, notamment pour améliorer la prévisibilité et garantir l'harmonisation des interprétations du système réglementaire.

Enfin, les parties prenantes étaient favorables à des mesures renforçant la cohérence avec d'autres cadres législatifs de l'UE, tels que la législation de l'UE sur les essais cliniques et l'intelligence artificielle.

La Commission a également lancé une série d'enquêtes ciblées, dont une enquête consacrée aux PME fabriquant des dispositifs médicaux, et a organisé plusieurs ateliers.

- **Obtention et utilisation d'expertise**

La proposition se fonde sur les conclusions de l'évaluation ciblée et les consultations des parties prenantes décrites ci-dessus.

- **Analyse d'impact**

La proposition permet de remédier aux problèmes relevés dans l'évaluation ciblée. La proposition de révision du RDM et du RDIV consiste en des mesures de simplification ciblées (pour lesquelles il n'existe pas d'autres solutions viables), qui cherchent à réduire la charge et à garantir une plus grande prévisibilité du cadre législatif. Les modifications proposées n'ont pas pour but de modifier les objectifs de la législation, garantissant ainsi la disponibilité continue de dispositifs sûrs et innovants et la préservation d'un niveau élevé de sécurité des patients, de protection de la santé publique et des soins de santé. Dans ce contexte, une analyse d'impact n'a été jugée ni nécessaire ni appropriée en termes de calendrier et d'efficacité.

La proposition est dès lors accompagnée d'un document de travail des services de la Commission qui explique les mesures proposées et présente les éléments probants et leur analyse, ainsi que les points de vue des parties prenantes. Ce document de travail des services de la Commission contient une estimation des économies réalisables[26]. Dans l'ensemble, l'incidence quantifiable combinée des mesures de simplification décrites dans ce document, compte tenu des limites et hypothèses qui y sont exposées, est estimée à plus de 3 000 000 000 EUR par an. Outre un allègement financier, les mesures ont pour objet de mettre en place un cadre proportionné, efficace et flexible, d'accroître la sécurité juridique, de soutenir une application plus cohérente de la réglementation dans l'ensemble de l'Union et de maintenir le niveau élevé de protection de la santé voulu dans le RDM et le RDIV. En soutenant un système plus efficace et plus propice à l'innovation, les mesures proposées contribuent en fin de compte à garantir la continuité de l'accès des patients aux dispositifs dont ils ont besoin.

- **Réglementation affûtée et simplification**

La proposition contribue à l'engagement pris par la Commission de simplifier la législation de l'UE et de réduire la charge réglementaire pesant sur les citoyens, les entreprises et les administrations dans l'UE, et d'améliorer ainsi sa compétitivité et sa résilience.

La proposition visant à rationaliser les procédures et à réduire la charge pesant sur les fabricants, les distributeurs et les organismes notifiés devrait réduire les coûts de mise en conformité pour les PME, les grandes entreprises et les autres parties prenantes dans les secteurs concernés. La simplification des procédures administratives réduira considérablement l'incertitude, améliorant d'autant la prévisibilité pour les entreprises, ce qui leur permettra de

[26] Document de travail des services de la Commission sur les économies réalisables, SWD(2025) 1050.

planifier plus efficacement leurs activités de recherche et développement. Les processus de certification et de supervision des organismes notifiés, plus rationalisés, stimuleront la compétitivité des secteurs concernés de l'UE, en particulier pour les PME, qui seront en mesure de réagir plus rapidement à l'évolution des conditions du marché et des besoins des clients. Des procédures plus efficaces et plus prévisibles rendront les entreprises concernées de l'UE plus attrayantes pour les investisseurs tant nationaux qu'étrangers, ce qui est susceptible d'entraîner une augmentation des investissements et un renforcement de la croissance dans ce secteur.

- **Droits fondamentaux**

La proposition respecte les libertés et droits fondamentaux reconnus par la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne[27]. En particulier, elle préserve le droit de chaque personne à son intégrité physique et mentale (article 3), à la protection des données à caractère personnel la concernant (article 8) ainsi qu'à la liberté d'entreprise (article 16) et au droit de propriété (article 17). En outre, les mesures de simplification proposées, la réduction attendue de la charge administrative et les mesures visant à soutenir l'innovation centrée sur le patient et la disponibilité des dispositifs, y compris ceux destinés aux groupes de population de taille réduite, favorisent l'exercice du droit d'accéder aux soins préventifs et du droit de bénéficier de traitements médicaux. Elles garantissent également un niveau élevé de protection de la santé humaine, comme le prévoit l'article 35 de la Charte.

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

La proposition a des incidences budgétaires pour l'UE, principalement en ce qui concerne les ressources supplémentaires nécessaires pour garantir: 1) une supervision renforcée des organismes notifiés et une application uniforme du cadre réglementaire; 2) l'accès à une expertise scientifique, technique et réglementaire externe supplémentaire pour soutenir la prise de décision fondée sur des données probantes; et 3) le soutien de l'Agence européenne des médicaments (EMA) en vue d'une meilleure coordination des activités entreprises par les autorités nationales en ce qui concerne l'application du RDM et du RDIV, en particulier en ce qui concerne la vigilance et la surveillance du marché, les décisions liées aux produits «frontière» ou à la classification, les investigations cliniques et les études des performances, ainsi que les dérogations dans des cas exceptionnels liés à la santé et à la sécurité des patients. La «fiche financière» fournit des informations détaillées à propos des incidences budgétaires et des ressources humaines et administratives nécessaires. Cette démarche permet de tirer parti du rôle établi des groupes d'experts et de l'EMA pour satisfaire efficacement les besoins du secteur dans le cadre du système actuel, s'appuyant ainsi sur les points forts de la réglementation existante de l'UE.

---

27 EUR-Lex - 12012P/TXT - FR - EUR-Lex

La proposition autorise la Commission à fixer des redevances pour certaines activités requises au titre du RDM et du RDIV et des modifications proposées, telles que l'évaluation et la surveillance des organismes notifiés et la fourniture de conseils ou avis scientifiques et réglementaires. Ces activités peuvent dès lors être financées, au moins partiellement, par des redevances, avec la possibilité de prévoir des réductions de ces redevances pour les PME. Toutefois, d'autres activités, en particulier celles liées à l'amélioration de la coordination entre les autorités nationales afin d'améliorer le fonctionnement du marché unique et de simplifier le respect des règles pour les opérateurs économiques, ne peuvent pas, à ce stade, être financées par les contributions financières des entités soumises au cadre réglementaire. Une règle spécifique est nécessaire pour prévoir des redevances d'utilisation, comme c'est le cas dans d'autres secteurs de l'UE et dans d'autres juridictions.

L'incidence sur le budget de l'UE des coûts d'une coordination renforcée permettra, à terme, de réduire les coûts pour les opérateurs économiques grâce aux avantages découlant de l'uniformisation des pratiques au sein du marché unique, de la rationalisation des procédures ainsi que d'une amélioration de la rigueur et de la prévisibilité réglementaire propice à la compétitivité et stimulant l'innovation. En outre, la modification proposée renforce la capacité de l'UE à prévenir efficacement les menaces pour la santé publique et à y réagir, notamment les pénuries de dispositifs médicaux et les problèmes de sécurité, réduisant ainsi au minimum les coûts liés à toute inefficacité du cadre réglementaire. Surtout, cet effort vise également à simplifier la réglementation existante, à réduire les charges administratives et à affiner les procédures de certification des organismes notifiés, source d'une réduction significative des dépenses globales pour les fabricants, tout en préservant la santé publique et la sécurité des patients.

5. AUTRES ÉLÉMENTS

- **Plans de mise en œuvre et modalités de suivi, d'évaluation et d'information**

L'incidence de la proposition fera l'objet d'un suivi au moyen des mécanismes de notification et de supervision existants, dans le cadre des mesures de suivi régulier prévues dans les règlements. En outre, la Commission propose de procéder à une nouvelle évaluation de l'application du RDM et du RDIV cinq ans après l'entrée en vigueur des modifications proposées.

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

La structure de la proposition est la suivante:

Article 1er: modifications du règlement (UE) 2017/745

Article 2: modifications du règlement (UE) 2017/746

Article 3: modifications du règlement (UE) 2022/123

Article 4: modifications du règlement (UE) 2024/1689

Article 5: entrée en vigueur

Les modifications proposées peuvent être résumées comme suit, par thème principal, articles concernés et dispositions spécifiques de la proposition:

Modifications du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (RDM) et du règlement (UE) 2017/746 (RDIV)	
THÈME nº 1: SIMPLIFICATION ET PROPORTIONNALITÉ	
Articles	Dispositions spécifiques de la proposition
Personne chargée de veiller au respect de la réglementation (PCRR) (RDM: article 15, RDIV: article 15)	Suppression des exigences de qualification détaillées applicables à la PCRR et suppression de l'obligation faite aux PME s'appuyant sur une PCRR externe d'avoir une telle personne «en permanence et sans interruption» à leur disposition, cette obligation portant désormais uniquement sur le fait qu'une telle personne soit «à leur disposition».
Validité des certificats et recertification (RDM: article 56, RDIV: article 51)	La durée maximale de validité des certificats (actuellement de 5 ans) est supprimée. Au lieu de procéder à une nouvelle certification des dispositifs, les organismes notifiés procéderont à des réexamens périodiques proportionnés au risque du dispositif pendant la durée de validité du certificat.
Preuves cliniques, données non cliniques et données cliniques (RDM: article 2, point 48, article 61, annexe II et annexe XIV; RDIV: annexe XIII)	Un éventail plus large de données peut être considéré comme relevant des données cliniques. Les conditions de recours aux données cliniques d'un dispositif équivalent sont assouplies. À l'article 61 du RDM, la possibilité de démontrer la sécurité et les performances d'un dispositif sur la seule base de données non cliniques est élargie. L'utilisation de «nouvelles approches méthodologiques», telles que les essais in silico, est encouragée.
Technologies éprouvées (RDM: article 2, point 72, article 18, article 32, article 52, article 61 et article 86)	Une définition de «dispositif fondé sur une technologie éprouvée» est introduite pour les dispositifs qui seront soumis à des exigences plus proportionnées, remplaçant les listes de dispositifs figurant aux actuels article 18, paragraphe 3, article 52, paragraphe 4 et article 61, paragraphe 6, point b), du RDM.
Reconditionnement et réétiquetage (RDM: article 16, RDIV: article 16)	L'exigence d'obtention d'un certificat d'un organisme notifié pour des activités de réétiquetage et de reconditionnement, ainsi que l'obligation de notification préalable,

	sont supprimées.
Règles de classification (RDM: annexe VIII)	Certaines règles de classification sont adaptées, ce qui se traduit par la classification dans des classes de risque plus faibles pour certains dispositifs, tels que les instruments chirurgicaux réutilisables, les accessoires de dispositifs implantables actifs et les logiciels.
THÈME nº 2: RÉDUCTION DE LA CHARGE ADMINISTRATIVE	
Articles	Dispositions spécifiques de la proposition
Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances (cliniques) (RDM: article 32, RDIV: article 29)	Le champ d'application de l'exigence concernant les dispositifs pour lesquels le fabricant doit fournir un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances (cliniques) [RCS-P(C)] est réduit aux dispositifs pour lesquels l'organisme notifié doit procéder à une évaluation de la documentation technique. Étant donné que le projet de RCS-P(C) fait partie de la documentation à soumettre à l'organisme notifié, une validation distincte par l'organisme notifié n'est plus nécessaire.
Rapport périodique actualisé de sécurité (RDM: article 86, RDIV: article 81)	La fréquence à laquelle les fabricants sont tenus de mettre à jour les rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR) est réduite. Le réexamen du PSUR par l'organisme notifié fera partie de ses activités de surveillance.
Calendrier de notification de certains incidents graves dans le cadre de la vigilance (RDM: article 87, RDIV article 82)	Les fabricants disposeront de 30 jours (au lieu de 15) pour notifier les incidents graves qui ne sont pas liés à des menaces pour la santé publique, à la mort ou à une détérioration grave de la santé.
Modifications après la certification (RDM: annexe VII; RDIV: annexe VII)	L'organisme notifié doit faire la distinction entre les modifications concernant le système de gestion de la qualité ou le dispositif approuvé que les fabricants peuvent appliquer, respectivement sans notification préalable, sans approbation préalable ou uniquement après approbation de l'organisme notifié. Selon le cas, l'organisme notifié et le fabricant conviennent d'un plan

	de contrôle des modifications prédéterminé.
Autorisation ou notification de certaines études des performances (RDIV: article 58)	Les études des performances comportant uniquement des prélèvements sanguins de routine ne seront pas soumises à autorisation préalable. L'obligation de notification d'études des performances sur des diagnostics compagnons utilisant des échantillons restants sera supprimée.
THÈME nº 3: INNOVATION ET DISPONIBILITÉ DE DISPOSITIFS POUR DES GROUPES DE PATIENTS OU DES SITUATIONS SPÉCIFIQUES	
Articles	Dispositions spécifiques de la proposition
Dispositifs fabriqués et utilisés en interne (RDM: article 5, paragraphe 5, RDIV: article 5, paragraphe 5)	Les conditions de fabrication et d'utilisation au sein des établissements de santé sont assouplies: le transfert de dispositifs fabriqués et utilisés en interne sera ainsi autorisé si cela est dans l'intérêt de la sécurité des patients ou de la santé publique. Dans le RDIV modifié, la condition de la disponibilité d'un dispositif équivalent sur le marché est supprimée. Les laboratoires centraux qui fabriquent et utilisent des tests ou essais exclusivement aux fins d'essais cliniques sont ajoutés au champ d'application de l'exception relative aux dispositifs fabriqués et utilisés en interne.
Interruption ou cessation d'approvisionnement de certains dispositifs (RDM: Article 10 *bis;* RDIV: article 10 bis)	Un outil informatique central pour les notifications et l'échange d'informations sera fourni dans Eudamed ou sera interopérable avec Eudamed. L'EMA mettra au point une méthode permettant de déterminer les dispositifs qui relèvent du champ d'application de l'obligation de notification et établira une liste de ces dispositifs.
Procédures d'évaluation de la conformité pour les dispositifs de rupture ou les dispositifs orphelins (RDM: nouvel article 52 *bis*; RDIV: nouvel article 48 *bis*)	Des critères sont introduits pour les dispositifs de rupture et les dispositifs orphelins. Après une «désignation» par un groupe d'experts, les dispositifs de rupture et les dispositifs orphelins feront l'objet d'un réexamen prioritaire et continu. Les fabricants ont accès aux conseils de groupes d'experts.
Dérogations en cas d'urgence de santé publique, de catastrophe ou de crise (RDM:	La Commission peut, de sa propre initiative, autoriser la mise sur le marché de dispositifs

article 59, nouvel article 59 *bis*; RDIV: article 54, nouvel article 54 *bis)*	en cas d'urgence de santé publique. Les autorités compétentes peuvent autoriser des dérogations à la fabrication, à la conception ou à la destination des dispositifs portant le marquage CE en cas de menace transfrontière grave pour la santé, de catastrophe ou de crise.
Bacs à sable réglementaires (RDM: nouveaux articles 59 *ter* et 59 *quater*; RDIV: nouveaux articles 54 *ter* et 54 *quater*)	Les États membres et la Commission peuvent mettre en place des bacs à sable réglementaires pour répondre à des besoins de technologies émergentes.
Retraitement de dispositifs à usage unique (RDM: article 17)	Les fabricants seront tenus de fournir une justification pour les allégations d'«usage unique». Tous les dispositifs qui ne sont pas destinés à un usage unique peuvent être retraités conformément aux instructions fournies par le fabricant. La personne remettant à neuf un dispositif à usage unique sera considérée comme le fabricant du dispositif remis à neuf. La disposition deviendra applicable cinq ans après l'entrée en vigueur du règlement.
Trousses (RDIV: nouvel article 19 *bis*)	Clarification concernant la composition des trousses au sens de l'article 2, point 11, du RDIV.
Clause de maintien des droits acquis concernant de dispositifs orphelins anciens (RDM: article 120, RDIV: article 110)	Les dispositifs orphelins ayant obtenu un marquage CE en application des anciennes directives et pour lesquels un groupe d'experts a confirmé qu'ils remplissent les critères applicables aux «dispositifs orphelins» peuvent continuer à être mis sur le marché au-delà des périodes transitoires, sous réserve du respect de certaines conditions.
Nanomatériau (RDM: annexe I, annexe VIII)	La définition des nanomatériaux figurant à l'article 2 du RDM, obsolète, sera supprimée et remplacée, dans les dispositions des annexes I et VIII concernant les nanomatériaux, par une référence à la recommandation de la Commission du 10 juin 2022 relative à la définition des nanomatériaux.
THÈME nº 4: PRÉVISIBILITÉ ET RAPPORT COÛT-EFFICACITÉ DE LA	

CERTIFICATION	
Articles	Dispositions spécifiques de la proposition
Dialogue structuré (RDM: annexe VII; RDIV: annexe VII)	Une base juridique permettant aux organismes notifiés et aux fabricants de mener, avant et après la soumission, un dialogue structuré fondé sur des procédures documentées sera introduite.
Procédures d'évaluation de la conformité (RDM: **article 52, annexes IX, X et XI; RDIV: article 48, annexes IX, X et XI)**	L'intervention des organismes notifiés à l'évaluation de la conformité des dispositifs à risque faible ou moyen (classes IIa et IIb et classes B et C) sera réduite (évaluation de la documentation technique d'un dispositif représentatif pour un groupe générique de dispositifs, pour une catégorie ou pour l'ensemble du portefeuille). Aucune évaluation systématique de la documentation technique des dispositifs représentatifs ne sera requise au cours des activités de surveillance. Les DIV stériles de classe A ne nécessiteront pas l'intervention d'un organisme notifié. Les organismes notifiés auront la possibilité de remplacer les audits sur place par des audits à distance. Lorsque l'absence de problèmes de sécurité le justifie, les audits de surveillance ne devraient être effectués que tous les deux ans. Des audits inopinés devraient être effectués en présence d'une «cause spécifique». Les délais de consultation prévus pour les médicaments et les autorités SoHO seront réduits.
Procédure de consultation dans le cadre de l'évaluation clinique (RDM: article 54), procédure de consultation dans le cadre de l'évaluation des performances et conseils en amont (RDIV: article 48, nouvel article 56 *bis*)	Le champ d'application de la procédure de consultation dans le cadre de l'évaluation clinique sera limité aux dispositifs implantables de classe III, le pouvoir d'ajouter d'autres types de dispositifs par voie d'acte délégué étant conféré à la Commission. La procédure de consultation dans le cadre de l'évaluation des performances sera supprimée pour être remplacée par une possibilité nouvelle, pour les dispositifs

	médicaux de diagnostic in vitro de classe C et D, d'obtenir en amont des conseils de groupes d'experts.
Redevances des organismes notifiés (RDM: article 50)	Réductions de redevances pour les fabricants PME et pour les dispositifs orphelins. Le pouvoir de fixer le niveau et la structure des redevances des organismes notifiés sera conféré à la Commission.
THÈME nº 5: COORDINATION AU SEIN D'UN SYSTÈME DÉCENTRALISÉ	
Articles	Dispositions spécifiques de la proposition
Statut réglementaire des produits et classification des dispositifs (RDM: article 4, nouvel article 4 *bis*, nouvel article 51 *bis*, nouvel article 51 *ter*, RDIV: article 3, nouvel article 3 *bis*, nouvel article 47 *bis*, nouvel article 47 *ter*)	La coordination entre les autorités compétentes en ce qui concerne la qualification d'un produit et le classement d'un dispositif («procédure d'Helsinki») sera codifiée et il sera possible de demander des avis à des groupes d'experts.
Désignation et surveillance des organismes notifiés (RDM: articles 36 à 44, RDIV: article 31 renvoyant aux dispositions du RDM)	Les procédures d'évaluation des demandes émanant d'organismes d'évaluation de la conformité et de désignation/notification des organismes notifiés seront rationalisées, des équipes d'évaluation conjointe composées de l'autorité nationale responsable des organismes notifiés, d'experts désignés par la Commission et d'experts désignés par d'autres États membres y étant associées. Les équipes d'évaluation conjointe seront associées à la surveillance des organismes notifiés après leur désignation, au moins tous les deux ans. L'obligation d'une réévaluation complète des organismes notifiés tous les cinq ans sera supprimée. Le pouvoir de fixer le niveau et la structure des redevances et des coûts récupérables pour la désignation et la surveillance des organismes notifiés sera conféré à la Commission.
Mécanisme de règlement des litiges entre les fabricants et les organismes notifiés (RDM: article 35, RDIV: article 31 renvoyant aux dispositions du RDM)	L'autorité responsable des organismes notifiés jouera un rôle de «médiateur» en cas de litige entre les fabricants et les organismes notifiés.

Coordination des organismes notifiés (RDM: article 49; RDIV: article 31 renvoyant aux dispositions du RDM)	L'obligation pour les organismes notifiés de participer au groupe de coordination des organismes notifiés (NBCG-Med) sera renforcée. Le NBCG-Med fera rapport au GCDM.
Renforcement du rôle des experts externes disponibles pour le système réglementaire (RDM: article 106, nouvel article 106 *bis*; RDIV: article 100)	Le rôle des groupes d'experts et la composition de ces groupes seront élargis: ces groupes seront par exemple associés à la détermination du statut réglementaire des produits et à la classification des dispositifs. Les groupes d'experts devraient être en mesure de fournir des conseils scientifiques, techniques, cliniques et réglementaires à la Commission, aux États membres, au GCDM, aux organismes notifiés et, dans certains cas, aux fabricants. L'EMA continuera d'assurer le secrétariat des groupes d'experts. Les fonctions des groupes d'experts et des laboratoires spécialisés, actuellement régies par le seul article 106 du RDM, seront clarifiées, une disposition distincte sur les laboratoires spécialisés étant introduite.
Soutien de l'EMA pour la coordination des autorités compétentes (RDM: nouvel article 106 *ter*)	L'EMA apportera un soutien scientifique, technique et administratif à la coordination entre les autorités nationales compétentes dans plusieurs domaines, tels que les questions liées aux produits «frontière» et à la classification, les études cliniques plurinationales, les dérogations, la vigilance et la surveillance du marché. L'EMA apportera également un soutien aux PME.
THÈME nº 6: POURSUITE DE LA NUMÉRISATION	
Articles	Dispositions spécifiques de la proposition
Numérisation d'outils liés aux déclarations de conformité (RDM: article 19, nouvel article 110 *bis*, annexe I et annexe VI; RDIV: article 17, nouvel article 103 *bis*, annexe I et annexe VI)	La déclaration UE de conformité peut être fournie sous forme numérique. Sous réserve de la future réglementation d'exécution, certaines informations figurant sur l'étiquette peuvent être fournies sous forme numérique. Les fabricants de tests de diagnostic près du patient seront en mesure de fournir la notice

	d'utilisation par voie électronique. La transmission d'informations en application des RDM/RDIV s'effectue par voie électronique. Les opérateurs économiques doivent fournir leurs coordonnées de contact numériques dans Eudamed.
Numérisation de l'évaluation de la conformité (RDM: nouvel article 52 *ter*; RDIV: nouvel article 48 *ter*)	Les fabricants peuvent établir la documentation technique, le rapport et d'autres documents sous forme numérique.
Ventes en ligne (RDM: article 6; RDIV: article 6)	Certaines informations essentielles nécessaires pour identifier le dispositif et la notice d'utilisation doivent être fournies en cas de vente en ligne.
IUD et Eudamed (RDM: articles 27-33 et annexe VII; RDIV: articles 24-30 et annexe VII)	Les dispositions relatives à l'attribution et à l'enregistrement de l'IUD dans Eudamed ont été clarifiées. Il sera désormais possible de mettre en place certains systèmes électroniques en dehors d'Eudamed.
THÈME nº 7: COOPÉRATION INTERNATIONALE	
Articles	Dispositions spécifiques de la proposition
Mécanismes de coopération internationale et mécanismes de confiance réglementaire (RDM: nouvel article 108 *bis* et nouvel article 108 *ter*)	Une nouvelle section sur la coopération internationale est introduite pour promouvoir les activités visant à la convergence réglementaire mondiale et à la coopération internationale, telles que celles menées par le Forum international des autorités de réglementation des dispositifs médicaux (IMDRF) et le programme d'audit unique des matériels médicaux (MDSAP).
THÈME nº 8: INTERACTION AVEC D'AUTRES DISPOSITIONS DU DROIT DE L'UNION	
Articles	Dispositions spécifiques de la proposition
Études combinées portant sur des médicaments, des dispositifs médicaux et/ou des DIV (RDM: nouvel article 79 *bis*; RDIV: nouvel article 75 *bis*)	Pour les études combinées, le promoteur peut soumettre une demande unique, déclenchant une évaluation coordonnée, conformément au règlement (UE) nº 536/2014 relatif aux essais cliniques, qui sera modifié en

	conséquence par le règlement sur les biotechnologies[28].
Cybersécurité (RDM: nouvel article 87 *bis* et annexe I; RDIV: nouvel article 82 *bis* et annexe I)	Les incidents graves notifiés conformément au système de vigilance établi en application du RDM ou du RDIV, qui sont également considérés comme des vulnérabilités activement exploitées et des incidents graves au sens du règlement (UE) 2024/2847 sur la cyberrésilience, seront mis à la disposition des centres nationaux de réponse aux incidents de sécurité informatique («CSIRT») concernés et de l'Agence de l'Union européenne pour la cybersécurité (ENISA). En outre, les fabricants devront notifier aux CSIRT et à l'ENISA, par l'intermédiaire d'Eudamed, les vulnérabilités activement exploitées et les incidents graves qui ne sont pas considérés comme des incidents graves au sens du RDM ou du RDIV. À l'annexe I du RDM et du RDIV, la cybersécurité sera explicitement mentionnée parmi les exigences générales en matière de sécurité et de performances.

Modifications du règlement (UE) 2022/123 relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux.	
Articles	Dispositions spécifiques de la proposition
Gestion des groupes d'experts (article 30)	Le mandat de l'EMA consistant à assurer le secrétariat des groupes d'experts sur les dispositifs médicaux est aligné sur les modifications apportées aux dispositions relatives aux groupes d'experts dans le RDM.

[28] COM(2025)1022, voir ci-dessus la note de bas de page 15.

Modifications du règlement (UE) 2024/1689 sur l'intelligence artificielle	
Articles	Dispositions spécifiques de la proposition
Annexe I	À l'annexe I du règlement sur l'intelligence artificielle, le RDM et le RDIV sont déplacés de la section A à la section B.

2025/0404 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne la simplification et la réduction de la charge que représentent les règles applicables aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, le règlement (UE) 2022/123 en ce qui concerne le soutien de l'Agence européenne des médicaments aux groupes d'experts sur les dispositifs médicaux et le règlement (UE) 2024/1689 en ce qui concerne la liste de la législation d'harmonisation de l'Union figurant à son annexe I

(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 européen[1],

vu l'avis du Comité des régions[2],

statuant conformément à la procédure législative ordinaire,

considérant ce qui suit:

(1) Les règlements (UE) 2017/745[3] et (UE) 2017/746[4] du Parlement européen et du Conseil établissent des cadres réglementaires visant à garantir le bon fonctionnement du marché intérieur des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, respectivement, sur la base d'un niveau élevé de protection de la santé pour

---

1 JO C , , p. .

2 JO C , , 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) nº 178/2002 et le règlement (CE) nº 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).

les patients et les utilisateurs. Dans le même temps, les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 fixent des normes élevées de qualité et de sécurité des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro afin de faire face aux enjeux communs de sécurité relatifs à ces produits. En outre, les deux règlements renforcent considérablement certains aspects essentiels du précédent cadre réglementaire établi par les directives 90/385/CEE[5] et 93/42/CEE[6] du Conseil, ainsi que par la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil[7], tels que la supervision des organismes notifiés, la classification en fonction des risques, les procédures d'évaluation de la conformité, les exigences en matière de preuves cliniques, la vigilance et la surveillance du marché. Ils nécessitent, de surcroît, l'établissement d'une base de données européenne sur les dispositifs médicaux (ci-après dénommée «Eudamed») pour permettre la transparence et la traçabilité des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

(2) La prolongation des périodes transitoires prévues à l'article 120 du règlement (UE) 2017/745 et à l'article 110 du règlement (UE) 2017/746 a atténué le risque de pénurie de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dans l'Union, mais n'a pas permis de résoudre les problèmes structurels sous-jacents liés à la mise en œuvre des deux règlements.

(3) Dans son évaluation ciblée[8] des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746, la Commission a confirmé que les règlements avaient renforcé le cadre réglementaire au moyen d'exigences plus strictes en ce qui concerne la désignation et la surveillance des organismes notifiés, la réalisation des évaluations de la conformité et la production de preuves cliniques. Toutefois, dans son évaluation, la Commission a également mis en évidence plusieurs lacunes et défaillances dans le cadre réglementaire, à l'origine de charges inutiles pour les fabricants. Des exigences trop complexes et souvent disproportionnées, des procédures d'évaluation de la conformité coûteuses, longues et imprévisibles nuisent à la disponibilité des dispositifs, à la compétitivité des fabricants dans l'Union, en particulier des petites et moyennes entreprises, et à l'innovation dans le domaine des technologies médicales. Cela a une incidence négative sur le niveau des soins de santé et de la sécurité des patients dans l'Union.

(4) Pour corriger ces lacunes, il convient de simplifier les règles existantes et de réduire la charge administrative sans compromettre le niveau élevé de santé publique et de sécurité des patients. En outre, la prévisibilité et le rapport coût-efficacité de

---

5 Directive du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (JO L 189 du 20.7.1990, p. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

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

7 Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (JO L 331 du 7.12.1998, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

8 SWD(2025) 1051.

l'application des deux règlements devraient être améliorés afin d'atteindre les objectifs initiaux.

(5) Le règlement (UE) 2017/745 inclut dans son champ d'application certains groupes de dispositifs qui sont comparables aux dispositifs médicaux mais pour lesquels le fabricant ne fait valoir qu'une fonction esthétique ou une autre destination non médicale. Afin de renforcer la sécurité juridique et dans un souci de cohérence, il convient de préciser que les accessoires pour ces produits n'ayant pas de destination médicale sont également inclus dans le champ d'application du règlement (UE) 2017/745.

(6) Les dispositions du règlement (UE) 2017/745 devraient être adaptées au règlement (UE) 2024/1938 du Parlement européen et du Conseil[9], la nouvelle législation de l'Union dans le domaine des substances d'origine humaine (SoHO).

(7) Afin d'éviter une superposition d'exigences réglementaires, les produits qui combinent un dispositif médical et un dispositif médical de diagnostic in vitro devraient être soumis soit au règlement (UE) 2017/745, soit au règlement (UE) 2017/746, en fonction du mode d'action principal du produit, tandis que les exigences générales en matière de sécurité et de performances de l'autre règlement devraient s'appliquer à la partie du dispositif dont la fonction est accessoire.

(8) La définition des nanomatériaux figurant dans le règlement (UE) 2017/745 devrait être mise à jour afin de cadrer avec la recommandation de la Commission du 10 juin 2022 relative à la définition des nanomatériaux[10].

(9) Les données cliniques constituent une source d'information importante pour démontrer la sécurité et les performances d'un dispositif. Toutefois, la production de données cliniques est un processus souvent long et coûteux. La définition des données cliniques devrait être élargie afin de permettre l'utilisation de données provenant d'études sur le dispositif concerné parues dans la littérature scientifique, mais n'ayant pas nécessairement fait l'objet d'un examen par les pairs.

(10) Les dispositifs qui sont des technologies éprouvées ont un profil de risque plus faible que d'autres dispositifs de la même classe de risque. Ils sont donc soumis à certaines exemptions ou à des exigences plus proportionnées dans le règlement (UE) 2017/745. Afin de rendre l'application de ces dispositions plus souple et plus pérenne, il convient d'inclure dans ledit règlement une définition du terme «dispositif fondé sur une technologie éprouvée», fondée sur les orientations élaborées par le groupe de

---

9 Règlement (UE) 2024/1938 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 concernant les normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine destinées à une application humaine et abrogeant les directives 2002/98/CE et 2004/23/CE (JO L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

10 Recommandation de la Commission du 10 juin 2022 relative à la définition des nanomatériaux, C/2022/3689 (JO C 229 du 14.6.2022, p. 1).

coordination en matière de dispositifs médicaux[11], et de remplacer les listes existantes de dispositifs figurant aux articles 18, 52 et 61 du règlement (UE) 2017/745 par une référence au terme nouvellement défini.

(11) Afin de garantir la sécurité juridique et de préserver le principe de libre circulation des marchandises, le mécanisme de coordination entre les autorités nationales compétentes pour les décisions relatives au statut d'un produit au regard de la réglementation et à la classification d'un dispositif devrait être facilité et, le cas échéant, bénéficier de l'intervention d'un groupe d'experts externes, avec le soutien de l'Agence européenne des médicaments (EMA). La décision sur le statut au regard de la réglementation devrait toutefois rester du ressort des autorités nationales ou, le cas échéant, de la Commission agissant au moyen d'actes d'exécution.

(12) La fabrication et l'utilisation de dispositifs dans les établissements de santé (ci-après dénommés «dispositifs fabriqués et utilisés en interne») sous certaines conditions sont essentielles pour la fourniture de soins de santé dans les cas où les besoins du groupe cible de patients ne peuvent pas être satisfaits par des dispositifs disponibles sur le marché. Si les conditions strictes d'exemption de ces dispositifs fabriqués et utilisés en interne de la plupart des exigences énoncées dans le règlement (UE) 2017/745 ou le règlement (UE) 2017/746 devraient en principe rester en place, il convient d'introduire une certaine flexibilité afin de supprimer la charge administrative inutile pesant sur les établissements de santé, de promouvoir la recherche clinique sur les dispositifs fabriqués et utilisés en interne et de permettre aux patients d'avoir accès à ces dispositifs lorsqu'il n'existe pas d'autres solutions. Par exemple, certaines obligations en matière de documentation devraient être supprimées, en particulier celles prévues par le règlement (UE) 2017/746 pour les établissements de santé accrédités selon la norme EN ISO 15189. Le transfert d'un dispositif fabriqué et utilisé en interne vers un autre établissement de santé devrait être possible lorsque cela se justifie dans l'intérêt de la santé publique, de la santé des patients ou de la sécurité des patients. En outre, afin d'apporter une sécurité juridique aux établissements de santé, lorsqu'un dispositif qui répond aux besoins du groupe cible de patients d'une manière équivalente au dispositif fabriqué et utilisé en interne devient disponible sur le marché, l'établissement de santé devrait bénéficier d'une longue période de transition jusqu'à ce que l'exemption pour la fabrication en interne cesse de s'appliquer. En raison de l'importance des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro fabriqués et utilisés en interne dans la préparation et la réaction aux urgences de santé publique, la condition selon laquelle aucun dispositif répondant aux besoins du groupe cible de patients d'une manière équivalente n'est disponible sur le marché devrait être supprimée pour ces produits.

---

[11] GCDM, MDCG 2020-6, *Regulation (EU) 2017/745: Clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under Directives 93/42/EEC or 90/385/EEC; A guide for manufacturers and notified bodies* (avril 2020).

(13) Les laboratoires qui mènent des recherches cliniques dans le cadre d'essais cliniques de médicaments soumis au règlement (UE) nº 536/2014 mettent souvent au point des tests en interne pour répondre aux besoins des patients dans le cadre d'essais cliniques. Lorsque ces tests développés en laboratoire ne sont pas fabriqués à l'échelle industrielle et ne sont pas commercialisés, leur situation est comparable à celle des dispositifs fabriqués et utilisés en interne dans un établissement de santé. L'exemption de certaines exigences du règlement (UE) 2017/746, prévue à l'article 5, paragraphe 5, dudit règlement, devrait donc également s'appliquer aux tests développés en laboratoire utilisés exclusivement pour des essais cliniques.

(14) Afin de garantir des conditions de concurrence équitables entre les dispositifs vendus en ligne et ceux vendus par l'intermédiaire des canaux de distribution traditionnels, certaines exigences en matière d'information applicables aux ventes à distance devraient être durcies. En particulier, il convient de préciser que les États membres peuvent également ordonner, pour des motifs de santé publique, la cessation d'activité des prestataires qui offrent des services diagnostiques ou thérapeutiques au moyen de services de la société de l'information, tels qu'ils sont définis dans la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil[12], sans préjudice du droit national régissant la profession médicale.

(15) S'il devrait rester de la responsabilité de chaque État membre de déterminer la langue dans laquelle les informations devraient être fournies aux utilisateurs sur son territoire, les États membres devraient envisager d'accepter ces informations dans d'autres langues de l'Union qui sont communément comprises dans le domaine médical, en particulier en ce qui concerne les dispositifs destinés aux utilisateurs professionnels, afin de réduire les coûts de traduction.

(16) Afin de réduire la complexité et dans un souci de cohérence, il convient de supprimer les dispositions redondantes qui indiquent simplement que les exigences visées dans d'autres dispositions du règlement (UE) 2017/745, du règlement (UE) 2017/746 ou d'un autre acte législatif s'appliquent.

(17) Certains fabricants font concevoir et fabriquer leurs dispositifs par une autre personne morale ou physique. Si les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 ont renforcé la transparence en ce qui concerne la personne qui conçoit et fabrique le dispositif, les responsabilités du fabricant quant à l'accès aux parties de la documentation technique qui peuvent être rédigées par le fournisseur de l'équipement d'origine devraient être clarifiées, également aux fins de la surveillance par les autorités compétentes.

(18) Afin de faciliter et de simplifier l'application de l'obligation d'information en cas d'interruption ou de cessation de la fourniture de certains dispositifs conformément

---

[12] Directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information (JO L 241 du 17.9.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

aux règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746, et de renforcer la sécurité juridique en ce qui concerne les dispositifs soumis à cette obligation d'information, un outil informatique central pour la notification et le partage d'informations devrait être mis à disposition. En outre, il convient de conférer à l'EMA le pouvoir d'établir et de publier une liste des dispositifs visés par l'obligation d'information. Le soutien apporté par l'EMA en cas d'interruption ou de cessation de la fourniture devrait également tenir compte de la contribution fournie par le groupe de pilotage exécutif sur les pénuries de dispositifs médicaux institué par le règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil[13]. Afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé publique, de garantir un accès continu aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ainsi que la disponibilité de ces dispositifs, et de renforcer la préparation et la réaction en cas d'urgence sanitaire, les États membres et la Commission devraient avoir la possibilité de demander aux fabricants de dispositifs figurant sur la liste des dispositifs visés par l'obligation d'information de fournir des informations sur les risques et les faiblesses au sein de la chaîne d'approvisionnement susceptibles d'avoir une incidence sur l'approvisionnement de ces dispositifs. Ces informations peuvent être utilisées pour évaluer les vulnérabilités éventuelles dans la chaîne d'approvisionnement des dispositifs critiques, par exemple dans le cadre du groupe de pilotage exécutif sur les pénuries de dispositifs médicaux.

(19) Compte tenu des progrès réalisés dans le domaine numérique en ce qui concerne les outils de communication et de contrôle de la conformité, et afin de réduire la charge administrative, il convient de préciser que la communication entre les acteurs concernés et le contrôle de la conformité avec les obligations juridiques, y compris l'élaboration de la documentation, des rapports et autres documents ainsi que les procédures d'évaluation de la conformité, devraient en principe être possibles sous forme numérique. En outre, lorsqu'aucun format spécifique n'est requis, les formats numériques, tels que les signatures électroniques, devraient être acceptés par défaut.

(20) Afin de simplifier les règles et de réduire les coûts de mise en conformité, certaines exigences trop contraignantes, telles que les conditions de qualification de la personne chargée de veiller au respect de la réglementation ou la disponibilité en permanence et sans interruption de cette personne lorsqu'elle ne fait pas partie de l'organisation du fabricant, devraient être supprimées. En outre, il convient de supprimer les exigences inutiles en matière de notification et de certification en ce qui concerne le réétiquetage et le reconditionnement des dispositifs qui sont déjà mis sur le marché intérieur et qui y sont ensuite distribués, par exemple en dehors des canaux de distribution officiels du fabricant.

---

[13] Règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux (JO L 20 du 31.1.2022, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

(21) Dans son rapport[14] sur la mise en œuvre de l'article 17 du règlement (UE) 2017/745, la Commission a souligné que l'application des règles concernant les dispositifs à usage unique est fragmentée dans l'ensemble de l'Union et que les exigences pertinentes sont complexes à mettre en œuvre, ce qui se traduit par un marché très limité et peu attractif pour le retraitement de dispositifs à usage unique. Afin de simplifier les règles relatives aux dispositifs à usage unique et de favoriser la réutilisation des dispositifs pour des raisons économiques et environnementales, il devrait incomber au fabricant de déterminer si et comment un dispositif peut être retraité, selon ses caractéristiques et propriétés. À moins que l'indication d'un usage unique ne soit dûment justifiée par le fabricant, les dispositifs devraient faire l'objet d'un retraitement, tandis que les dispositifs à usage unique ou les dispositifs qui ne peuvent pas faire l'objet d'un retraitement devraient faire l'objet d'une remise à neuf.

(22) Le système d'identification unique des dispositifs (IUD) et l'enregistrement des dispositifs dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) sont des outils fondamentaux pour garantir la traçabilité et la transparence des dispositifs mis à disposition sur le marché de l'Union. Dans un souci de clarté et de sécurité juridique, les dispositions correspondant à ces outils dans les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 devraient être clarifiées et simplifiées.

(23) L'utilisation de l'intelligence artificielle dans les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro peut contribuer à favoriser l'innovation et à améliorer le diagnostic et le traitement des patients. L'application parallèle des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746, selon le cas, et du règlement (UE) 2024/1689[15] du Parlement européen et du Conseil pourrait faire se chevaucher certaines exigences et étouffer l'innovation. Afin d'éviter ces chevauchements et de simplifier le cadre réglementaire applicable aux dispositifs reposant sur l'intelligence artificielle, l'application du règlement (UE) 2024/1689 à ces dispositifs devrait être limitée aux dispositions visées à l'article 2, paragraphe 2, dudit règlement. Il y a donc lieu de déplacer les références aux règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 figurant à l'annexe I du règlement (UE) 2024/1689 de la section A à la section B. Si nécessaire, la Commission peut faire usage de ses pouvoirs d'exécution et de délégation pour établir des exigences spécifiques en matière d'intelligence artificielle, en tenant compte des exigences énoncées au chapitre III, section 2, du règlement (UE) 2024/1689. En outre, les organismes notifiés qui sont désignés pour évaluer les

---

[14] Rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil du 29 novembre 2024 sur la mise en œuvre de l'article 17 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs à usage unique et à leur retraitement [COM(2024) 560 final].

[15] Règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle et modifiant les règlements (CE) nº 300/2008, (UE) nº 167/2013, (UE) nº 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 et (UE) 2019/2144 et les directives 2014/90/UE, (UE) 2016/797 et (UE) 2020/1828 (règlement sur l'intelligence artificielle) (JO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

systèmes d'IA à haut risque relevant des règlements (UE) 2017/745 ou (UE) 2017/746, selon le cas, devraient également satisfaire aux exigences spécifiques liées à l'IA énoncées à l'article 31 du règlement (UE) 2024/1689.

(24) Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques au titre du règlement (UE) 2017/745 et le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances au titre du règlement (UE) 2017/746 garantissent la transparence des preuves cliniques sur lesquelles se fonde l'évaluation de la sécurité et des performances du dispositif. Étant donné qu'il est coûteux d'établir un tel résumé et de le mettre à jour, la gamme des dispositifs soumis à cette exigence devrait être clairement limitée aux dispositifs pour lesquels une évaluation systématique de la documentation technique du dispositif est requise en vertu des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746. En outre, le résumé devrait être rédigé en des termes clairs pour l'utilisateur auquel le dispositif est destiné. Afin de réduire la charge et d'améliorer le rapport coût-efficacité, des versions supplémentaires pour d'autres personnes, telles que les patients, ne devraient pas être demandées. En outre, étant donné que le projet de résumé fait en tout état de cause partie de la documentation à soumettre à l'organisme notifié, une validation distincte du résumé par l'organisme notifié ne devrait pas être requise. Qui plus est, il convient d'éviter la duplication des informations à fournir dans le résumé et dans la notice d'utilisation.

(25) Conformément aux règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746, les organismes notifiés exercent une fonction clé dans le système de réglementation des dispositifs médicaux, étant donné que la délivrance d'un certificat par un organisme notifié est une condition préalable à l'accès au marché pour la plupart des dispositifs. Afin de garantir que les dispositifs bénéficient de conditions uniformes et prévisibles d'accès au marché, il convient donc de renforcer la responsabilité des organismes notifiés et le degré d'harmonisation de leurs activités d'évaluation de la conformité. À cette fin, il convient de simplifier la procédure d'évaluation des organismes notifiés demandeurs et leur désignation. En outre, la surveillance des organismes notifiés devrait être renforcée en associant des équipes d'évaluation conjointe au contrôle des organismes notifiés. À la lumière de ces modifications, la réévaluation complète des organismes notifiés tous les cinq ans n'est plus nécessaire et devrait donc être supprimée.

(26) Afin de simplifier l'évaluation et le contrôle des organismes notifiés, les équipes d'évaluation conjointe devraient comprendre l'autorité nationale responsable de l'organisme notifié ainsi que des experts d'autres États membres et des experts désignés par la Commission. De plus, l'autorité nationale responsable de l'organisme notifié devrait être chargée de statuer sur les litiges entre les fabricants et les organismes notifiés qui surviennent dans le cadre des procédures d'évaluation de la conformité.

(27) Même si la plupart des organismes notifiés sont des entités privées à but lucratif, ils exercent leur fonction dans l'intérêt général. En ce qui concerne les fabricants qui sont des micro ou petites entreprises au sens de la recommandation 2003/361/CE de la Commission[16] et les dispositifs orphelins, les organismes notifiés devraient donc être tenus de réduire les redevances pour les activités d'évaluation de la conformité conformément aux règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746.

(28) Afin de renforcer la prévisibilité des redevances facturées par les organismes notifiés pour les activités d'évaluation de la conformité des dispositifs conformément aux règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 et d'éviter des redevances excessivement élevées, la Commission devrait être habilitée à adopter des actes d'exécution pour fixer le niveau et la structure des redevances facturées par les organismes notifiés, sans préjudice de l'application éventuelle des articles 101 et/ou 102 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne à la manière dont les organismes notifiés fixent leurs prix ou exercent leurs activités économiques.

(29) Les dispositifs sont classés en différentes classes en fonction de leur niveau de risque. Certaines règles de classification devraient être adaptées pour tenir compte du risque inhérent aux dispositifs, ce qui se traduirait par une classification des risques plus faible, par exemple pour les instruments chirurgicaux réutilisables ou les accessoires pour dispositifs implantables actifs.

(30) Pour les dispositifs à risque faible et moyen, la participation des organismes notifiés à la procédure d'évaluation de la conformité devrait être réduite de manière à être proportionnée à la classe de risque du dispositif. Par exemple, pour les dispositifs de classe IIa et les dispositifs non implantables de classe IIb, ou la plupart des dispositifs de classe C, lorsque l'organisme notifié doit évaluer la documentation technique sur la base d'un échantillonnage, il convient de préciser que l'évaluation de la documentation technique n'est nécessaire que pour un dispositif représentatif d'une catégorie de dispositifs ou d'un groupe générique de dispositifs, ou, dans le cas des dispositifs de classe B, uniquement pour un dispositif du portefeuille de produits du fabricant. Une évaluation supplémentaire de la documentation technique au cours des activités de surveillance ne serait indiquée qu'en cas d'inquiétude éventuelle à la lecture des données disponibles provenant du système de surveillance après commercialisation. Étant donné que les dispositifs stériles de classe A présentent un faible risque, il convient de supprimer l'intervention de l'organisme notifié pour ces dispositifs.

(31) Afin de soutenir l'innovation ainsi que le développement et la disponibilité de technologies de rupture et de dispositifs destinés à de petits groupes de patients, les procédures d'évaluation de la conformité devraient être adaptées pour tenir compte de la situation spécifique de ces dispositifs. À cette fin, les critères applicables aux

---

[16] Recommandation de la Commission du 6 mai 2003 concernant la définition des micro, petites et moyennes entreprises (JO L 124 du 20.5.2003, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

dispositifs de rupture et aux dispositifs orphelins devraient être inclus dans les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746, sur la base des orientations élaborées par le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux. Si le statut de dispositif de rupture ou de dispositif orphelin est confirmé par un groupe d'experts, l'examen du dispositif par l'organisme notifié devrait être prioritaire, le groupe d'experts pouvant, le cas échéant, apporter des conseils supplémentaires.

(32) La procédure de consultation dans le cadre de l'évaluation clinique prévue par le règlement (UE) 2017/745 est un outil permettant de contrôler l'évaluation des organismes notifiés en ce qui concerne certains dispositifs à haut risque. La procédure devrait être axée sur les dispositifs pour lesquels ce contrôle exceptionnel apporte une garantie supplémentaire en matière de sécurité des patients. Le champ d'application de la procédure de consultation dans le cadre de l'évaluation clinique devrait donc être limité aux dispositifs implantables de classe III, tandis que les dispositifs actifs de classe IIb destinés à administrer et/ou à retirer un médicament devraient en être exclus. Toutefois, il devrait être possible d'ajouter des types spécifiques de dispositifs à haut risque au champ d'application de la procédure de consultation dans le cadre de l'évaluation clinique au moyen d'un acte délégué, lorsque cela se justifie pour des raisons de sécurité des patients.

(33) La procédure d'évaluation des performances prévue par le règlement (UE) 2017/746 n'est pas efficace pour certains dispositifs de classe D, car elle mélange les responsabilités des groupes d'experts et des organismes notifiés. Il convient donc de la supprimer et de la remplacer par une procédure de conseils scientifiques en amont pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à haut risque, qui prévoit la possibilité pour les fabricants de solliciter des conseils auprès de groupes d'experts sur leur stratégie d'évaluation des performances.

(34) Lorsque la validité d'un certificat relatif à des dispositifs médicaux ou à des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro délivré par un organisme notifié expire, les organismes notifiés doivent évaluer si le certificat peut être renouvelé. Cela entraîne une charge administrative, une incertitude et des coûts inutiles. La durée de validité maximale des certificats délivrés par les organismes notifiés devrait donc être supprimée, à moins que l'organisme notifié ne juge nécessaire de limiter la validité pour des raisons justifiées, comme dans le cas d'un certificat assorti de conditions selon lesquelles le fabricant doit collecter des données cliniques supplémentaires après la certification dans la phase après commercialisation, comme cela peut être le cas pour les dispositifs fondés sur une technologie de rupture.

(35) Afin de répondre à une urgence de santé publique au niveau de l'Union reconnue conformément au règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil[17],

---

[17] Règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022 concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision nº 1082/2013/UE (JO L 314 du 6.12.2022, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

ou de garantir la fourniture de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro relevant de la définition des contre-mesures médicales dans le cadre du règlement (UE) 2022/2372 du Conseil[18], la Commission devrait pouvoir autoriser, par voie d'actes d'exécution, la mise sur le marché ou la mise en service de dispositifs pour lesquels aucune évaluation de la conformité n'a été réalisée conformément aux règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746. En outre, lorsque des dispositifs spécifiques portant le marquage CE sont nécessaires, par exemple en plus grand nombre ou avec une destination adaptée, pour répondre à une urgence de santé publique, à une catastrophe ou à une crise, les États membres ou la Commission devraient pouvoir exempter les fabricants de certaines exigences liées à la fabrication, à la conception ou à la destination du dispositif.

(36) Afin de garantir un cadre juridique régissant les secteurs hautement innovants des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qui soit à l'épreuve du temps et en mesure de soutenir l'innovation, les États membres et la Commission devraient pouvoir mettre en place des bacs à sable réglementaires dans le domaine des dispositifs médicaux ou des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour faciliter la mise au point et à l'essai de dispositifs innovants ou d'approches réglementaires dans le cadre d'une surveillance stricte.

(37) L'article 4 de la directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil[19] prévoit que, dans toute la mesure du possible, au lieu d'une procédure utilisant des animaux, une méthode ou une stratégie d'expérimentation scientifiquement satisfaisante, n'impliquant pas l'utilisation d'animaux vivants, soit utilisée. Les essais n'impliquant pas d'animaux, tels que les nouvelles approches méthodologiques, qui désignent des approches innovantes in vitro (à base de tissus ou de cellules), in chemico (à base de produits chimiques), in silico (par ordinateur), ou une combinaison de ces approches, peuvent de plus en plus remplacer ou compléter les essais réalisés sur les animaux pour les études de sécurité et de performance. Il convient donc de promouvoir le recours à des méthodes ne faisant pas intervenir d'animaux, telles que les nouvelles approches méthodologiques, pour apporter des preuves scientifiques dans le cadre d'études cliniques et non cliniques.

(38) Étant donné que la sécurité et les performances de nombreux dispositifs autres que les dispositifs à haut risque peuvent être suffisamment démontrées à l'aide de données non cliniques, y compris les nouvelles approches méthodologiques, la possibilité

---

[18] Règlement (UE) 2022/2372 du Conseil du 24 octobre 2022 relatif à un cadre de mesures visant à garantir la fourniture des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise dans l'éventualité d'une urgence de santé publique au niveau de l'Union (JO L 314 du 6.12.2024, p. 64, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj).

[19] Directive 2010/63/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques (JO L 276 du 20.10.2010, p. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/2019-06-26).

d'utiliser des données non cliniques pour confirmer la sécurité et les performances d'un dispositif dans le cadre de l'évaluation de la conformité devrait donc être davantage mise en évidence dans le règlement (UE) 2017/745.

(39) Des données cliniques sont souvent disponibles pour des dispositifs équivalents au dispositif faisant l'objet de l'évaluation de la conformité. Afin d'assouplir les conditions dans lesquelles les fabricants peuvent prétendre à l'équivalence, il convient donc de supprimer l'exigence figurant dans le règlement (UE) 2017/745 relative à un contrat avec le fabricant du dispositif équivalent donnant accès à sa documentation technique et d'adapter les critères d'équivalence.

(40) Le suivi clinique après commercialisation (SCAC) est une exigence importante du règlement (UE) 2017/745 pour recenser tout problème de sécurité pouvant apparaître lors de l'utilisation réelle du dispositif. Afin de réduire le nombre de rapports que les fabricants sont tenus d'établir, ces derniers devraient pouvoir inclure les conclusions du SCAC directement dans le rapport sur l'évaluation clinique mis à jour, sans qu'il soit nécessaire d'établir un rapport distinct sur l'évaluation du SCAC.

(41) L'obligation d'établir un rapport périodique actualisé de sécurité (PSUR) est un outil important prévu par les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746, qui impose aux fabricants de vérifier la sécurité et les performances d'un dispositif pendant sa durée de vie. Afin d'éviter des coûts et des charges administratives inutiles pour les fabricants et de rendre l'obligation plus proportionnée, la fréquence de mise à jour du PSUR devrait être réduite en fonction de la classe de risque du dispositif.

(42) Les chevauchements et les répétitions inutiles des évaluations entre les différents acteurs du système de réglementation ont une incidence négative sur l'efficacité et la cohérence dudit système. Par conséquent, les rôles et responsabilités des autorités compétentes et des organismes notifiés, en particulier en ce qui concerne l'évaluation des produits faisant l'objet d'une vigilance, devraient être clarifiés et tout élément inutile supprimé.

(43) Il existe un nombre croissant d'études cliniques nécessitant simultanément un essai clinique d'un médicament soumis au règlement (UE) nº 536/2014 du Parlement européen et du Conseil[20], une étude des performances d'un dispositif médical de diagnostic in vitro soumis au règlement (UE) 2017/746 ou une investigation clinique d'un dispositif médical soumis au règlement (UE) 2017/745 (ci-après dénommées «études combinées»). Afin de répondre aux préoccupations exprimées en ce qui concerne l'application de plusieurs règlements à ces études combinées, les promoteurs devraient être en mesure de présenter une demande unique d'étude combinée permettant son évaluation coordonnée au titre du règlement (UE) nº 536/2014. Les

---

[20] Règlement (UE) nº 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE (JO L 158 du 27.5.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

règlements (UE) 2017/746 et (UE) 2017/745 ne devraient pas s'appliquer lorsqu'une demande unique a été introduite.

(44) Le règlement (UE) 2024/2847 du Parlement européen et du Conseil[21] impose aux fabricants de notifier les vulnérabilités activement exploitées et les incidents graves ayant des répercussions sur la sécurité des produits comportant des éléments numériques afin que les centres de réponse aux incidents de sécurité informatique (CSIRT) nationaux désignés comme coordinateurs et l'Agence de l'Union européenne pour la cybersécurité (ENISA) aient une bonne vue d'ensemble des vulnérabilités et des incidents ayant une incidence sur le marché intérieur. Les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sont toutefois exemptés du règlement (UE) 2024/2847. Si les incidents liés à la cybersécurité doivent être signalés conformément aux règles de vigilance existantes dans les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 lorsqu'ils sont considérés comme des incidents graves, les incidents liés à la cybersécurité qui ne concernent pas la santé publique ou la sécurité des patients ne sont pas signalés. Il s'agit d'une faille importante en matière de cybersécurité. Les fabricants de dispositifs connectés devraient donc être tenus de signaler également ces incidents aux CSIRT et à l'ENISA par l'intermédiaire d'Eudamed.

(45) Les acteurs clés au titre des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746, à savoir les fabricants, les autorités compétentes, les organismes notifiés et la Commission, devraient avoir accès à des experts possédant une expertise scientifique, clinique, technique et réglementaire utile. Le renforcement de la coordination et l'accès à l'expertise donnent lieu à un cadre réglementaire prévisible et fiable. Il convient donc d'élargir le type d'expertise disponible au sein des groupes d'experts dans les domaines dans lesquels ces derniers fournissent des conseils de même que leur participation au système de réglementation défini dans les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746. Le mandat de l'EMA pour soutenir les groupes d'experts conformément au règlement (UE) 2022/123 devrait être modifié en conséquence.

(46) Les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 prévoient un système de réglementation décentralisé. Une coordination efficace entre les autorités nationales est essentielle pour assurer le bon fonctionnement du marché intérieur et une application cohérente des exigences énoncées dans les règlements afin de garantir un niveau élevé uniforme de protection de la sécurité des patients et de la santé publique. Pour assurer une coordination efficace, les autorités nationales ont besoin d'un soutien scientifique, technique et administratif, un rôle que l'EMA peut remplir de la manière la plus adéquate, étant donné qu'elle gère déjà les groupes d'experts en matière de

---

[21] Règlement (UE) 2024/2847 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2024 concernant des exigences de cybersécurité horizontales pour les produits comportant des éléments numériques et modifiant les règlements (UE) nº 168/2013 et (UE) 2019/1020 et la directive (UE) 2020/1828 (règlement sur la cyberrésilience) (JO L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).

dispositifs médicaux. L'EMA devrait donc être chargée de fournir, au nom de la Commission, le soutien nécessaire à la coordination entre les autorités nationales compétentes afin de faciliter l'application uniforme des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746.

(47) L'Union participe au Forum international des autorités de réglementation des dispositifs médicaux (IMDRF)[22], un groupe à participation volontaire d'autorités de réglementation du monde entier qui vise à accélérer l'harmonisation et la convergence réglementaires internationales dans le domaine des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Dans une large mesure, le système de réglementation de l'Union pour les dispositifs médicaux s'inspire des lignes directrices élaborées au sein de l'IMDRF. Afin d'accroître l'efficacité, d'éviter de répéter les mêmes efforts en matière de réglementation et de promouvoir la convergence à l'échelle mondiale, la Commission et les États membres devraient participer activement à la coopération internationale en matière de réglementation ainsi qu'aux mécanismes ou aux programmes de confiance réglementaire, et utiliser ces différents outils.

(48) Afin d'éviter tout risque de malentendu en ce qui concerne les trousses qui sont des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et dans lesquelles on retrouve des produits soumis à d'autres actes législatifs de l'Union, tels que des médicaments, il convient de préciser que les produits inclus dans les trousses devraient être conformes à la législation applicable à ces produits.

(49) Le règlement (UE) 2017/746 a introduit des dispositions spéciales pour les diagnostics compagnons. À la lumière de l'expérience acquise dans l'application de ces dispositions, il est nécessaire de préciser dans la définition des diagnostics compagnons qu'un diagnostic compagnon peut être lié à plus d'un médicament. En outre, afin d'éviter de procéder inutilement à l'évaluation des mêmes diagnostics compagnons, il convient de préciser que la consultation d'une autorité des médicaments ne devrait être nécessaire que pour les nouveaux diagnostics compagnons et qu'une autorité des médicaments consultée ne devrait pas procéder à nouveau à l'évaluation effectuée par un organisme notifié.

(50) Les études des performances constituent une source importante de preuves cliniques pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Les règles applicables à la réalisation des études des performances devraient être simplifiées dans les cas où elles ne présentent pas de risques supplémentaires pour les sujets de l'étude, par exemple lorsque l'étude porte sur des prélèvements sanguins de routine provenant d'individus non vulnérables ou lorsque les études sur les diagnostics compagnons sont réalisées sur des échantillons restants.

---

22 Forum international des autorités de réglementation des dispositifs médicaux (IMDRF) |.Forum international des autorités de réglementation des dispositifs médicaux.

(51) Le passage du cadre réglementaire précédent à celui des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 a entraîné la cessation de la fourniture de certains dispositifs destinés à de petits groupes de patients, étant donné que les coûts de la transition rendaient économiquement difficile pour les fabricants de procéder à une évaluation de la conformité conformément à ces règlements. La cessation de la fourniture de ces dispositifs orphelins compromet le niveau de soins et de protection des patients, lorsqu'il n'existe pas d'autres méthodes de diagnostic ou de traitement. Les fabricants devraient donc être autorisés, sous certaines conditions, à continuer de commercialiser des dispositifs orphelins qui ont été commercialisés légalement conformément aux directives 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE sans qu'il soit nécessaire de mener une procédure d'évaluation de la conformité conformément aux règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746.

(52) Certaines annexes des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746, qui précisent davantage les obligations et les exigences applicables aux organismes notifiés, aux opérateurs économiques et aux dispositifs, devraient être uniformisées par rapport aux modifications apportées aux dispositions correspondantes de ces règlements et viser les mêmes objectifs, à savoir la simplification, la réduction des charges, l'amélioration de la rentabilité du processus de certification et la poursuite de la numérisation.

(53) Afin de réduire les coûts et la durée des procédures d'évaluation de la conformité pour les dispositifs médicaux qui intègrent une substance médicamenteuse ou une substance d'origine humaine, la consultation des autorités des médicaments ou des autorités des substances d'origine humaine devrait être simplifiée et raccourcie. Les dispositifs médicaux composés de substances qui sont systématiquement absorbés par le corps humain sont des dispositifs médicaux. Ils n'incorporent aucune substance qui, si elle était utilisée séparément, relèverait de la législation de l'Union sur les médicaments. La consultation d'une autorité des médicaments dans le cadre de l'évaluation de la conformité de ces dispositifs médicaux composés de substances n'est pas appropriée et devrait donc être supprimée.

(54) Les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 ont délégué à la Commission le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 290 du TFUE afin de modifier certaines dispositions non essentielles des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746. Compte tenu de l'expérience acquise dans l'application de ces règlements et de la nécessité de maintenir un niveau de flexibilité en ce qui concerne les exigences souvent très techniques et procédurales figurant dans les règlements, le pouvoir d'adopter des actes délégués devrait également être prévu pour d'autres dispositions non essentielles des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746, afin de les adapter à l'expérience acquise dans le cadre de leur application, ou aux avancées et progrès scientifiques ou techniques intervenus sur le plan international.

(55) Les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 ont conféré à la Commission le pouvoir d'adopter des actes d'exécution. Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution de ces règlements, il convient de conférer des compétences d'exécution supplémentaires à la Commission.

(56) Étant donné que les objectifs du présent règlement, à savoir la simplification des règles relatives aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et la réduction de la charge que ces règles font peser, sans sacrifier pour autant les objectifs des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en tant que tels, ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres mais peuvent, en raison

des dimensions ou des effets de l'action, 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 tel qu'il est énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.

(57) Il y a donc lieu de modifier les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en conséquence.

(58) Afin de laisser à toutes les parties concernées suffisamment de temps pour prendre les mesures nécessaires pour se conformer au présent règlement, il convient de différer l'application de certaines dispositions. Toutefois, les dispositions qui ne nécessitent pas de délai de préparation devraient être applicables à partir de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

(59) Le présent règlement introduit des exigences contraignantes pour les services publics numériques transfrontières au sens du règlement (UE) 2024/903 du Parlement européen et du Conseil[23]. Une évaluation de l'interopérabilité a donc été menée à bien. Le chapitre «Dimensions numériques» de la fiche financière et numérique législative constitue le rapport qui en résulte,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Modifications du règlement (UE) 2017/745

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

1) l'article 1er est modifié comme suit:

a) au paragraphe 2, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«Le présent règlement s'applique également, à compter de la date d'application des spécifications communes adoptées conformément à l'article 9, aux groupes de produits n'ayant pas de destination médicale, dont la liste figure à l'annexe XVI, et à leurs accessoires, compte tenu de l'état de l'art, et en particulier des normes harmonisées existant pour des dispositifs analogues ayant une destination médicale et reposant sur une technologie similaire.»,

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

«4. Aux fins du présent règlement, les dispositifs médicaux, leurs accessoires, les produits figurant dans la liste de l'annexe XVI et leurs

---

[23] Règlement (UE) 2024/903 du Parlement européen et du Conseil du 13 mars 2024 établissant des mesures destinées à assurer un niveau élevé d'interopérabilité du secteur public dans l'ensemble de l'Union (règlement pour une Europe interopérable) (JO L, 2024/903, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/903/oj).

accessoires, auxquels le présent règlement s'applique en vertu du paragraphe 2, sont dénommés ci-après "dispositifs".»,

c) au paragraphe 6, le point g) est remplacé par le texte suivant:

«g) ni les organes destinés à la transplantation relevant du champ d'application de la directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil*, ni les substances d'origine humaine relevant du champ d'application du règlement (UE) 2024/1938 du Parlement européen et du Conseil**, ou leurs dérivés, ni les produits qui consistent en ceux-ci ou en contiennent; le présent règlement s'applique toutefois aux dispositifs fabriqués à l'aide de dérivés de substances d'origine humaine non viables ou rendues non viables;

---

* Règlement (UE) 2024/1938 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 concernant les normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine destinées à une application humaine et abrogeant les directives 2002/98/CE et 2004/23/CE (JO L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

** Directive 2010/53/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation (JO L 207 du 6.8.2010, p. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj).»,

d) le paragraphe 7 est remplacé par le texte suivant:

«7. Tout dispositif qui, lors de sa mise sur le marché ou de sa mise en service, incorpore comme partie intégrante un dispositif médical de diagnostic in vitro au sens de l'article 2, point 2), du règlement (UE) 2017/746, dont l'action est accessoire à celle du dispositif dans lequel il est incorporé, est régi par le présent règlement. Dans ce cas, les exigences générales en matière de sécurité et de performances établies à l'annexe I du règlement (UE) 2017/746 s'appliquent pour ce qui est de la sécurité et des performances de la partie constituant le dispositif médical de diagnostic in vitro.

En revanche, si l'action du dispositif médical de diagnostic in vitro est essentielle et non accessoire à celle du dispositif dans lequel il est incorporé, le produit intégral est régi par le règlement (UE) 2017/746. Dans ce cas, les exigences générales en matière de sécurité et de performances établies à l'annexe I du présent règlement s'appliquent pour ce qui est de la sécurité et des performances de la partie constituant le dispositif.»,

e) le paragraphe 10 est modifié comme suit:

i) le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

Tout dispositif qui, lors de sa mise sur le marché ou de sa mise en service, incorpore comme partie intégrante des substances d'origine humaine non viables ou leurs dérivés, dont l'action est accessoire à celle du dispositif dans lequel ils ou elles sont incorporés, est évalué et autorisé conformément au présent règlement.»,

ii) au deuxième alinéa, première phrase, les termes «de la directive 2004/23/CE» sont remplacés par les termes «du règlement (UE) 2024/1938»;

2) l'article 2 est modifié comme suit:

a) au point 1), le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Les produits ci-après sont également réputés être des dispositifs médicaux:

– les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci,

– les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs visés à l'article 1er, paragraphe 4;»;

b) le point 7) est remplacé par le texte suivant:

«7) "groupe générique de dispositifs", un ensemble de dispositifs ayant une destination identique ou similaire et possédant une technologie commune permettant une classification générique de ces dispositifs sans prise en compte de leurs caractéristiques particulières;»,

c) les points 18), 19), 20) et 21) sont supprimés,

d) le point 48) est remplacé par le texte suivant:

«48) "données cliniques", des informations relatives à la sécurité ou aux performances obtenues dans le cadre de l'utilisation d'un dispositif et qui proviennent de l'une des sources suivantes:

– les investigations cliniques du dispositif concerné ou d'un dispositif dont l'équivalence avec le dispositif concerné peut être démontrée,

– d'autres études parues dans des publications scientifiques sur le dispositif concerné ou sur un dispositif dont l'équivalence avec le dispositif concerné peut être démontrée,

– toute autre expérimentation clinique parue dans des publications scientifiques ayant fait l'objet d'un examen par les pairs et relative au dispositif concerné ou à un dispositif dont l'équivalence avec le dispositif concerné peut être démontrée,

– des informations pertinentes sur le plan clinique provenant de la surveillance après commercialisation, en particulier le suivi clinique après commercialisation;»,

e) les points 72), 73), 74), 75) et 76) suivants sont ajoutés:

«72) "dispositif fondé sur une technologie éprouvée", un dispositif qui appartient à un groupe générique de dispositifs et qui remplit les critères suivants:

a) sa conception est simple, commune et stable;

b) il n'a pas été associé à des problèmes de sécurité par le passé;

c) il présente des caractéristiques bien connues en matière de performances cliniques et inclut des dispositifs conformes aux

normes qui ont peu évolué par rapport aux indications et à l'état de l'art;

d) il est présent depuis longtemps sur le marché de l'Union;

73) "étude combinée", un essai clinique, au sens de l'article 2, paragraphe 2, point 2), du règlement (UE) nº 536/2014, d'un ou plusieurs médicaments, combiné à une étude des performances d'un ou plusieurs dispositifs médicaux de diagnostic in vitro au sens de l'article 2, point 42), du règlement (UE) 2017/746, et/ou à une investigation clinique d'un ou de plusieurs dispositifs;

74) "bac à sable réglementaire", un environnement contrôlé mis en place par une autorité compétente qui offre aux fabricants ou aux fabricants potentiels la possibilité de mettre au point, de mettre à l'essai, de valider et d'utiliser, le cas échéant en conditions réelles, un produit innovant ou une technologie innovante susceptible de relever du champ d'application du présent règlement, selon un plan de bac à sable pour une durée limitée sous surveillance réglementaire;

75) "plan de bac à sable", un document sur lequel s'entendent le ou les fabricants participants ou potentiels et l'autorité compétente, décrivant les objectifs, les conditions, le calendrier, la méthode et les exigences applicables aux activités menées dans le cadre du bac à sable réglementaire;

76) "bac à sable réglementaire de l'Union", un environnement contrôlé mis en place par la Commission pour mettre à l'essai des exigences réglementaires ou des pratiques d'application des règles différentes ou nouvelles et évaluer leur validité par rapport aux exigences et pratiques existantes au titre du présent règlement pendant une durée limitée.»;

3) les articles 3 et 4 sont remplacés par le texte suivant:

«Article 3

Modification et application de certaines définitions

1. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 115 pour adapter la définition de dispositif fondé sur une technologie éprouvée figurant à l'article 2, point 72), à la lumière des progrès techniques et scientifiques et compte tenu des définitions adoptées par l'Union et à l'échelle internationale.

2. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, établir des listes non exhaustives de dispositifs qui relèvent de la définition d'un dispositif fondé sur une technologie éprouvée figurant à l'article 2, point 72), ou de dispositifs qui ne relèvent pas de cette définition.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 114, paragraphe 3.

Article 4

Statut des produits au regard de la réglementation

1. Les autorités compétentes des États membres coordonnent leurs activités lorsqu'elles déterminent si un produit donné, ou une catégorie donnée ou un groupe donné de produits, répond à la définition de "dispositif médical" figurant à l'article 2, point 1), ou à la définition d'"accessoire de dispositif médical" figurant à l'article 2, point 2), ou si un produit relève du champ d'application de l'annexe XVI ou s'il s'agit d'un accessoire d'un produit figurant dans la liste de ladite annexe.

2. Les États membres veillent à ce que les autorités compétentes concernées des États membres soient dûment consultées dans les domaines des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, des médicaments, des substances d'origine humaine, des biocides, des produits alimentaires, des cosmétiques ou d'autres produits soumis à la législation de l'Union, lorsque la question de savoir si un produit a le statut d'un dispositif au regard de la réglementation nécessite de s'intéresser aux aspects concernant la délimitation avec l'un de ces types de produits "frontière". Si tel est le cas, les États membres veillent également à ce que les organismes consultatifs ou réglementaires compétents établis dans la législation applicable de l'Union, tels que l'Agence européenne des médicaments (EMA), le comité de coordination des substances d'origine humaine, l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) et l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), soient dûment consultés.

3. Lorsqu'une autorité compétente d'un État membre, après avoir procédé à une évaluation conformément à l'article 94, estime qu'un produit portant le marquage CE conformément à l'article 20 ne relève pas du champ d'application du présent règlement, elle consulte les autorités compétentes des autres États membres au sujet de la mesure qu'elle envisage de prendre pour déterminer le statut du produit en question au regard de la réglementation.

4. En cas de désaccord motivé d'une autorité compétente d'un État membre concernant la mesure envisagée visée au paragraphe 3, l'autorité qui consulte saisit un groupe d'experts visé à l'article 106 et accorde la plus grande attention à l'avis de ce groupe d'experts.

5. Les résultats des activités de coordination des autorités compétentes menées conformément au présent article et les avis du groupe d'experts émis conformément au paragraphe 4 du présent article et à l'article 4 *bis*, paragraphe 2, sont rendus publics, sans divulguer aucune des informations confidentielles visées à l'article 109.

6. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, établir la procédure, y compris les délais, pour l'application des paragraphes 1 à 4 du présent article et de l'article 4 *bis*. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 114, paragraphe 3.»;

4) l'article 4 *bis* suivant est inséré:

«*Article 4* bis

Avis sur le statut d'un produit au regard de la réglementation et détermination dudit statut

1. Une autorité compétente, un organisme notifié, un fabricant, un développeur d'un produit ou la Commission peut soumettre une demande motivée d'avis à

un groupe d'experts visé à l'article 106 sur la question de savoir si un produit donné, ou une catégorie donnée ou un groupe donné de produits, répond aux définitions de "dispositif médical" ou d'"accessoire de dispositif médical", ou si un produit relève du champ d'application de l'annexe XVI ou s'il s'agit d'un accessoire d'un produit figurant dans la liste de ladite annexe. Lorsque, dans sa demande, le demandeur estime que le produit en question est un dispositif, il précise également la classification proposée du dispositif conformément à l'article 51 et à l'annexe VIII.

2. Le groupe d'experts rend son avis sans retard injustifié. Le demandeur accorde la plus grande attention à l'avis du groupe d'experts.

3. Compte tenu de l'avis du groupe d'experts visé au paragraphe 2 ou à l'article 4, paragraphe 4, un État membre peut présenter une demande motivée à la Commission afin qu'il soit déterminé si un produit donné, ou une catégorie donnée ou un groupe donné de produits, répond aux définitions de "dispositif médical" ou d'"accessoire de dispositif médical", ou si un produit relève du champ d'application de l'annexe XVI ou s'il s'agit d'un accessoire d'un produit figurant dans la liste de ladite annexe.

La Commission statue sur la demande motivée de l'État membre ou de sa propre initiative, au moyen d'actes d'exécution, qui sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 114, paragraphe 3.

La Commission peut demander au groupe d'experts des éclaircissements ou lui renvoyer l'avis pour examen complémentaire, y compris lorsque la demande motivée d'un État membre soulève de nouvelles questions de nature scientifique ou technique.

4. Le présent article ne s'applique pas lorsqu'il a été déterminé, dans le cadre d'une autre législation de l'Union, que le statut du produit concerné, ou de la catégorie concernée ou du groupe concerné de produits, au regard de la réglementation relève de cette autre législation de l'Union, ou lorsqu'une procédure de détermination du statut au regard de la réglementation est en cours dans le cadre d'une autre législation de l'Union.»;

5) l'article 5 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 5 est modifié comme suit:

i) le premier alinéa est modifié comme suit:

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

«a) les dispositifs ne sont pas transférés vers une autre entité juridique, sauf vers un autre établissement de santé dans l'intérêt dûment justifié de la santé publique, de la sécurité des patients ou de la santé des patients, ou en préparation ou en réaction à une urgence de santé publique;»,

2) le point d) est remplacé par le texte suivant:

«d) l'établissement de santé fournit, à la demande d'une autorité compétente, des informations concernant l'utilisation de ces dispositifs, qui comportent la justification visée aux points a) et c);»,

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

«f) l'établissement de santé établit une documentation suffisamment détaillée pour que l'autorité compétente puisse s'assurer que les exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I sont remplies;»,

4) le point g) est supprimé,

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

«Les États membres conservent le droit de restreindre la fabrication ou l'utilisation de tout type particulier de dispositif et ont le droit de contrôler les activités des établissements de santé.»,

iii) les trois alinéas suivants sont ajoutés:

«Aux fins du premier alinéa, point a), en cas de transfert du dispositif vers un autre établissement de santé, l'établissement de santé de transfert et l'établissement de santé destinataire garantissent la traçabilité du dispositif.

Aux fins du premier alinéa, point c), à compter de la date à laquelle l'établissement de santé apprend que les besoins spécifiques du groupe cible de patients peuvent être satisfaits par un dispositif disponible sur le marché, il peut continuer à fabriquer et à utiliser son dispositif pendant une période maximale de 10 ans.

Aux fins du premier alinéa, point h), lorsque le dispositif est transféré conformément au point a), l'établissement de santé destinataire signale tout incident lié au dispositif à l'établissement de santé de transfert.»,

b) les paragraphes 7 et 8 suivants sont ajoutés:

«7. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 115 pour modifier les exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I et les adapter aux progrès scientifiques ou techniques ou aux avancées intervenues sur le plan international, ou pour ajouter des exigences en rapport avec des risques ou technologies émergents.

8. Lorsqu'elle adopte des actes d'exécution en vertu du paragraphe 6 du présent article, des actes délégués en vertu du paragraphe 7 du présent article ou des spécifications communes en vertu de l'article 9 du présent règlement pour des dispositifs qui sont des systèmes d'IA à haut risque au sens de l'article 6, paragraphe 1, du règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil***, ou qui utilisent des systèmes d'IA à haut risque en tant que composants de sécurité, la Commission tient compte des exigences énoncées au chapitre III, section 2, dudit règlement.

*** Règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle et modifiant les règlements (CE) nº 300/2008, (UE) nº 167/2013, (UE) nº 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 et (UE)

2019/2144 et les directives 2014/90/UE, (UE) 2016/797 et (UE) 2020/1828 (règlement sur l'intelligence artificielle) (JO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).»;

6) l'article 6 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 2 *bis* suivant est inséré:

«2 *bis*. Toute personne physique ou morale proposant un dispositif conformément au paragraphe 1 ou un service conformément au paragraphe 2 fournit dans l'offre au moins les informations visées à l'annexe I, section 23.2, points a) à d) et m), et l'accès à la notice d'utilisation.»,

b) les paragraphes 3 et 4 sont remplacés par le texte suivant:

«3. À la demande d'une autorité compétente, toute personne physique ou morale proposant un dispositif conformément au paragraphe 1 ou un service conformément au paragraphe 2 met à disposition une copie de la déclaration de conformité UE établie conformément à l'article 19 ou de la déclaration établie conformément à l'article 21, paragraphe 2, pour le dispositif concerné et coopère avec les autorités compétentes de l'État membre dans lequel le dispositif ou le service est proposé.

4. Un État membre peut, pour des motifs liés à la protection de la santé publique, exiger du prestataire d'un service au sens de l'article 1er, paragraphe 1, point b), de la directive (UE) 2015/1535, ou du prestataire d'un service conformément au paragraphe 2, qu'il mette fin à son activité.»;

7) à l'article 7, l'alinéa suivant est ajouté:

«Sans préjudice des dispositions de droit national relatives à l'exercice de la profession médicale, le premier alinéa s'applique également aux dispositifs utilisés pour la prestation d'un service au sens de l'article 6, paragraphe 2.»;

8) à l'article 9, paragraphe 1, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«La Commission, après avoir consulté le GCDM, peut, au moyen d'actes d'exécution, adopter des spécifications communes, lorsqu'il n'existe pas de normes harmonisées, lorsque les normes harmonisées applicables ne suffisent pas, ou lorsqu'il y a lieu de répondre à des préoccupations de santé publique, en ce qui concerne les exigences énoncées dans le présent règlement, en particulier les rapports et les plans que doivent établir les fabricants, les exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I, la documentation technique prévue aux annexes II et III, les procédures d'évaluation de la conformité prévues aux annexes IX à XI et la procédure pour les dispositifs sur mesure visée à l'annexe XIII, l'évaluation clinique et le suivi clinique après commercialisation prévus à l'annexe XIV ou les exigences relatives à l'investigation clinique énoncées à l'annexe XV.»;

9) l'article 10 est modifié comme suit:

a) les paragraphes 3 et 7 sont supprimés,

b) le paragraphe 9 est remplacé par le texte suivant:

«9. Les fabricants mettent en place un système de gestion de la qualité approprié visant à garantir que des procédures existent pour maintenir la production en série conforme aux exigences du présent règlement. Il est dûment tenu compte, en temps opportun, des modifications de la conception ou des caractéristiques du dispositif et des modifications des normes harmonisées ou des spécifications communes sur la base desquelles la conformité d'un dispositif est déclarée. Les fabricants de dispositifs, autres que des dispositifs faisant l'objet d'une investigation, établissent, documentent, appliquent, maintiennent, mettent à jour et améliorent en permanence un système de gestion de la qualité qui garantit la conformité avec les dispositions du présent règlement et ce, de la façon la plus efficace possible et d'une manière qui soit proportionnée à la classe de risque et au type de dispositif.

Le système de gestion de la qualité englobe toutes les parties et tous les éléments de l'organisation d'un fabricant en rapport avec la qualité des processus, des procédures et des dispositifs. Il régit les ressources requises en matière de structure, de responsabilités, de procédures, de processus et de gestion pour appliquer les principes et les mesures nécessaires pour garantir la conformité avec les dispositions du présent règlement.»,

c) le paragraphe 10 est supprimé,

d) au paragraphe 11, l'alinéa suivant est ajouté:

«Lorsqu'ils déterminent la langue officielle de l'Union dans laquelle les informations visées à l'annexe I, section 23, ou d'autres informations à fournir par le fabricant sont mises à disposition, les États membres envisagent d'accepter une autre langue officielle de l'Union dans laquelle les informations sont mises à disposition, en tenant compte des connaissances techniques, de l'expérience, de l'éducation ou de la formation du ou des utilisateurs moyens auxquels le dispositif est destiné.»,

e) le paragraphe 13 est supprimé,

f) le paragraphe 14 est modifié comme suit:

i) le troisième alinéa est supprimé,

ii) le quatrième alinéa est supprimé,

g) le paragraphe 15 est remplacé par le texte suivant:

«15. Lorsque les fabricants font concevoir et fabriquer leurs dispositifs par une autre personne morale ou physique, les informations sur l'identité de celle-ci font partie des informations à transmettre en application de l'article 29, paragraphe 4. Dans ces cas, le fabricant veille à ce que les parties utiles de la documentation technique soient établies, tenues à jour et, sur demande, mises à la disposition des autorités compétentes conformément aux paragraphes 4 et 8 du présent article par la personne physique ou morale qui a conçu et fabriqué le dispositif. En outre, le fabricant établit, tient à jour et, sur demande, met à la disposition des autorités compétentes les autres parties de la documentation technique, en particulier celles visées à l'annexe II, section 2, et à l'annexe III.»,

h) le paragraphe 16 est supprimé;

10) l'article 10 *bis* est modifié comme suit:

a) au paragraphe 1, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«L'information visée au premier alinéa est communiquée au moins six mois avant l'interruption ou la cessation attendue ou, si cela n'est pas possible, sans retard injustifié après que le fabricant prend connaissance de l'interruption ou de la cessation attendue. Le fabricant précise les motifs de l'interruption ou de la cessation dans le cadre des informations communiquées à l'autorité compétente.»,

b) les paragraphes 4, 5 et 6 suivants sont ajoutés:

«4. La Commission, si nécessaire en collaboration avec l'EMA, met en place, tient à jour et gère un système informatique visant à faciliter la notification et l'échange d'informations en cas d'interruption ou de cessation de la fourniture de dispositifs conformément aux paragraphes 1, 2 et 3. Ce système informatique est intégré à la base de données de l'Union européenne sur les dispositifs médicaux visée à l'article 33, ou est interopérable avec celle-ci. Il permet également aux établissements de santé et aux professionnels de la santé d'informer les autorités compétentes de l'indisponibilité ou du risque immédiat d'indisponibilité des dispositifs nécessaires à l'exercice de leur activité professionnelle.

5. L'EMA, en collaboration avec le groupe de pilotage exécutif sur les pénuries de dispositifs médicaux institué par l'article 21 du règlement (UE) 2022/123, élabore une méthode pour recenser les dispositifs, ou les catégories de dispositifs, pour lesquels il est raisonnablement prévisible qu'une interruption ou une cessation de la fourniture pourrait entraîner un préjudice grave ou un risque de préjudice grave pour les patients ou la santé publique tel qu'il est mentionné au paragraphe 1. Sur la base de cette méthode, l'EMA, en collaboration avec le groupe de pilotage exécutif sur les pénuries de dispositifs médicaux et en accord avec la Commission, établit, publie et tient à jour une liste des dispositifs, ou catégories de dispositifs, auxquels les paragraphes 1, 2 et 3 s'appliquent. Aux fins du présent paragraphe, le GCDM, les représentants de fabricants, d'autres acteurs faisant partie de la chaîne d'approvisionnement dans le secteur des dispositifs médicaux et les représentants des professionnels de la santé, des patients et des consommateurs peuvent être consultés si nécessaire.

6. Les autorités compétentes des États membres ou la Commission peuvent demander aux fabricants de dispositifs figurant sur la liste établie conformément au paragraphe 5 de fournir toutes les informations nécessaires concernant les risques et les faiblesses au sein de la chaîne d'approvisionnement susceptibles d'avoir une incidence sur la fourniture de ces dispositifs, y compris la capacité de production et le volume des ventes.»;

11) à l'article 11, les paragraphes 4 et 5 sont supprimés;

12) à l'article 14, le paragraphe 2 est modifié comme suit:

a) au premier alinéa, le point d) est remplacé par le texte suivant:

«d) le fabricant a attribué un IUD, le cas échéant, conformément à l'article 27, paragraphe 3.»,

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

«Afin de respecter les exigences visées au premier alinéa, le distributeur peut appliquer une méthode d'échantillonnage représentative des dispositifs fournis par ledit distributeur.»;

13) l'article 15 est modifié comme suit:

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

«1. Les fabricants disposent au sein de leur organisation d'au moins une personne chargée de veiller au respect de la réglementation et possédant l'expertise requise dans le domaine des dispositifs médicaux.»,

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

«2. Les micro et petites entreprises au sens de la recommandation 2003/361/CE de la Commission**** ne sont pas tenues de disposer, au sein de leur organisation, d'une personne chargée de veiller au respect de la réglementation mais une telle personne est à leur disposition.

****Recommandation de la Commission du 6 mai 2003 concernant la définition des micro, petites et moyennes entreprises (JO L 124 du 20.5.2003, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).»,

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

«c) les obligations en matière de surveillance après commercialisation soient remplies, conformément à l'article 83;»,

d) le paragraphe 6 est remplacé par le texte suivant:

«6. Les mandataires disposent en permanence et sans interruption d'au moins une personne chargée de veiller au respect de la réglementation et possédant l'expertise requise dans le domaine de la réglementation des dispositifs médicaux dans l'Union.»;

14) l'article 16 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est modifié comme suit:

i) au premier alinéa, la phrase introductive est remplacée par le texte suivant:

«Un distributeur, un importateur ou une autre personne physique ou morale qui met un produit sur le marché ou qui le met en service s'acquitte des obligations incombant aux fabricants s'il procède à l'une des tâches suivantes:»,

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

«Le premier alinéa ne s'applique pas aux professionnels de la santé ni aux personnes qui, sans être considérées comme des fabricants,

assemblent un dispositif déjà sur le marché ou l'adaptent à l'intention d'un patient donné sans en modifier la destination.»,

b) le paragraphe 4 est supprimé;

15) l'article 17 est remplacé par le texte suivant:

«Article 17

Dispositifs à usage unique et retraitement des dispositifs qui ne sont pas destinés à un usage unique

1. Un dispositif n'est destiné à un usage unique que lorsque le fabricant, compte tenu de la conception, de la construction, des matériaux et des propriétés chimiques, physiques et biologiques du dispositif, ne peut garantir que le dispositif continue de satisfaire aux exigences pertinentes en matière de sécurité et de performances lorsqu'il est réutilisé conformément à sa destination après un retraitement approprié. L'indication par le fabricant du fait que le dispositif est à usage unique est justifiée dans la documentation technique visée à l'annexe II.

2. Si le dispositif n'est pas destiné à un usage unique, le fabricant fournit dans la notice d'utilisation des informations sur le procédé de retraitement approprié pour permettre une réutilisation conformément à l'annexe I, section 23.4, point n).

3. Les dispositifs à usage unique et les dispositifs qui ne peuvent pas faire l'objet d'un retraitement peuvent faire l'objet d'une remise à neuf au sens de l'article 2, point 31). La personne physique ou morale qui effectue la remise à neuf est considérée comme le fabricant du dispositif remis à neuf.

4. La Commission peut adopter, conformément à l'article 9, paragraphe 1, des spécifications communes concernant les exigences générales relatives au retraitement des dispositifs ou à la remise à neuf des dispositifs à usage unique.»;

16) l'article 18 est modifié comme suit:

a) au paragraphe 1, deuxième alinéa, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«Les informations visées au premier alinéa sont fournies, aux fins de les mettre à la disposition du patient auquel on a implanté le dispositif, par tout moyen, y compris au format électronique ou numérique, permettant un accès rapide à ces informations et elles sont rédigées dans la ou les langues définies par l'État membre concerné.»,

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

«3. Les implants qui sont des dispositifs fondés sur une technologie éprouvée sont exemptés des obligations énoncées au présent article.»;

17) à l'article 19, le paragraphe 2 *bis* suivant est inséré:

«2 *bis*. Les déclarations de conformité visées aux paragraphes 1 et 2 peuvent être fournies sous forme électronique.»;

18) à l'article 22, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. La déclaration faite conformément au paragraphe 1 contient au minimum les informations suivantes:

a) l'identifiant des dispositifs et, le cas échéant, des autres produits inclus dans le système ou le nécessaire, y compris, le cas échéant, leur IUD-ID de base;

b) le cas échéant, l'identifiant de l'organisme notifié intervenant dans les activités de stérilisation visées au paragraphe 3;

c) une déclaration de la personne physique ou morale qui confirme:

i) avoir vérifié la compatibilité réciproque des dispositifs et, le cas échéant, des autres produits, conformément aux instructions des fabricants, et avoir réalisé ses activités en suivant ces instructions;

ii) avoir conditionné le système ou le nécessaire et fourni les informations utiles aux utilisateurs, comprenant les informations à fournir par les fabricants des dispositifs ou des autres produits qui ont été assemblés;

iii) avoir soumis l'association des dispositifs et, le cas échéant, des autres produits sous la forme d'un système ou d'un nécessaire à des méthodes appropriées de contrôle, de vérification et de validation internes.»;

19) l'article 27 est modifié comme suit:

a) au paragraphe 1, le point b *bis*) suivant est inséré après le point b):

«b *bis*) l'IUD-ID de base, tel qu'il est défini à l'annexe VI, partie C;»,

b) le paragraphe 2 est modifié comme suit:

i) le point d) est remplacé par le texte suivant:

«d) l'entité donne accès à son système d'attribution d'IUD à tous les utilisateurs intéressés selon des modalités et des conditions prédéterminées et transparentes qui tiennent compte des intérêts des micro, petites et moyennes entreprises au sens de la recommandation 2003/361/CE;»,

ii) au point e), le point iv) suivant est ajouté:

«iv) de proposer son système d'attribution d'IUD aux fabricants qui sont des micro et petites entreprises au sens de la recommandation 2003/361/CE à des conditions préférentielles qui tiennent compte des besoins spécifiques de ces entreprises et sont proportionnées à leur taille.»,

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

«3. Avant de mettre sur le marché un dispositif autre qu'un dispositif sur mesure ou un dispositif faisant l'objet d'une investigation, le fabricant attribue au dispositif, conformément aux règles édictées par l'entité d'attribution désignée par la Commission en vertu du paragraphe 2, un IUD-ID de base et un IUD tels qu'ils sont définis à l'annexe VI, partie C. Le cas échéant, le fabricant attribue un IUD-ID à tous les niveaux de conditionnement supérieurs.»,

d) les paragraphes 3 *bis* et 3 *ter* suivants sont insérés:

«3 *bis*. Avant de mettre sur le marché un système ou un nécessaire conformément à l'article 22, paragraphes 1 et 3, la personne physique ou morale responsable attribue au système ou au nécessaire, conformément aux règles édictées par l'entité d'attribution désignée par la Commission en vertu du paragraphe 2, un IUD-ID de base et un IUD tels qu'ils sont définis à l'annexe VI, partie C.

3 *ter*. Dans le cas des dispositifs qui font l'objet d'une évaluation de la conformité visée à l'article 52, paragraphe 3, et à l'article 52, paragraphe 4, deuxième et troisième alinéas, l'attribution d'un IUD-ID de base visé au paragraphe 1 du présent article s'effectue avant que le fabricant n'introduise une demande auprès d'un organisme notifié en vue de cette évaluation.»,

e) au paragraphe 10, les points a) et b) sont remplacés par le texte suivant:

«a) pour modifier la liste des informations établie à l'annexe VI, parties A et B, eu égard aux progrès techniques;

b) pour modifier l'annexe VI eu égard à l'expérience acquise dans le cadre de la mise en œuvre du système IUD, ou aux avancées et aux progrès techniques intervenus sur le plan international dans le domaine de l'identification unique des dispositifs.»,

f) au paragraphe 11, le point c) suivant est ajouté:

«c) la détermination des obligations liées à l'IUD prévues au présent article, à l'article 29 et à l'annexe VI, partie C, qui ne s'appliquent pas à certains dispositifs, catégories ou groupes de dispositifs compte tenu de la caractérisation hautement individualisée de ces dispositifs, ou compte tenu de leur classe de risque, du nombre de dispositifs mis sur le marché et de la charge financière et administrative liée à l'attribution de l'IUD.»;

20) l'article 28 est modifié comme suit:

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

«3. Les principaux éléments de données à intégrer dans la base de données IUD, visés à l'annexe VI, partie B, sont mis à la disposition du public, à l'exception des éléments énumérés au point 13 de ladite partie.»;

21) l'article 29 est remplacé par le texte suivant:

«Article 29

Enregistrement des dispositifs et systèmes ou nécessaires

1. Avant la mise sur le marché d'un dispositif autre qu'un dispositif sur mesure ou qu'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, le fabricant transmet l'IUD-ID de base à la base de données IUD avec les autres principaux éléments de données visés à l'annexe VI, partie B, en rapport avec le dispositif en question, le cas échéant. Le fabricant tient à jour les informations fournies à la base de données IUD.

2. Avant la mise sur le marché d'un système ou d'un nécessaire visé à l'article 22, paragraphes 1 et 3, la personne physique ou morale responsable transmet l'IUD-ID de base à la base de données IUD avec les autres principaux éléments de données visés à l'annexe VI, partie B, en rapport avec le système ou le nécessaire en question. La personne physique ou morale visée à l'article 22, paragraphe 1, tient à jour les informations fournies à la base de données IUD.

3. Dans le cas des dispositifs qui font l'objet d'une évaluation de la conformité visée à l'article 52, paragraphe 3, et à l'article 52, paragraphe 4, deuxième et troisième alinéas, l'organisme notifié confirme dans Eudamed que les informations visées à l'annexe VI, partie B, sont correctes.»;

22) l'article 30 est modifié comme suit:

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

«1. La Commission, après avoir consulté le GCDM, établit et gère un système électronique afin de créer le numéro d'enregistrement unique visé à l'article 31, paragraphe 2, et de rassembler et traiter les informations utiles et nécessaires à l'identification du fabricant et, le cas échéant, du mandataire, de l'importateur et de la personne visée à l'article 22, paragraphe 1. Les informations précises devant être transmises à ce système électronique par les opérateurs économiques sont énoncées à l'annexe VI, partie A, section 1.»,

b) au paragraphe 2, la phrase suivante est ajoutée:

«Lorsque les bases de données nationales sur les distributeurs exigent des informations sur les dispositifs, ces bases de données permettent d'extraire les informations sur les dispositifs des systèmes électroniques visés à l'article 33, paragraphe 2, points a) et b).»;

23) l'article 31 est modifié comme suit:

a) le titre est remplacé par le titre suivant:

«**Enregistrement des opérateurs économiques**»,

b) les paragraphes 1 et 2 sont remplacés par le texte suivant:

«1. Avant la mise sur le marché d'un dispositif autre qu'un dispositif sur mesure, les fabricants, les mandataires, les importateurs et les personnes visées à l'article 22, paragraphe 1, du présent règlement transmettent au système électronique visé à l'article 30, aux fins de leur enregistrement, les informations figurant à l'annexe VI, partie A, pour autant qu'ils ne se soient pas déjà enregistrés conformément au présent article. Lorsque la procédure d'évaluation de la conformité prévoit l'intervention d'un organisme notifié conformément à l'article 52, les informations visées à l'annexe VI, partie A, sont transmises à ce système électronique avant qu'une demande ne soit introduite auprès de l'organisme notifié.

2. Sans retard injustifié, l'autorité compétente vérifie les données saisies conformément au paragraphe 1, obtient un numéro d'enregistrement unique à partir du système électronique visé à l'article 30, qu'elle délivre au fabricant, au mandataire, à l'importateur ou à la personne visée à l'article 22, paragraphe 1.»,

c) au paragraphe 4, les termes «d'une semaine» sont remplacés par les termes «de deux semaines»,

d) le paragraphe 6 est supprimé,

e) le paragraphe 7 est remplacé par le texte suivant:

«7. Les données saisies dans le système électronique visé à l'article 30 conformément au paragraphe 1 du présent article sont accessibles au public, à l'exception des informations concernant la personne chargée de veiller au respect de la réglementation visées à l'annexe VI, partie A, point 1.4.»,

f) le paragraphe 8 est remplacé par le texte suivant:

«8. L'autorité compétente peut utiliser les données pour imposer une redevance au fabricant, au mandataire, à l'importateur ou à la personne visée à l'article 22, paragraphe 1, conformément à l'article 111.»;

24) l'article 32 est modifié comme suit:

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

«1. Dans le cas des dispositifs implantables de classe IIb et des dispositifs de classe III, autres que des dispositifs sur mesure ou des dispositifs faisant l'objet d'une investigation et des dispositifs fondés sur une technologie éprouvée, le fabricant produit un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques.

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques est écrit de manière à être clair pour l'utilisateur auquel le dispositif est destiné et il est mis à la disposition du public via Eudamed.

Le projet de ce résumé fait partie de la documentation à fournir à l'organisme notifié intervenant dans l'évaluation de la conformité prévue à l'article 52. Le fabricant veille à ce que le résumé soit disponible dans Eudamed avec les informations sur le dispositif à fournir conformément à l'article 29, paragraphe 1, et mentionne sur l'étiquette ou sur la notice d'utilisation où le résumé est disponible.»,

b) au paragraphe 2, le point h) est remplacé par le texte suivant:

«h) des informations sur les risques résiduels ou les effets indésirables, ainsi que les mises en garde et les précautions.»;

25) l'article 33 est modifié comme suit:

a) au paragraphe 2, l'alinéa suivant est inséré:

«Par dérogation au premier alinéa, la Commission peut décider qu'un ou plusieurs des systèmes électroniques visés audit alinéa ne doivent pas faire partie d'Eudamed. Dans ce cas, la Commission veille à l'interopérabilité de ces systèmes électroniques avec Eudamed.»,

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

«3. Pour la conception d'Eudamed et, le cas échéant, de tout système électronique qui ne fait pas partie d'Eudamed, la Commission prend dûment en considération la compatibilité avec les bases de données

nationales et les interfaces internet nationales afin de permettre l'importation et l'exportation des données.»,

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

«4. Les données sont saisies dans Eudamed et, le cas échéant, dans tout système électronique qui ne fait pas partie d'Eudamed par les États membres, les organismes notifiés, les opérateurs économiques et les promoteurs conformément aux dispositions relatives aux systèmes électroniques visés au paragraphe 2. La Commission fournit un soutien technique et administratif aux utilisateurs d'Eudamed et, le cas échéant, de tous les systèmes électroniques qui ne font pas partie d'Eudamed.»,

d) le paragraphe 5 est remplacé par le texte suivant:

«5. Toutes les informations rassemblées et traitées par Eudamed et, le cas échéant, par les systèmes électroniques qui ne font pas partie d'Eudamed, sont accessibles aux États membres et à la Commission. L'accès des organismes notifiés, des opérateurs économiques, des promoteurs et du public aux informations est défini dans les dispositions relatives aux systèmes électroniques visés au paragraphe 2.

La Commission veille à ce que les parties publiques d'Eudamed et, le cas échéant, des systèmes électroniques qui ne font pas partie d'Eudamed, soient conviviales et permettent une consultation facile.»,

e) le paragraphe 6 est remplacé par le texte suivant:

«6. Eudamed et, le cas échéant, tout système électronique qui ne fait pas partie d'Eudamed, ne contient des données à caractère personnel que dans la mesure où celles-ci sont nécessaires aux systèmes électroniques pour rassembler et traiter des informations conformément au présent règlement. Les données à caractère personnel sont conservées sous une forme qui permet l'identification des personnes concernées pour une durée qui ne dépasse pas celle visée à l'article 10, paragraphe 8.»,

f) le paragraphe 8 est remplacé par le texte suivant:

«8. La Commission prévoit, au moyen d'actes d'exécution, les modalités nécessaires à l'établissement et à la gestion d'Eudamed et, le cas échéant, de tout système électronique qui ne fait pas partie d'Eudamed. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 114, paragraphe 3. Lorsqu'elle adopte ces actes d'exécution, la Commission veille à ce que, dans la mesure du possible, les systèmes soient conçus de manière à éviter d'avoir à saisir deux fois une même information à l'intérieur du même système électronique ou dans des systèmes électroniques différents.»,

g) le paragraphe 9 est remplacé par le texte suivant:

«9. Pour ce qui est des responsabilités que lui confère le présent article et du traitement de données à caractère personnel que ces responsabilités entraînent, la Commission est considérée comme la responsable du traitement pour Eudamed et ses systèmes électroniques ainsi que, le cas échéant, pour tout système électronique qui ne fait pas partie d'Eudamed.»;

26) l’article 34, paragraphe 1, est remplacé par le texte suivant:

«1. La Commission, en collaboration avec le GCDM, définit les spécifications fonctionnelles d’Eudamed et, le cas échéant, de tout système électronique qui ne fait pas partie d’Eudamed.»;

27) l’article 35 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 6 *bis* suivant est inséré:

«6 *bis*. Sans préjudice d’autres recours administratifs ou judiciaires, un fabricant ou un organisme notifié peut saisir l’autorité responsable des organismes notifiés, de manière dûment motivée, de tout litige non résolu résultant de l’application des exigences énoncées à l’annexe VII et de l’intervention d’un organisme notifié dans l’évaluation de la conformité conformément à l’article 52 et aux annexes IX, X et XI. L’autorité entend les parties et statue dans un délai de quatre-vingt-dix jours. Lorsque le fabricant est établi dans un État membre autre que l’organisme notifié, l’autorité responsable de l’organisme notifié consulte l’autorité compétente de l’État membre dans lequel le fabricant est établi.

Dans des cas dûment justifiés, l’autorité responsable des organismes notifiés peut demander des conseils au GCDM, dont elle tient dûment compte.

Chaque autorité responsable des organismes notifiés informe la Commission et le GCDM, au moins une fois par an, des litiges dont elle est saisie en application du premier alinéa, de leur issue et des parties concernées. Ces informations sont prises en considération dans le cadre du contrôle des organismes notifiés conformément à l’article 44.

Par dérogation au premier alinéa et sans préjudice d’autres recours administratifs ou judiciaires, un État membre peut choisir de confier les tâches énoncées au présent paragraphe à une autre autorité ou à un organe de règlement extrajudiciaire des litiges.»,

b) le paragraphe 8 est remplacé par le texte suivant:

«8. Les autorités responsables des organismes notifiés coordonnent les activités qu’elles ont à mener conformément au présent chapitre, coopèrent entre elles et avec la Commission et résolvent les problèmes de divergence d’opinions entre elles afin de garantir une application harmonisée des exigences relatives aux organismes notifiés.»;

28) l’article 36 est modifié comme suit:

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

«1. Les organismes notifiés s’acquittent des tâches pour lesquelles ils sont désignés en vertu du présent règlement dans l’intérêt général. Ils se conforment aux exigences organisationnelles et générales et aux exigences en matière de gestion de la qualité, de ressources et de processus, telles qu’elles sont décrites plus en détail à l’annexe VII, qui sont nécessaires à l’exécution de ces tâches de manière efficace, indépendante, diligente et rapide.

Les organismes notifiés désignés pour les activités d'évaluation de la conformité des dispositifs qui sont des systèmes d'IA à haut risque au sens de l'article 6, paragraphe 1, du règlement (UE) 2024/1689, ou qui utilisent des systèmes d'IA à haut risque en tant que composants de sécurité, se conforment également aux exigences énoncées à l'article 31, paragraphes 4, 5, 10 et 11, dudit règlement.»,

b) le paragraphe 4 suivant est ajouté:

«4. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 115 afin de modifier l'annexe VII et de l'adapter aux progrès techniques ou scientifiques intervenus dans l'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux, y compris aux avancées intervenues sur le plan international.»;

29) à l'article 37, le paragraphe 4 est supprimé;

30) l'article 39 est remplacé par le texte suivant:

«Article 39

Évaluation de la demande

1. L'autorité responsable des organismes notifiés vérifie, dans un délai de trente jours, que la demande visée à l'article 38 est complète et invite le demandeur à fournir toute information manquante. Lorsque la demande est complète, cette autorité l'adresse à la Commission

2. Dans un délai de quatorze jours suivant la réception de la demande visée au paragraphe 1 du présent article, la Commission, en concertation avec le GCDM, désigne trois experts, choisis dans la liste visée à l'article 40, paragraphe 2. En fonction des circonstances particulières de la demande, le nombre d'experts désignés peut être différent.

Au moins un de ces experts est un représentant de la Commission. Les autres experts sont désignés par les États membres autres que celui dans lequel est établi l'organisme d'évaluation de la conformité demandeur.

Les experts choisis conformément au premier alinéa sont compétents pour évaluer les activités d'évaluation de la conformité et les types de dispositifs qui font l'objet de la demande.

3. Les experts désignés conformément au paragraphe 2 et l'autorité responsable des organismes notifiés forment une équipe d'évaluation conjointe qui est coordonnée par l'expert représentant la Commission.

4. Dans un délai de quatre-vingt-dix jours suivant la désignation des experts conformément au paragraphe 3, l'équipe d'évaluation conjointe examine la demande et les documents qui l'accompagnent et produit un rapport d'évaluation préliminaire. Au cours de cette période, l'équipe d'évaluation conjointe peut demander des éclaircissements à l'organisme d'évaluation de la conformité demandeur. L'équipe d'évaluation conjointe soumet le rapport d'évaluation préliminaire à l'organisme d'évaluation de la conformité demandeur.

5. Lorsque, sur la base de l'examen de la demande et des documents qui l'accompagnent dont il est question au présent paragraphe, l'équipe d'évaluation conjointe estime que l'organisme demandeur ne satisfait pas et ne sera pas en mesure de satisfaire dans un délai raisonnable aux exigences du présent règlement et qu'une nouvelle évaluation conformément aux paragraphes 6 à 9 n'est pas indiquée, elle établit un rapport définitif d'évaluation et l'autorité responsable des organismes notifiés rejette la demande.

6. Si la demande n'est pas rejetée, l'équipe d'évaluation conjointe planifie et réalise une évaluation sur place de l'organisme d'évaluation de la conformité demandeur et, le cas échéant, de ses filiales ou sous-traitants, situés dans l'Union ou en dehors, qui interviendront dans la procédure d'évaluation de la conformité.

   Lorsqu'une évaluation sur place de l'organisme demandeur, d'une filiale ou d'un sous-traitant est temporairement impossible ou irréalisable en raison de circonstances exceptionnelles, l'équipe d'évaluation conjointe peut décider de procéder à l'évaluation par d'autres moyens appropriés.

   À l'issue de l'évaluation sur place, l'équipe d'évaluation conjointe transmet à l'organisme d'évaluation de la conformité demandeur une liste des cas de non-respect constatés durant l'évaluation ainsi qu'un résumé de l'évaluation effectuée par l'équipe d'évaluation conjointe.

7. Dans les trente jours suivant l'achèvement de l'évaluation sur place, l'équipe d'évaluation conjointe soumet le rapport d'évaluation à l'organisme d'évaluation de la conformité demandeur et, le cas échéant, l'informe des cas de non-respect constatés durant l'évaluation.

   Lorsque l'équipe d'évaluation conjointe n'a relevé aucun cas de non-respect, son rapport d'évaluation est considéré comme le rapport définitif d'évaluation et le paragraphe 11 s'applique.

8. Lorsque l'équipe d'évaluation conjointe a constaté des cas de non-respect, l'organisme d'évaluation de la conformité demandeur soumet à l'équipe d'évaluation conjointe une proposition de plan de mesures correctives et préventives en vue de remédier aux cas de non-respect de manière efficace et rapide.

   Ce plan indique la raison essentielle des cas de non-respect constatés et comprend un calendrier de mise en œuvre des mesures qui y sont prévues.

9. Dans un délai de trente jours à compter de la réception de la proposition de plan de mesures correctives et préventives visée au paragraphe 8, l'équipe d'évaluation conjointe évalue s'il a été correctement remédié aux cas de non-respect constatés au cours de l'évaluation et, le cas échéant, formule des observations à l'intention de l'organisme d'évaluation de la conformité demandeur, y compris des demandes de d'éclaircissements supplémentaires et de modifications.

   L'organisme d'évaluation de la conformité demandeur et l'équipe d'évaluation conjointe s'efforcent de convenir en temps utile d'un plan définitif de mesures correctives et préventives.

10. Dans un délai de trente jours suivant la réception du plan définitif de mesures correctives et préventives, ou suivant le moment où l'équipe d'évaluation conjointe conclut qu'aucun accord n'a été trouvé sur un plan définitif, l'équipe d'évaluation conjointe rédige son rapport définitif d'évaluation. Ce rapport comprend le résultat de l'évaluation, les conclusions concernant les plans de mesures correctives et préventives et la confirmation qu'il a été correctement remédié aux cas de non-respect et, le cas échéant, une recommandation concernant le champ couvert par la désignation.

11. L'équipe d'évaluation conjointe soumet son rapport définitif d'évaluation au GCDM sans retard injustifié.

    Sur la base des conclusions du rapport définitif d'évaluation, l'autorité responsable des organismes notifiés soumet au GCDM un projet de décision relative à la désignation de l'organisme notifié ou rejette la demande.

12. Dans un délai de vingt et un jours suivant la réception du projet de décision relative à la désignation visé au paragraphe 11, le GCDM émet une recommandation relative à la désignation envisagée, dont l'autorité responsable des organismes notifiés tient dûment compte lorsqu'elle statue définitivement sur la désignation de l'organisme notifié. Ce délai de vingt et un jours peut être prolongé une fois pour une nouvelle période de vingt et un jours pour des raisons justifiées.

13. Lorsque l'autorité responsable des organismes notifiés n'est pas d'accord avec la recommandation du GCDM, elle soumet au GCDM une demande dûment justifiée afin qu'il reconsidère sa recommandation. Dans un délai de trente jours suivant la réception de cette demande, le GCDM confirme sa recommandation ou en émet une nouvelle.

14. Si aucun accord ne peut être trouvé entre le GCDM et l'autorité responsable des organismes notifiés, chaque partie peut saisir la Commission.

    Dans un délai de cent quatre-vingts jours après avoir été saisie, la Commission, après avoir consulté le GCDM, l'autorité responsable des organismes notifiés et, le cas échéant, l'organisme d'évaluation de la conformité demandeur concerné, évalue le projet de décision relative à la désignation et décide, au moyen d'un acte d'exécution, si le projet de désignation est justifié ou non.

15. Si, à tout moment au cours de la procédure, il n'est pas possible de parvenir à un consensus au sein de l'équipe d'évaluation conjointe sur une question quelconque, tout membre de l'équipe d'évaluation conjointe peut soumettre la question au GCDM, qui communique ses vues dans les meilleurs délais et au plus tard dans les soixante jours après avoir été saisi.

16. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, adopter des mesures fixant les modalités définissant les procédures et toute documentation pertinente se rapportant à ce qui suit:

    a) la demande de désignation visée à l'article 38;

    b) l'évaluation de la demande prévue au présent article;

    c) la nomination et la sélection des experts visées à l'article 40;

    d) le contrôle des organismes notifiés visé à l'article 44.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 114, paragraphe 3.»;

31) l'article 40 est modifié comme suit:

a) le titre est remplacé par le titre suivant:

«***Nomination d'experts pour l'évaluation conjointe***»,

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

«1. Tous les États membres qui ont désigné une autorité responsable des organismes notifiés et la Commission nomment des experts qualifiés pour évaluer, désigner ou contrôler les organismes d'évaluation de la conformité dans le domaine des dispositifs médicaux ou pour évaluer la documentation technique des fabricants, qui seront disponibles pour participer aux activités visées aux articles 39, 44 et 48. Les États membres qui n'ont pas nommé d'autorité responsable des organismes notifiés peuvent nommer des experts possédant ces qualifications.

Les experts nommés s'engagent à participer aux évaluations conjointes.»;

32) l'article 40 *bis* suivant est inséré:

«Article 40 bis

Financement des activités liées à la désignation et au contrôle des organismes notifiés

1. Les organismes d'évaluation de la conformité et les organismes notifiés paient une redevance pour l'évaluation de leur demande de désignation et leur contrôle et prennent également en charge les coûts liés à la participation des experts nommés conformément à l'article 40 à ces activités d'évaluation et de contrôle.

2. La structure et le montant des redevances ainsi que le niveau et le type des frais remboursables sont établis par la Commission, au moyen d'actes d'exécution. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 114, paragraphe 3.»;

33) à l'article 41, le troisième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Le demandeur fournit les traductions de la documentation ou parties de celle-ci conformément aux articles 38 et 39 dans une langue officielle de l'Union de telle sorte qu'elle puisse être aisément comprise par l'équipe d'évaluation conjointe visée à l'article 39, paragraphe 4.»;

34) l'article 42 est modifié comme suit:

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

«1. Les États membres ne peuvent désigner les organismes d'évaluation de la conformité que conformément à la recommandation du GCDM émise conformément à l'article 39, paragraphe 11 ou 12, ou conformément à un acte d'exécution adopté par la Commission conformément à l'article 39, paragraphe 14.»,

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

«4. La notification est assortie de la recommandation du GCDM.»,

c) les paragraphes 6 à 9 sont supprimés;

d) le paragraphe 10 est remplacé par le texte suivant:

«10. Lors de la publication de la notification dans NANDO, la Commission ajoute les informations relatives à la notification de l'organisme notifié au système électronique visé à l'article 57, de même que les documents mentionnés au paragraphe 4 du présent article.»;

35) l'article 44 est modifié comme suit:

a) le titre est remplacé par le titre suivant:

«**Contrôle des organismes notifiés**»,

b) au paragraphe 2, la deuxième phrase est remplacée par le texte suivant:

«Les organismes notifiés fournissent, à la demande de leur autorité responsable des organismes notifiés, toutes les informations et tous les documents nécessaires pour permettre à l'autorité et à l'équipe d'évaluation conjointe de vérifier le respect de ces exigences et obligations.»,

c) le paragraphe 3 *bis* suivant est inséré:

«3 *bis*. L'autorité responsable des organismes notifiés mène ses activités de contrôle et d'évaluation conformément à un programme d'évaluation tenant compte de l'ensemble des activités de l'organisme notifié. Ce programme garantit que l'autorité peut effectivement contrôler que l'organisme notifié continue de respecter les exigences du présent règlement et contient un calendrier motivé exposant la fréquence d'évaluation de l'organisme notifié et, le cas échéant, de ses filiales et/ou sous-traitants, pour une période d'au moins deux ans. L'autorité responsable des organismes notifiés soumet au GCDM et à la Commission son programme de contrôle ou d'évaluation pour chaque organisme notifié sous sa responsabilité. L'autorité répond à toutes les demandes d'éclaircissements ou de modifications formulées par la Commission ou le GCDM.»,

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

«4. Au moins une fois par an, les autorités responsables des organismes notifiés évaluent si chaque organisme notifié établi sur leur territoire respectif et, le cas échéant, les filiales et sous-traitants placés sous la responsabilité desdits organismes notifiés respectent toujours les exigences et obligations qui leur incombent énoncées dans le présent règlement, en particulier à l'annexe VII.

Si nécessaire, cette évaluation prévoit un audit sur place de l'organisme notifié, de ses filiales ou sous-traitants.

L'autorité, le GCDM ou la Commission peuvent demander la participation d'experts de la Commission et d'autres États membres à l'évaluation annuelle d'un organisme notifié.»,

e) les paragraphes 4 *bis*, 4 *ter* et 4 *quater* suivants sont insérés:

«4 *bis*. Au moins tous les deux ans, l'évaluation annuelle d'un organisme notifié est effectuée par une équipe d'évaluation conjointe dont font partie l'autorité responsable des organismes notifiés et deux experts de la liste visée à l'article 40, paragraphe 2, désignés par la Commission en concertation avec le GCDM. Au moins un de ces experts est un représentant la Commission. En fonction des circonstances particulières du contrôle, la Commission peut désigner un nombre d'experts différent. L'équipe d'évaluation conjointe est coordonnée par l'expert représentant la Commission.

Si, à tout moment au cours de la procédure, il n'est pas possible de parvenir à un consensus au sein de l'équipe d'évaluation conjointe sur une question quelconque, tout membre de l'équipe d'évaluation conjointe peut soumettre la question au GCDM, qui communique ses vues dans les meilleurs délais et au plus tard dans les soixante jours après avoir été saisi.

4 *ter*. À l'issue de toute évaluation effectuée en vertu du paragraphe 4 ou 4 *bis*, l'autorité responsable des organismes notifiés ou l'équipe d'évaluation conjointe, selon le cas, informe l'organisme notifié des cas de non-respect constatés durant l'évaluation et résume son évaluation.

Lorsque des cas de non-respect ont été constatés, l'organisme notifié soumet une proposition de plan de mesures correctives et préventives pour y remédier. Ce plan indique la raison essentielle des cas de non-respect constatés et comprend un calendrier de mise en œuvre des mesures qui y sont prévues.

L'autorité responsable des organismes notifiés ou l'équipe d'évaluation conjointe, selon le cas, évalue si le plan visé au deuxième alinéa a correctement remédié aux cas de non-respect constatés au cours de l'évaluation et, le cas échéant, formule des observations sur le plan à l'intention de l'organisme notifié, y compris des demandes d'éclaircissements supplémentaires et de modifications. L'organisme notifié et l'autorité ou l'équipe d'évaluation conjointe, selon le cas, s'efforcent de convenir en temps utile d'un plan définitif de mesures correctives et préventives.

4 *quater*. Après réception du plan définitif de mesures correctives et préventives, ou lorsque l'autorité responsable des organismes notifiés ou l'équipe d'évaluation conjointe, selon le cas, n'a pas constaté de cas de non-respect ou conclut qu'aucun accord n'a été trouvé sur un plan définitif, l'autorité ou l'équipe d'évaluation conjointe, selon le cas, établit son rapport de contrôle final, qui comprend le résultat de l'évaluation et, le cas échéant, les conclusions relatives au plan de mesures correctives et préventives et, le cas échéant, toute recommandation concernant la désignation de l'organisme notifié.

L'autorité responsable des organismes notifiés ou l'équipe d'évaluation conjointe, selon le cas, soumet son rapport de contrôle final au GCDM sans retard injustifié.

L'autorité responsable des organismes notifiés contrôle la mise en œuvre du plan de mesures correctives et préventives par l'organisme notifié, le cas échéant.

Lorsque le rapport de contrôle final conclut que l'organisme notifié ne satisfait plus aux exigences énoncées dans le présent règlement, ou lorsque l'organisme notifié ne met pas en œuvre le plan de mesures correctives et préventives, l'autorité responsable des organismes notifiés suit la procédure prévue à l'article 46, paragraphe 4.»,

f) le paragraphe 5 est remplacé par le texte suivant:

«5. Le contrôle des organismes notifiés comporte des audits du personnel de l'organisme notifié, y compris, si nécessaire, du personnel des filiales et sous-traitants, réalisés en présence d'observateurs, au moment où le personnel effectue l'évaluation des systèmes de gestion de la qualité dans les installations d'un fabricant.»,

g) au paragraphe 6, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Le contrôle des organismes notifiés tient compte des données provenant de la surveillance du marché, de la vigilance et de la surveillance après commercialisation.»,

h) le paragraphe 8 est remplacé par le texte suivant:

«8. Dans le cadre du contrôle d'un organisme notifié, un nombre approprié d'évaluations du système de gestion de la qualité et de la documentation technique du fabricant auxquelles a procédé l'organisme notifié, en particulier la documentation relative aux évaluations cliniques, sont examinées soit hors site, soit sur place. L'échantillonnage de dossiers est représentatif des types de dispositifs qui sont certifiés par l'organisme notifié et des risques correspondants, en particulier les dispositifs à haut risque. »,

i) les paragraphes 9, 10 et 11 sont supprimés,

j) le paragraphe 12 est remplacé par le texte suivant:

«12. L'autorité responsable des organismes notifiés établit un résumé annuel de ses activités de contrôle des organismes notifiés et, le cas échéant, de leurs filiales et sous-traitants. Ce résumé est rendu public dans le système électronique visé à l'article 57.»;

36) l'article 45 est supprimé;

37) l'article 46 est modifié comme suit:

a) les paragraphes 1 et 2 sont remplacés par le texte suivant:

«1. L'autorité responsable des organismes notifiés informe la Commission et le GCDM de toute demande de modification pertinente concernant la désignation d'un organisme notifié.

Les procédures prévues aux articles 39 et 42 s'appliquent en cas d'extension majeure du champ couvert par la désignation. Par dérogation à l'article 39, il n'y a pas lieu d'effectuer une évaluation sur place lorsque l'équipe d'évaluation conjointe considère qu'une telle évaluation n'est

pas nécessaire aux fins de l'évaluation de l'extension du champ demandée.

En cas de modification de la désignation autre qu'une extension majeure de son champ, les procédures prévues aux paragraphes 2 à 9 s'appliquent.

2. Après avoir évalué la demande de modification, l'autorité responsable des organismes notifiés notifie à la Commission les modifications pertinentes apportées à la désignation. La Commission publie la notification modifiée dans NANDO sans retard injustifié. La Commission introduit également, sans retard injustifié, les informations concernant la modification de la désignation de l'organisme notifié dans le système électronique visé à l'article 57.»,

b) au paragraphe 4, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Lorsqu'une autorité responsable des organismes notifiés a établi qu'un organisme notifié ne satisfait plus aux exigences énoncées dans le présent règlement ou ne s'acquitte pas de ses obligations ou n'a pas mis en œuvre les mesures correctives nécessaires, elle suspend, restreint ou retire en tout ou en partie la désignation ou impose des conditions à l'organisme notifié, selon la gravité du cas de non-respect de ces exigences ou de ces obligations. La suspension ne peut durer plus d'un an et peut être reconduite une fois pour la même durée.»;

38) l'article 47 est modifié comme suit:

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

«1. La Commission procède, conjointement avec le GCDM, à une enquête à chaque fois qu'elle est avisée que des organismes notifiés, ou une ou plusieurs de leurs filiales ou un ou plusieurs de leurs sous-traitants, sont soupçonnés de ne plus respecter les exigences énoncées dans le présent règlement. Elle veille à ce que l'autorité responsable des organismes notifiés concernée soit informée et ait la possibilité de procéder à une enquête à ce sujet.»,

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

«3. La Commission peut, en concertation avec le GCDM, entamer l'évaluation par une équipe d'évaluation conjointe visée à l'article 39, paragraphes 2 à 10, lorsqu'il existe des craintes plausibles quant au respect des exigences énoncées dans le présent règlement par un organisme notifié ou par une filiale ou un sous-traitant de l'organisme notifié et lorsque l'enquête de l'autorité responsable des organismes notifiés n'a pas levé tous les doutes, ou à la demande de l'autorité responsable des organismes notifiés. Le rapport et les résultats de cette évaluation suivent les principes fixés à l'article 39.»;

39) l'article 48 est modifié comme suit:

a) le titre est remplacé par le titre suivant:

«***Échange d'expérience entre les autorités responsables des organismes notifiés***»,

b) les paragraphes 2 à 5 sont supprimés;

40) les articles 49 et 50 sont remplacés par le texte suivant:

«Article 49

Coordination des organismes notifiés

1. La Commission veille à ce que les organismes notifiés coordonnent leurs activités et coopèrent dans le cadre d'un groupe de coordination des organismes notifiés dans le domaine des dispositifs médicaux, y compris les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Ce groupe se réunit régulièrement, au moins une fois par an, et adresse des rapports au GCDM.

   La Commission peut définir les modalités pour le fonctionnement du groupe de coordination.

2. Les organismes notifiés veillent à ce que leur personnel spécialisé participe aux activités pertinentes du groupe de coordination.

3. Tous les organismes notifiés au titre du présent règlement et du règlement (UE) 2017/746 participent activement aux travaux du groupe de coordination afin de soutenir la mise en œuvre du présent règlement et du règlement (UE) 2017/746 en partageant leurs expériences et en élaborant des modèles communs et des orientations techniques pour faciliter l'harmonisation et des approches communes en ce qui concerne les activités d'évaluation de la conformité. Ils coopèrent entre eux, avec la Commission, avec les autorités compétentes des États membres, avec des groupes d'experts et, le cas échéant, avec des laboratoires spécialisés ou des laboratoires de référence de l'Union européenne afin de garantir une application harmonisée des exigences énoncées dans le présent règlement et dans le règlement (UE) 2017/746.

4. Tous les organismes notifiés au titre du présent règlement et du règlement (UE) 2017/746 adhèrent à un code de conduite élaboré par le groupe de coordination et approuvé par le GCDM. Le code de conduite énonce les principes d'intérêt général, de la plus haute intégrité professionnelle et des plus hautes compétences professionnelles, d'impartialité, d'indépendance, de transparence, de proportionnalité, de prévisibilité et de responsabilité que les organismes notifiés s'engagent à respecter lorsqu'ils exercent les droits et obligations qui leur sont conférés par le présent règlement ou le règlement (UE) 2017/746.

Article 50

Accès aux organismes notifiés et redevances

1. Les organismes notifiés établissent des listes de leurs redevances concernant les activités d'évaluation de la conformité qu'ils effectuent et rendent ces listes publiques. Ils notifient les listes à la Commission, qui rend publiques les références à ces listes sur un site internet spécifique.

2. Les organismes notifiés réduisent la redevance d'au moins 50 % pour les fabricants qui sont des microentreprises au sens de la recommandation 2003/361/CE et d'au moins 25 % pour les petites entreprises au sens de ladite recommandation. Ils réduisent la redevance d'au moins 50 % pour les fabricants qui demandent l'évaluation de la conformité d'un dispositif orphelin visé à l'article 52 *bis*, paragraphe 3. Les organismes notifiés donnent aux

fabricants qui sont des micro ou petites entreprises au sens de la recommandation 2003/361/CE la possibilité de reporter le paiement des redevances jusqu'à l'achèvement de l'activité concernée d'évaluation de la conformité.

3. La Commission, en concertation avec le GCDM, peut adopter des actes d'exécution pour préciser la structure et le montant des redevances visées au paragraphe 1, en tenant compte de la nécessité:

   a) de fixer et de maintenir des normes élevées de qualité et de sécurité des dispositifs;

   b) de garantir la disponibilité des dispositifs;

   c) de protéger les intérêts des micro, petites ou moyennes entreprises au sens de la recommandation 2003/361/CE;

   d) d'encourager la recherche, l'innovation et la compétitivité.

4. Les organismes notifiés veillent à ce que les fabricants qui sont des micro, petites ou moyennes entreprises au sens de la recommandation 2003/361/CE aient un accès à leurs activités d'évaluation de la conformité qui n'est pas moins favorable que l'accès réservé aux autres fabricants.

5. Les organismes notifiés traitent toute demande d'activités d'évaluation de la conformité émanant d'un fabricant et, dans un délai de quinze jours à compter de la réception de la demande, en informent le fabricant.

6. Lorsque cela est dûment justifié dans l'intérêt de la santé publique ou de la santé ou de la sécurité des patients, l'autorité responsable des organismes notifiés peut donner instruction à un organisme notifié d'accepter la demande d'un fabricant concernant des activités d'évaluation de la conformité relevant du champ couvert par la désignation de cet organisme notifié.»;

41) l'article 51 est modifié comme suit:

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

   «2. Les autorités compétentes coordonnent leurs activités lorsqu'elles déterminent la classification d'un dispositif, ou d'une catégorie ou d'un groupe de dispositifs. Les résultats des activités de coordination des autorités compétentes, y compris les résultats de toute décision ou mesure adoptée par une autorité compétente conformément aux articles 51 *bis* ou 51 *ter* et de tout avis émis par un groupe d'experts en ce qui concerne la classification, sont rendus publics, sans divulguer aucune des informations confidentielles visées à l'article 109.»,

b) au paragraphe 3, le point b) est remplacé par le texte suivant:

   «b) la reclassification d'un dispositif ou d'une catégorie ou d'un groupe de dispositifs pour des raisons de santé publique fondées sur de nouvelles données scientifiques, ou sur toute information devenant disponible au cours des activités de vigilance et de surveillance du marché, par dérogation à l'annexe VIII, compte tenu du principe de proportionnalité et de la classification des dispositifs au niveau international.»,

c) au paragraphe 5, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«Afin d'assurer l'application uniforme des règles énoncées à l'annexe VIII, et compte tenu des avis scientifiques pertinents des comités scientifiques ou groupes d'experts concernés, la Commission est habilitée à adopter des actes d'exécution dans la mesure nécessaire pour résoudre les problèmes liés à des différences d'interprétation et à l'application pratique.»,

d) le paragraphe 7 suivant est ajouté:

«7. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 115 pour modifier l'annexe VIII afin de l'adapter aux progrès techniques ou scientifiques ou de tenir compte des avancées intervenues dans la classification des dispositifs sur le plan international.»;

42) les articles 51 *bis* et 51 *ter* suivants sont insérés:

«Article 51 bis

Classification en cas de litige entre le fabricant et l'organisme notifié

1. Un fabricant ou un organisme notifié peuvent soumettre tout litige les opposant qui résulte de l'application de l'annexe VIII à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le fabricant a son siège social. Lorsque le fabricant ne dispose pas d'un siège social dans l'Union et n'a pas encore désigné de mandataire, la question est portée devant l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le mandataire visé à l'annexe IX, section 2.2, deuxième alinéa, point b), dernier tiret, a son siège social.

2. Dans un délai de trente jours après avoir été saisie conformément au paragraphe 1, l'autorité compétente consulte les autres États membres au sujet de son projet de décision de classification.

3. Lorsque, dans un délai de trente jours suivant la consultation visée au paragraphe 2, aucun État membre ne fait part d'un désaccord motivé, l'autorité compétente adopte sa décision dans un délai de quatre-vingt-dix jours après avoir été saisie conformément au paragraphe 1.

4. Lorsque, dans un délai de trente jours suivant la consultation visée au paragraphe 2, un État membre fait part d'un désaccord motivé concernant le projet de décision de classification, la question est soumise à un groupe d'experts visé à l'article 106. Ce groupe d'experts rend un avis sur la classification du dispositif dans un délai de trente jours. L'autorité compétente peut demander au groupe d'experts des éclaircissements sur son avis.

5. Dans un délai de trente jours suivant la réception de l'avis du groupe d'experts, ou de toute demande d'éclaircissements visée au paragraphe 4, l'autorité compétente adopte sa décision, en accordant la plus grande attention à l'avis du groupe d'experts. Elle notifie sa décision aux autres États membres et à la Commission sans retard injustifié.

6. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, fixer des modalités supplémentaires concernant la procédure d'application du présent article et de l'article 51 *ter*. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 114, paragraphe 3.

Article 51 ter

Contestation de la classification des dispositifs portant le marquage CE

1. Lorsqu'une autorité compétente, après avoir procédé à une évaluation conformément à l'article 94, estime qu'un dispositif portant le marquage CE conformément à l'article 20 n'est pas classé conformément à l'annexe VIII, elle consulte les autres États membres au sujet de la mesure qu'elle envisage de prendre pour la classification du dispositif.

2. Lorsque, dans un délai de trente jours suivant la consultation visée au paragraphe 1, aucun États membre ne fait part d'un désaccord motivé, l'autorité compétente peut adopter la mesure de classification du dispositif en question et informe les autres États membres et la Commission de sa décision, en la motivant.

3. Lorsque, dans un délai de trente jours suivant la consultation visée au paragraphe 1, un État membre fait part d'un désaccord motivé concernant la mesure de classification envisagée, la question est soumise à un groupe d'experts visé à l'article 106, qui rend un avis sur la classification du dispositif dans un délai de trente jours. L'autorité compétente peut demander au groupe d'experts des éclaircissements sur son avis.

4. L'autorité compétente accorde la plus grande attention à l'avis du groupe d'experts. Lorsque l'autorité compétente adopte une mesure de classification, elle notifie cette mesure aux autres États membres et à la Commission sans retard injustifié.»;

43) l'article 52 est modifié comme suit:

a) au paragraphe 3, l'alinéa suivant est ajouté:

«Par dérogation au premier alinéa, les dispositifs de classe III qui sont des dispositifs fondés sur une technologie éprouvée sont soumis à une évaluation de la conformité conformément à l'annexe IX, chapitres I et III, notamment une évaluation de la documentation technique d'un dispositif représentatif par groupe générique de dispositifs.»,

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

«4. Les fabricants de dispositifs de classe IIb, autres que des dispositifs sur mesure ou des dispositifs faisant l'objet d'une investigation, sont soumis à une procédure d'évaluation de la conformité conformément à l'annexe IX, chapitres I et III, avec évaluation de la documentation technique d'un dispositif représentatif par groupe générique de dispositifs ou, dans le cas de dispositifs non implantables de classe IIb qui sont des dispositifs fondés sur une technologie éprouvée, d'un dispositif représentatif pour chaque catégorie de dispositifs.

Par dérogation au premier alinéa, pour les dispositifs implantables de classe IIb, à l'exception des dispositifs fondés sur une technologie éprouvée, l'évaluation de la documentation technique visée à l'annexe IX, section 4, s'applique à chaque dispositif. Le fabricant peut aussi choisir de réaliser une évaluation de la conformité sur la base de l'examen de type conformément à l'annexe X, conjuguée à une

évaluation de la conformité sur la base d'une vérification de la conformité du produit conformément à l'annexe XI.»,

c) le paragraphe 5 est supprimé,

d) le paragraphe 6 est remplacé par le texte suivant:

«6. Les fabricants de dispositifs de classe IIa, autres que des dispositifs sur mesure ou des dispositifs faisant l'objet d'une investigation, sont soumis à une procédure d'évaluation de la conformité conformément à l'annexe IX, chapitres I et III, avec évaluation de la documentation technique d'un dispositif représentatif pour chaque catégorie de dispositifs.

Le fabricant peut aussi choisir d'établir la documentation technique prévue aux annexes II et III, conjuguée à une évaluation de la conformité conformément à l'annexe XI, section 10 ou 18. L'évaluation de la documentation technique s'applique pour un dispositif représentatif pour chaque catégorie de dispositifs.»,

e) le paragraphe 7 est modifié comme suit:

i) la deuxième phrase est remplacée par le texte suivant:

«Si ces dispositifs sont mis sur le marché à l'état stérile, ont une fonction de mesurage ou sont des instruments chirurgicaux réutilisables, le fabricant applique les procédures prévues à l'annexe IX, chapitres I et III, ou à l'annexe XI, section 10 *bis*.»,

ii) l'alinéa suivant est ajouté:

«Lorsque le fabricant d'instruments chirurgicaux réutilisables de classe I a appliqué des normes harmonisées ou des spécifications communes couvrant tous les aspects pertinents visés au premier alinéa, point c), il n'y a pas lieu de faire intervenir un organisme notifié.»,

f) le paragraphe 12 est remplacé par le texte suivant:

«12. Les documents relatifs aux procédures visées aux paragraphes 1 à 7 sont disponibles dans toute langue officielle de l'Union acceptée par l'organisme notifié.»,

g) au paragraphe 14, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, préciser les modalités et les aspects procéduraux concernant les points suivants:

a) la base pour la sélection du dispositif représentatif en vue de l'évaluation de la documentation technique visée aux paragraphes 3, 4 et 6;

b) les modalités des audits sur place inopinés et des essais pratiqués sur les échantillons par les organismes notifiés conformément à l'annexe IX, section 3.4, compte tenu de la classe de risque et du type de dispositif;

c) les essais physiques, les essais en laboratoire ou les autres essais devant être réalisés par les organismes notifiés dans le contexte des

essais pratiqués sur les échantillons, de l'évaluation de la documentation technique et de l'examen de type;

d) les modalités des procédures d'évaluation de la conformité concernant les dispositifs de rupture et les dispositifs orphelins prévues à l'article 52 *bis*.»,

h) le paragraphe 15 suivant est ajouté:

«15. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 115 pour modifier les annexes IX, X, XI et XIII afin de les adapter aux progrès techniques ou scientifiques ou aux avancées intervenues sur le plan international dans l'évaluation de la conformité des dispositifs et de tenir compte des besoins de ces dispositifs particuliers eu égard à leurs caractéristiques singulières.»;

44) les articles 52 *bis* et 52 *ter* suivants sont insérés:

«*Article 52* bis

Évaluation de la conformité des dispositifs de rupture et des dispositifs orphelins

1. Aux fins de l'évaluation de la conformité des dispositifs de rupture et des dispositifs orphelins, dans laquelle intervient un organisme notifié, les procédures prévues à l'article 52 s'appliquent sous réserve des modalités définies au présent article.

2. Un dispositif est considéré comme un dispositif de rupture s'il répond aux critères suivants:

a) il est censé introduire dans l'Union un degré élevé de nouveauté en ce qui concerne la technologie du dispositif, la procédure clinique connexe ou l'application du dispositif dans la pratique clinique;

b) il est censé avoir des incidences cliniques positives significatives sur le patient ou la santé publique, pour une maladie ou une affection mettant en danger la vie du patient ou entraînant une invalidité irréversible, de l'une des manières suivantes:

i) en ayant des incidences cliniques ou sanitaires positives significatives par rapport aux autres dispositifs disponibles et à l'état de l'art;

ii) en répondant à un besoin médical non satisfait lorsque les autres dispositifs disponibles à cette fin sont inexistants ou insuffisants.

3. Un dispositif est considéré comme un dispositif orphelin s'il répond aux critères suivants:

a) il est destiné au traitement, au diagnostic ou à la prévention d'une maladie ou d'une affection ne touchant pas plus de 12 000 personnes par an dans l'Union;

b) au moins l'un des critères suivants est rempli:

i) il n'existe pas suffisamment d'autres dispositifs disponibles;

ii) le dispositif est censé apporter un bénéfice clinique par rapport aux autres dispositifs disponibles ou à l'état de l'art, compte tenu à la fois des facteurs propres au dispositif et des facteurs propres à la population de patients.

4. À la demande dûment motivée d'un fabricant ou d'un organisme notifié, un groupe d'experts visé à l'article 106 émet un avis indiquant si les critères énoncés au paragraphe 2 ou 3 du présent article, selon le cas, sont remplis. Cet avis est publié sur un site internet spécifique sans divulguer aucune des informations confidentielles visées à l'article 109 et est dûment pris en considération par le fabricant et l'organisme notifié.

5. Lorsque l'avis du groupe d'experts confirme que les critères énoncés au paragraphe 2 ou 3 du présent article sont remplis, le fabricant d'un dispositif de rupture ou d'un dispositif orphelin, selon le cas, peut solliciter des conseils auprès des groupes d'experts visés à l'article 106 en ce qui concerne sa stratégie de développement clinique et les données précliniques ou cliniques utiles en vue de l'évaluation clinique du dispositif.

6. Pour un dispositif de rupture ou un dispositif orphelin confirmé, selon le cas, l'organisme notifié intervenant dans la procédure d'évaluation de la conformité prévue à l'article 52 donne la priorité à l'évaluation de la conformité de ce dispositif et procède, le cas échéant, à un examen en continu en vue de réduire les délais d'évaluation.

   L'organisme notifié prend dûment en considération un avis ou des conseils fournis par les groupes d'experts conformément au paragraphe 4 ou 5 et, s'il ne suit pas cet avis ou ces conseils, il en justifie dûment les raisons. L'organisme notifié peut demander au groupe d'experts d'apporter des éclaircissements sur l'avis qu'il a rendu.

7. L'organisme notifié délivre un certificat conformément à l'article 56 lorsque les preuves cliniques avant commercialisation, même si elles sont fondées sur des données cliniques limitées, sont jugées adéquates, pour autant que l'une des conditions suivantes soit remplie:

   a) l'avantage d'une mise sur le marché immédiate du dispositif l'emporte sur le risque associé au fait que des données cliniques supplémentaires sont encore nécessaires;

   b) le rapport bénéfice/risque du dispositif est favorable et le fabricant s'engage à fournir des données supplémentaires provenant des activités de suivi clinique après commercialisation.

   Le cas échéant, l'organisme notifié limite la validité du certificat et précise toutes les conditions ou limitations applicables à la validité du certificat conformément à l'article 56, telles que l'obligation pour le fabricant de mener certaines activités de suivi clinique après commercialisation dans un délai déterminé.

8. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 115 afin de modifier le présent article pour l'adapter aux progrès techniques ou scientifiques ou tenir compte des avancées intervenues dans l'évaluation de la conformité des dispositifs de rupture ou des dispositifs orphelins sur le plan international.

9. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, fixer des modalités supplémentaires concernant la procédure d'évaluation de la conformité des dispositifs de rupture ou des dispositifs orphelins prévue au présent article. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 114, paragraphe 3.

Article 52 ter

Numérisation de la documentation technique, de l'évaluation de la conformité et des rapports

1. Le fabricant peut établir et mettre à disposition au format numérique la documentation technique, les rapports ou autres documents requis en vertu du présent règlement. Ce format numérique peut être un format structuré, lisible par machine, à condition qu'il soit possible de le transformer en un format lisible par l'homme et qu'il existe un contrôle des versions pour permettre la réalisation de contrôles de conformité a posteriori. Lorsque la documentation technique, les rapports ou autres documents doivent être soumis à un organisme notifié et évalués par celui-ci, le fabricant et l'organisme notifié conviennent du format numérique à adopter.

2. Lorsque cela est nécessaire pour garantir que le format numérique visé au paragraphe 1 est fiable, interopérable et normalisé, la Commission peut établir des exigences minimales ou des spécifications fonctionnelles pour le format numérique au moyen des spécifications communes visées à l'article 9.»;

45) à l'article 53, le paragraphe 5 est remplacé par le texte suivant:

«5. Les organismes notifiés et leur personnel accomplissent les activités d'évaluation de la conformité dans l'intérêt général et avec toute l'intégrité professionnelle et la compétence technique et scientifique requises dans le domaine concerné et ne sont soumis à aucune pression ni incitation, notamment d'ordre financier, susceptibles d'influencer leur jugement ou les résultats de leurs activités d'évaluation de la conformité, en particulier de la part de personnes ou de groupes de personnes ayant un intérêt dans les résultats de ces activités.»;

46) les articles 54 et 55 sont remplacés par le texte suivant:

«Article 54

Procédure de consultation dans le cadre de l'évaluation clinique pour certains dispositifs à haut risque

1. Outre les procédures applicables au titre de l'article 52, un organisme notifié suit la procédure de consultation dans le cadre de l'évaluation clinique visée à l'annexe IX, section 5.1, ou à l'annexe X, section 6, selon le cas, lorsqu'il procède à l'évaluation de la conformité des dispositifs implantables de classe III, autres que des dispositifs sur mesure.

Lorsque cela est justifié 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, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 115 pour modifier le paragraphe 1 et ajouter d'autres

types de dispositifs à ceux qui font l'objet de la procédure de consultation dans le cadre de l'évaluation clinique visée au premier alinéa.

2. Par dérogation au paragraphe 1, la procédure visée audit paragraphe n'est pas requise dans les cas suivants:

   a) en cas de renouvellement du certificat délivré au titre du présent règlement;

   b) lorsque le dispositif a été conçu en modifiant un dispositif déjà commercialisé pour la même destination pour autant que le fabricant ait démontré, à la satisfaction de l'organisme notifié, que les modifications n'ont pas d'incidence négative sur le rapport bénéfice/risque du dispositif;

   c) lorsque les principes de l'évaluation clinique pour le type ou la catégorie du dispositif font l'objet d'une norme harmonisée visée à l'article 8 ou de spécifications communes visées à l'article 9 et que l'organisme notifié confirme que l'évaluation clinique établie par le fabricant pour ce dispositif est conforme à la norme harmonisée ou à la spécification commune pertinente pour l'évaluation clinique de ce type de dispositif.

3. L'organisme notifié informe les autorités compétentes, les autorités responsables des organismes notifiés et la Commission via le système électronique visé à l'article 57 de la nécessité ou non d'appliquer la procédure visée au paragraphe 1 du présent article. Cette notification s'accompagne du rapport d'évaluation sur l'évaluation clinique.

4. L'organisme notifié accorde la plus grande attention à l'avis émis par le groupe d'experts lors de la procédure de consultation dans le cadre de l'évaluation clinique. Lorsque l'organisme notifié n'a pas suivi les vues et recommandations exprimées dans cet avis, il fournit une justification motivée et transmet son rapport définitif d'évaluation sur l'évaluation clinique à l'autorité responsable des organismes notifiés de l'État membre dans lequel il est établi, au groupe d'experts qui a émis l'avis et à la Commission.

Article 55

Mécanisme de contrôle des évaluations de la conformité

1. Le GCDM ou la Commission peut, pour des motifs de préoccupation raisonnables, solliciter des conseils auprès d'un groupe d'experts en ce qui concerne la sécurité et les performances de tout dispositif. À cette fin, le GCDM ou la Commission peut demander à l'organisme notifié qui a délivré le certificat pour le dispositif en question de soumettre au groupe d'experts son rapport d'évaluation sur l'évaluation clinique ainsi que tout rapport ultérieur d'évaluation de la surveillance concernant ce dispositif. Le groupe d'experts peut demander à l'organisme notifié ou au fabricant de fournir les informations complémentaires nécessaires à son évaluation.

2. Le GCDM ou la Commission peut, pour des motifs de préoccupation raisonnables, solliciter des conseils auprès d'un ou de plusieurs laboratoires spécialisés, sur la base d'essais en laboratoire, quant à la sécurité et aux performances de tout dispositif, à condition que le dispositif relève du champ

couvert par la désignation de ces laboratoires spécialisés. À cette fin, le GCDM ou la Commission peut demander à l'organisme notifié qui a délivré le certificat pour le dispositif en question de soumettre aux laboratoires spécialisés son rapport d'évaluation sur l'évaluation clinique ainsi que tout rapport ultérieur d'évaluation de la surveillance concernant ce dispositif. Les laboratoires spécialisés peuvent demander à l'organisme notifié ou au fabricant de soumettre des échantillons du dispositif ou toute information complémentaire nécessaire à leur évaluation.

3. L'organisme notifié accorde la plus grande attention aux conseils fournis par le groupe d'experts ou le laboratoire spécialisé et, si nécessaire, prend toutes les mesures appropriées, y compris celles visées à l'article 56, paragraphes 3 et 4.»;

47) l'article 56 est modifié comme suit:

a) les paragraphes 1 et 2 sont remplacés par le texte suivant:

«1. Les organismes notifiés délivrent les certificats conformément aux annexes IX, X et XI dans une langue officielle de l'Union et les téléchargent immédiatement dans Eudamed. Le contenu minimal des certificats est établi à l'annexe XII.

2. La validité des certificats n'est pas limitée dans le temps, sauf dans des cas exceptionnels où l'organisme notifié estime nécessaire de limiter la durée de validité pour des raisons dûment justifiées. Dans ces cas, l'organisme notifié indique la durée de validité sur le certificat. Si la durée de validité du certificat est limitée, à la demande du fabricant, l'organisme notifié peut, à la suite d'une évaluation effectuée conformément à l'annexe VII, section 4.11, prolonger la validité du certificat. Tout document complémentaire à un certificat est valable aussi longtemps que l'est le certificat qu'il complète.»,

b) le paragraphe 2 *bis* suivant est inséré:

«2 *bis*. Pendant la durée de validité du certificat, l'organisme notifié procède à des activités de surveillance appropriées, notamment des réexamens périodiques tenant compte des avancées de l'état de l'art. Ces réexamens sont proportionnés à la classe de risque du dispositif.»,

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

«3. Les organismes notifiés peuvent imposer des conditions à la validité du certificat, comme limiter la destination d'un dispositif à certains groupes de patients ou exiger des fabricants qu'ils entreprennent des études spécifiques de SCAC conformément à l'annexe XIV, partie B.»,

d) au paragraphe 4, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«Lorsqu'un organisme notifié constate que les exigences énoncées par le présent règlement ne sont plus respectées par le fabricant, il suspend ou annule le certificat délivré ou l'assortit de conditions, en tenant compte du principe de proportionnalité, sauf si le fabricant applique, en vue du respect de ces exigences, des mesures correctives appropriées dans le délai imparti à cet effet par l'organisme notifié.»,

e) au paragraphe 5, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«L'organisme notifié introduit dans le système électronique visé à l'article 57 les informations concernant les certificats délivrés et les modifications et documents complémentaires y afférents, ainsi que les certificats suspendus, rétablis, annulés ou refusés et les certificats assortis de conditions.»;

48) l'article 57 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est modifié comme suit:

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

«f) les notifications relatives aux évaluations de la conformité et les informations ou documents visés à l'article 54, paragraphes 3 et 3 *bis*.»,

ii) le point i) est supprimé;

49) l'article 59 est modifié comme suit:

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

«1. Par dérogation à l'article 52 et sur demande dûment justifiée, toute autorité compétente peut, pour une durée limitée, 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 d'évaluation de la conformité applicables n'ont pas été appliquées, à condition que l'utilisation de ce dispositif soit dans l'intérêt de la santé publique, de la sécurité ou de la santé des patients.»,

b) le paragraphe 1 *bis* suivant est inséré:

«1 *bis*. Par dérogation à l'article 6, paragraphe 2, et sur demande dûment justifiée, toute autorité compétente peut autoriser, pour une durée limitée, la fourniture d'une prestation diagnostique ou thérapeutique visée audit article à une personne physique ou morale établie sur le territoire de l'État membre concerné au moyen d'un dispositif pour lequel les procédures d'évaluation de la conformité applicables prévues dans le présent règlement n'ont pas été appliquées, à condition que la fourniture de ladite prestation soit dans l'intérêt de la santé publique, de la sécurité ou de la santé des patients.»,

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

«2. L'État membre informe la Commission, les autres États membres et les groupes d'experts concernés visés à l'article 106 de toute décision d'autorisation de mise sur le marché ou de mise en service d'un dispositif, ou de fourniture d'une prestation, en application du paragraphe 1 ou 1 *bis*, dès lors que cette autorisation est accordée pour une utilisation concernant plus d'un patient.

L'État membre rend également publiques les informations sur ces autorisations.»,

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

«3. Lorsqu'une demande au titre du paragraphe 1 ou du paragraphe 1 *bis* a été soumise aux autorités compétentes de plus d'un État membre et est

fondée sur l'avis d'un groupe d'experts visé à l'article 106, la Commission, dans des cas exceptionnels liés à la santé publique, à la sécurité des patients ou à 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 conformément au paragraphe 1 ou paragraphe 1 *bis* à tout le territoire de l'Union, ou accorder une autorisation visée au paragraphe 1 ou paragraphe 1 *bis* pour tout le territoire de l'Union. La Commission peut fixer les conditions dans lesquelles le dispositif peut être mis sur le marché ou mis en service, ou dans lesquelles la prestation diagnostique ou thérapeutique peut être fournie. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 114, paragraphe 3.»,

e) les paragraphes 4 et 5 suivants sont ajoutés:

«4. En cas d'urgence de santé publique au niveau de l'Union reconnue conformément à l'article 23 du règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil*****, la Commission peut, par voie d'actes d'exécution, de sa propre initiative après consultation du GCDM, autoriser la mise sur le marché ou la mise en service d'un dispositif conformément au paragraphe 3. L'autorisation cesse de s'appliquer au plus tard lorsqu'il est mis un terme à la reconnaissance de l'urgence de santé publique conformément à l'article 23, paragraphe 2, du règlement (UE) 2022/2371. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 114, paragraphe 3.

Pour des raisons d'urgence impérieuses dûment justifiées liées à la santé et à la sécurité des personnes, la Commission peut adopter des actes d'exécution immédiatement applicables en conformité avec la procédure visée à l'article 114, paragraphe 4.

5. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, établir des règles précisant davantage la procédure prévue au présent article. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 114, paragraphe 3.

***** Règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022 concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision nº 1082/2013/UE (JO L 314 du 6.12.2022, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).»;

50) les articles 59 *bis*, 59 *ter* et 59 *quater* suivants sont insérés:

«*Article 59* bis

Dérogations à certaines exigences en cas de menace transfrontière grave pour la santé, de catastrophe ou de crise

1. Sur demande dûment justifiée du fabricant, dans l'intérêt de la santé publique, de la sécurité des patients ou de la santé des patients, une autorité compétente peut accorder, pour une durée limitée et par dérogation aux dispositions pertinentes des annexes II, III, IX, X et XI, une dérogation aux exigences

relatives aux modifications apportées à la fabrication, à la conception ou à la destination d'un dispositif portant le marquage CE, dans l'une des circonstances suivantes:

a) une menace transfrontière grave pour la santé au sens de l'article 3, point 1), du règlement (UE) 2022/2371;

b) une catastrophe ou une crise au sens du règlement (UE) .../... du Parlement européen et du Conseil******

2. Le fabricant veille à ce que les dispositifs fabriqués restent conformes aux exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I.

3. L'autorité compétente peut demander à l'organisme notifié qui a délivré un certificat pour le dispositif en question de l'assister dans l'évaluation d'une demande visée au paragraphe 1.

4. Le cas échéant, le fabricant informe l'organisme notifié qui a délivré un certificat pour le dispositif en question de toute modification apportée à la fabrication, à la conception ou à la destination d'un dispositif portant le marquage CE conformément à l'autorisation visée au paragraphe 1.

5. Lorsqu'une demande au titre du paragraphe 1 a été soumise aux autorités compétentes de plus d'un État membre, la Commission, dans des cas exceptionnels liés à la santé publique, à la sécurité des patients ou à la santé des patients, peut, au moyen d'actes d'exécution, étendre pour une durée limitée la validité d'une dérogation accordée par un État membre conformément au paragraphe 1 à tout le territoire de l'Union, ou accorder une dérogation visée au paragraphe 1 pour tout le territoire de l'Union. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 114, paragraphe 3.

   Pour des raisons d'urgence impérieuses dûment justifiées liées à la santé et à la sécurité des personnes, la Commission peut adopter des actes d'exécution immédiatement applicables en conformité avec la procédure visée à l'article 114, paragraphe 4.

****** Règlement (UE) .../... du Parlement européen et du Conseil du ... relatif au ... (JO..., ELI).
JO: Veuillez insérer dans le texte le numéro du règlement figurant dans le document 2025/0223 (COD) [proposition de règlement relatif au mécanisme de protection civile de l'Union et au soutien de l'Union en matière de préparation et de réaction aux situations d'urgence sanitaire, et abrogeant la décision nº 1313/2013/UE (mécanisme de protection civile de l'Union)] et insérer le numéro, la date, le titre et la référence JO dudit règlement dans la note de bas de page.

Article 59 ter

Bacs à sable réglementaires au niveau national

1. Les États membres peuvent, de leur propre initiative ou à la demande motivée d'un fabricant ou d'un fabricant potentiel, mettre en place un ou plusieurs bacs

à sable réglementaires pour lesquels l'application de certaines exigences des chapitres V ou VI ou des annexes I, VIII IX, X, XI, XIV ou XV ne serait pas appropriée. Les États membres désignent l'autorité compétente chargée de la surveillance du bac à sable réglementaire.

Les États membres peuvent également mettre en place des bacs à sable réglementaires conjointement avec d'autres États membres.

2. Les activités menées dans un bac à sable réglementaire suivent un plan de bac à sable précis qui recense clairement les exigences du présent règlement visées au paragraphe 1 qui, par dérogation au présent règlement, sont temporairement adaptées ou auxquelles il peut être temporairement dérogé dans le bac à sable réglementaire, justifie le fait que l'application de ces exigences est considérée comme inappropriée et explique comment les risques potentiels liés à l'adaptation ou à la dérogation sont contrôlés et atténués. Le plan détermine également la durée raisonnable du bac à sable réglementaire nécessaire pour atteindre les objectifs, ainsi que les participants au bac à sable réglementaire et leurs rôles respectifs.

3. Un bac à sable réglementaire n'est mis en place que si les conditions suivantes sont remplies:

   a) le dispositif est censé répondre à des besoins médicaux non satisfaits ou produire un bénéfice clinique important pour les patients ou le système de santé par rapport à d'autres dispositifs existants similaires ou à l'état de l'art;

   b) l'application des exigences du présent règlement visées au paragraphe 1 entraverait ou retarderait considérablement le développement du dispositif et l'accès des professionnels de la santé ou des utilisateurs profanes à ce dispositif.

4. L'État membre peut demander à un groupe d'experts visé à l'article 106 de fournir des conseils scientifiques, techniques ou réglementaires sur le projet de plan de bac à sable.

5. Les participants au bac à sable réglementaire informent, sans retard injustifié, l'autorité compétente responsable de la surveillance du bac à sable réglementaire de tout préjudice survenu en lien avec la mise en œuvre du bac à sable réglementaire. L'autorité compétente prend des mesures correctives immédiates et adéquates, y compris pour suspendre ou révoquer le bac à sable réglementaire, ou en restreindre le périmètre.

6. Les fabricants et les fabricants potentiels participant à un bac à sable réglementaire demeurent responsables, en vertu du droit de l'Union et du droit national applicable, de tout préjudice infligé à des tiers en raison des activités menées dans ce bac à sable réglementaire.

7. L'État membre informe la Commission et le GCDM de la mise en place d'un bac à sable réglementaire et les tient informés de sa mise en œuvre et de ses résultats.

Article 59 quater

Bacs à sable réglementaires de l'Union

1. La Commission peut, de sa propre initiative ou à la demande motivée d'un État membre, mettre en place, au moyen d'actes d'exécution pour une durée limitée et conformément à un plan précis, des bacs à sable réglementaires de l'Union, qui permettent de déterminer si les exigences existantes réglementent de manière appropriée un type de dispositif donné présentant des caractéristiques particulières ou des technologies émergentes, lorsqu'il existe un risque que les exigences existantes:

   a) entravent ou retardent considérablement le développement de ces dispositifs et l'accès des professionnels de la santé ou des utilisateurs profanes à ces dispositifs; ou

   b) ne protègent pas de manière adéquate la santé et la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes ou d'autres aspects de la santé publique.

   Les bacs à sable réglementaires de l'Union ne permettent pas la mise sur le marché ou la mise en service de dispositifs qui ne sont pas conformes au présent règlement.

2. La Commission demande à un groupe d'experts visé à l'article 106 de fournir des conseils scientifiques, techniques ou réglementaires sur la conception d'un bac à sable réglementaire de l'Union.

3. La Commission informe le GCDM de la mise en place d'un bac à sable réglementaire et le tient informé de ses résultats.

4. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, préciser les principes communs ou les modalités de la mise en place, du fonctionnement et de la surveillance des bacs à sable réglementaires en vertu de l'article 59 *ter* ou des bacs à sable réglementaires de l'Union en vertu du présent article. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 114, paragraphe 3.

5. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 115 pour modifier le présent article ou l'article 59 *ter* afin de les adapter aux progrès scientifiques, techniques ou réglementaires et de tenir compte des avancées en matière de bacs à sable réglementaires, y compris dans des domaines autres que les dispositifs médicaux.»;

51) à l'article 60, les paragraphes 1 *bis* et 1 *ter* suivants sont insérés:

«1 *bis*. La personne visée à l'article 22, paragraphe 1 ou 3, peut demander à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel elle est établie de délivrer un certificat de libre vente pour un système ou nécessaire pour lequel elle a établi une déclaration conformément à l'article 22.

1 *ter*. L'autorité compétente rend publics les certificats de libre vente délivrés conformément aux paragraphes 1 et 1 *bis* dans Eudamed.»;

52) l'article 61 est modifié comme suit:

a) les paragraphes 1 et 2 sont remplacés par le texte suivant:

«1. Les fabricants planifient, réalisent et documentent une évaluation clinique conformément au présent article et à l'annexe XIV, partie A, afin de confirmer la sécurité et les performances du dispositif dans des

conditions normales d'utilisation conformément à la destination du dispositif, et évaluent les effets secondaires indésirables ainsi que le caractère acceptable du rapport bénéfice/risque visé à l'annexe I, sections 1 et 8.

Le fabricant précise et justifie le niveau de preuve clinique nécessaire pour confirmer la sécurité et les performances du dispositif. Ce niveau de preuve clinique est approprié, eu égard aux caractéristiques du dispositif et à sa destination, et compte tenu du paragraphe 10.

L'évaluation clinique, ses résultats et la preuve clinique qui en découle sont documentés dans le rapport sur l'évaluation clinique visé à l'annexe XIV, section 4, qui, sauf pour ce qui est des dispositifs sur mesure, fait partie de la documentation technique relative au dispositif concerné visée à l'annexe II.

2. Pour les dispositifs de classe IIb et de classe III, un fabricant peut, avant d'effectuer son investigation clinique ou son évaluation clinique, consulter un groupe d'experts visé à l'article 106, dans le but d'examiner la stratégie de développement clinique prévue par le fabricant ou les propositions d'investigation clinique. Le fabricant et l'organisme notifié appelé à intervenir dans toute future procédure d'évaluation de la conformité tiennent dûment compte, dans le rapport sur l'évaluation clinique et dans le rapport d'évaluation sur l'évaluation clinique, des conseils du groupe d'experts et, s'ils ne suivent pas ces conseils, ils en justifient dûment les raisons.»,

b) au paragraphe 4, premier alinéa, la partie introductive est remplacée par le texte suivant:

«Dans le cas des dispositifs implantables de classe IIb et des dispositifs de classe III, autres que des dispositifs sur mesure, des investigations cliniques sont conduites, sauf si:»,

c) le paragraphe 5 est remplacé par le texte suivant:

«5. Le fabricant d'un dispositif pour lequel il a été démontré qu'il est équivalent à un dispositif déjà commercialisé et non fabriqué par lui peut également se fonder sur le paragraphe 4 pour ne pas conduire d'investigation clinique, à condition que l'évaluation clinique d'origine ait été effectuée conformément aux exigences du présent règlement et que le fabricant en apporte la preuve manifeste à l'organisme notifié.»,

d) le paragraphe 6 est modifié comme suit:

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

«L'obligation de conduire des investigations cliniques en vertu du paragraphe 4 ne s'applique pas aux dispositifs implantables de classe IIb et aux dispositifs de classe III:»,

ii) le point b) est remplacé par le texte suivant:

«b) qui sont des dispositifs fondés sur une technologie éprouvée pour lesquels l'évaluation clinique est fondée sur des données cliniques

suffisantes et est conforme à la spécification commune par produit qui est applicable, lorsqu'il en existe une.»,

e) le paragraphe 8 est supprimé,

f) les paragraphes 10 et 11 sont remplacés par le texte suivant:

«10. Sans préjudice du paragraphe 4, lorsque la confirmation des caractéristiques de sécurité et des performances par des données cliniques n'est pas jugée adéquate, une justification appropriée est fournie sur la base des résultats de la gestion des risques par le fabricant et compte tenu des spécificités de l'interaction entre le dispositif et le corps humain, des performances cliniques prévues, des allégations du fabricant et des données disponibles sur le groupe générique de dispositifs. Dans ce cas, le fabricant justifie dûment dans la documentation technique visée à l'annexe II pourquoi il juge adéquate une démonstration de la conformité avec les exigences générales en matière de sécurité et de performances qui se fonde uniquement sur les résultats de méthodes d'essai non cliniques, comme l'évaluation des performances, les bancs d'essai, les essais in vitro, ex vivo et in silico, la modélisation ou la simulation par ordinateur et l'évaluation préclinique.

11. L'évaluation clinique, la documentation y afférente et, le cas échéant et si nécessaire, le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances visé à l'article 32 sont mis à jour tout au long du cycle de vie du dispositif concerné à l'aide des données et éléments obtenus par le fabricant à la suite de l'application de son plan de SCAC conformément à l'annexe XIV, partie B, et de son plan de surveillance après commercialisation visé à l'article 84, chaque fois que ces données et éléments fournissent des informations pertinentes pour la confirmation des caractéristiques de sécurité et des performances du dispositif.»,

g) le paragraphe 12 est supprimé,

h) le paragraphe 14 suivant est ajouté:

«14. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 115 pour modifier l'annexe XIV afin de l'adapter aux progrès techniques et scientifiques et aux avancées intervenues sur le plan international, en tenant dûment compte de la protection de la santé et de la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes et d'autres aspects de la santé publique.»;

53) à l'article 62, la partie introductive est remplacée par le texte suivant:

«Les investigations cliniques sont conçues, autorisées, conduites, documentées et notifiées conformément aux dispositions du présent article, des articles 63 à 73 et des articles 75 à 80, des actes adoptés en vertu de l'article 81, et de l'annexe XV, lorsqu'elles sont effectuées pour évaluer un dispositif faisant l'objet d'une investigation qui n'a pas été mis sur le marché ou mis en service conformément au présent règlement, aux fins de l'un des objectifs suivants:»;

54) à l'article 64, paragraphe 1, le point g) est remplacé par le texte suivant:

«g) il existe des raisons scientifiques de penser que la participation à l'investigation clinique produira l'un des bénéfices suivants:

i) un bénéfice direct supérieur aux risques et aux contraintes en jeu pour le participant incapable;

ii) un bénéfice pour la population représentée par le participant incapable, à condition que l'investigation clinique ne comporte qu'un risque minimal pour le participant incapable et impose une contrainte minimale à ce dernier par rapport au traitement standard de l'affection dont il est atteint.»;

55) à l'article 65, le point g) est remplacé par le texte suivant:

«g) il existe des raisons scientifiques de penser que la participation à l'investigation clinique produira l'un des bénéfices suivants:

i) un bénéfice direct supérieur aux risques et aux contraintes en jeu pour le participant mineur;

ii) un bénéfice pour la population représentée par le participant mineur, à condition que l'investigation clinique ne comporte qu'un risque minimal pour le participant mineur et impose une contrainte minimale à ce dernier par rapport au traitement standard de l'affection dont il est atteint.»;

56) à l'article 66, le point a) est remplacé par le texte suivant:

«a) l'investigation clinique a le potentiel de produire un bénéfice direct pour la femme enceinte ou allaitante concernée ou pour son embryon, son fœtus ou l'enfant après sa naissance, supérieur aux risques et aux contraintes en jeu, ou, si l'investigation clinique n'a pas le potentiel de produire un tel bénéfice direct, si les conditions suivantes sont remplies:

i) une investigation clinique d'une efficacité comparable ne peut pas être menée sur des femmes qui ne sont ni enceintes ni allaitantes;

ii) l'investigation clinique contribue à atteindre des résultats qui peuvent être profitables aux femmes enceintes ou allaitantes, à d'autres femmes pour ce qui touche à la reproduction, ou à d'autres embryons, fœtus ou enfants;

iii) l'investigation clinique ne présente qu'un risque minime et une contrainte minime pour la femme enceinte ou allaitante concernée ou pour son embryon, son fœtus ou l'enfant après sa naissance;»;

57) à l'article 68, paragraphe 1, le point b) est remplacé par le texte suivant:

«b) des raisons scientifiques donnent à penser que la participation à l'investigation clinique sera à même de produire l'un des bénéfices suivants:

i) un bénéfice direct pertinent sur le plan clinique pour le participant, entraînant une amélioration mesurable sur le plan médical, susceptible d'alléger les souffrances et/ou d'améliorer la santé du participant ou le diagnostic de son affection;

ii) un bénéfice pour la population représentée par le participant, à condition que l'investigation clinique ne comporte qu'un risque minimal pour le participant et impose une contrainte minimale à ce dernier par rapport au traitement standard de l'affection dont il est atteint;»;

58) à l'article 72, le paragraphe 7 suivant est ajouté:

«7. Le traitement de données à caractère personnel dans le cadre d'une investigation clinique, y compris l'utilisation secondaire de données à caractère personnel initialement collectées pour d'autres investigations, est réputé être effectué à des fins de recherche scientifique au sens de l'article 9, paragraphe 2, point j), du règlement (UE) 2016/679.»;

59) à l'article 74, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Lorsqu'une investigation clinique doit être conduite afin d'approfondir l'évaluation d'un dispositif déjà muni du marquage CE en vertu de l'article 20, paragraphe 1, dans les limites de sa destination et conformément au plan de SCAC (ci-après dénommée «investigation SCAC»), et lorsque l'investigation impliquerait de soumettre les participants à des procédures additionnelles à celles déjà menées dans des conditions normales d'utilisation du dispositif et que ces procédures supplémentaires sont invasives ou lourdes, le promoteur informe les États membres concernés au moins trente jours avant que l'investigation clinique ne commence, via le système électronique visé à l'article 73. Le promoteur y joint la documentation visée à l'annexe XV, chapitre II, sections 1, 3 et 4. L'article 62, paragraphe 4, points b) à k) et m), l'article 75, paragraphe 1, les articles 76 et 77, l'article 80, paragraphes 5 et 6, et les dispositions pertinentes de l'annexe XV s'appliquent aux investigations SCAC qui nécessitent des procédures supplémentaires invasives ou lourdes.»;

60) l'article 75 est modifié comme suit:

a) au paragraphe 1, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«Lorsqu'un promoteur a l'intention d'apporter à une investigation clinique des modifications susceptibles d'avoir une incidence substantielle sur la sécurité, la santé ou les droits des participants, ou sur la robustesse ou la fiabilité des données cliniques issues de l'investigation, il informe, via le système électronique visé à l'article 73, le ou les États membres dans lesquels l'investigation clinique est ou doit être conduite, des raisons et de la nature de ces modifications.»,

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

«2. Lorsque l'investigation clinique a fait l'objet d'une autorisation conformément à l'article 62, paragraphe 4, point a), l'État membre évalue toute modification substantielle apportée à l'investigation clinique conformément à la procédure prévue à l'article 71.»,

c) au paragraphe 3, la partie introductive est remplacée par le texte suivant:

«Le promoteur peut appliquer les modifications visées au paragraphe 1 dès que l'État membre concerné lui a notifié son autorisation ou, en l'absence d'autorisation, au plus tôt trente-huit jours après la notification par le promoteur visée audit paragraphe, sauf si:»;

61) l'article 78 est modifié comme suit:

a) au paragraphe 4, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Tous les États membres concernés tiennent compte du rapport définitif d'évaluation pour statuer sur la demande du promoteur conformément au paragraphe 11.»,

b) le paragraphe 5 est remplacé par le texte suivant:

«5. Chacun des États membres concernés peut demander, à une seule reprise, des informations complémentaires au promoteur. Le promoteur communique les informations complémentaires demandées dans un délai de douze jours à compter de la réception de la demande. Le dernier délai visé au paragraphe 4, point d), cesse de courir entre la date de la demande et la réception des informations complémentaires.»,

c) au paragraphe 6, la référence à «cinquante jours» est remplacée par «vingt jours»,

d) le paragraphe 15 suivant est ajouté:

«15. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 115 afin de modifier le présent article à la lumière de l'expérience acquise dans l'application pratique de la procédure d'évaluation coordonnée, notamment en ce qui concerne les délais et l'autorisation des investigations cliniques faisant l'objet d'une évaluation coordonnée.»;

62) l'article 79 est supprimé;

63) l'article 79 *bis* suivant est inséré:

«*Article 79* bis

Investigations cliniques dans des études combinées

Les investigations cliniques qui font partie d'études combinées et qui sont soumises à autorisation conformément à l'article 62 peuvent être réalisées conformément à l'article 14 *quater* du règlement (UE) nº 536/2014.

Si le promoteur choisit d'appliquer l'article 14 *quater* du règlement (UE) nº 536/2014, les exigences qui y sont énoncées et celles qui figurent dans tout acte d'exécution ou acte délégué adopté conformément audit article s'appliquent en lieu et place des exigences correspondantes énoncées dans le présent règlement.»;

64) l'article 82 est supprimé;

65) à l'article 83, paragraphe 4, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«Si, dans le cadre de la surveillance après commercialisation, il apparaît que des mesures préventives ou correctives, ou les deux, sont nécessaires, le fabricant applique les mesures appropriées. Les autorités compétentes concernées peuvent demander au fabricant de les informer lorsque de telles mesures préventives ou correctives sont prises pour réduire un risque susceptible de compromettre la sécurité ou les performances du dispositif.»;

66) à l'article 84, la deuxième phrase est supprimée;

67) l'article 86 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est modifié comme suit:

i) au premier alinéa, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«Les fabricants de dispositifs de classe IIa, de classe IIb et de classe III autres que des dispositifs sur mesure établissent, pour chaque dispositif

ou, le cas échéant, pour chaque catégorie ou groupe de dispositifs, un rapport périodique actualisé de sécurité (PSUR) faisant la synthèse des résultats et des conclusions de l'analyse des données de surveillance après commercialisation qui ont été collectées dans le cadre du plan de surveillance après commercialisation visé à l'article 84, décrivant toute mesure préventive ou corrective prise, y compris sa justification.»,

ii) les deuxième et troisième alinéas sont remplacés par le texte suivant:

«Les fabricants de dispositifs de classe IIb et de classe III mettent à jour les PSUR au cours de la première année suivant la délivrance du certificat et tous les deux ans par la suite ou en cas de modification significative de la détermination du rapport bénéfice/risque ou du caractère acceptable des effets secondaires indésirables. Ce PSUR fait partie de la documentation technique prévue à l'annexe III.

Les fabricants de dispositifs de classe IIa mettent le PSUR à jour selon les besoins. Ce PSUR fait partie de la documentation technique prévue à l'annexe III.»,

iii) le quatrième alinéa est supprimé,

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

«2. Pour les dispositifs de classe III ou les dispositifs implantables de classe IIb, autres que les dispositifs fondés sur une technologie éprouvée, l'organisme notifié examine le PSUR au cours de l'évaluation de surveillance. Le fabricant et l'organisme notifié mettent le PSUR et l'évaluation réalisée par l'organisme notifié à la disposition des autorités compétentes via le système électronique visé à l'article 92.»;

68) l'article 87 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est modifié comme suit:

i) au premier alinéa, le point a) est remplacé par le texte suivant:

«a) tout incident grave concernant des dispositifs mis à disposition sur le marché de l'Union, à l'exception des effets secondaires indésirables attendus qui sont clairement documentés dans les informations relatives au produit et quantifiés dans la documentation technique et qui font l'objet d'un rapport de tendances en application de l'article 88;»,

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

«Les rapports visés au premier alinéa sont soumis via le système électronique visé à l'article 92, sans retard injustifié.»,

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

«3. Les fabricants notifient tout incident grave visé au paragraphe 1, premier alinéa, point a), immédiatement après avoir établi qu'il existe un lien de causalité avéré ou raisonnablement envisageable entre cet incident et leur dispositif, et au plus tard trente jours après qu'ils ont eu connaissance de l'incident.»;

69) l'article 87 *bis* suivant est inséré:

«Article 87 bis

Notification des vulnérabilités activement exploitées et des incidents graves liés aux dispositifs

1. Sans préjudice des obligations en matière de notification des incidents graves et des mesures correctives de sécurité prévues à l'article 87, le fabricant d'un dispositif notifie aux centres de réponse aux incidents de sécurité informatique (CSIRT), désignés comme coordinateurs des États membres dans lesquels un dispositif a été mis à disposition, et à l'Agence de l'Union européenne pour la cybersécurité (ENISA), les cas suivants:

   a) toute vulnérabilité activement exploitée au sens de l'article 3, point 42), du règlement (UE) 2024/2847 du Parlement européen et du Conseil******* contenue dans le dispositif;

   b) tout incident grave visé à l'article 14, paragraphe 5, du règlement (UE) 2024/2847 ayant une incidence sur la sécurité du dispositif.

2. Le fabricant soumet le rapport visé au paragraphe 1 via le système électronique visé à l'article 92 au plus tard trente jours après avoir pris connaissance de la vulnérabilité activement exploitée ou de l'incident grave.

3. Le rapport visé au paragraphe 1, ainsi que tout rapport présenté par un fabricant conformément à l'article 87 dont l'objet peut également être considéré comme une vulnérabilité activement exploitée ou un incident grave, sont mis simultanément à la disposition des CSIRT désignés comme coordinateurs des États membres dans lesquels le dispositif a été mis à disposition et de l'ENISA.

4. Aux fins du présent article, les CSIRT désignés comme coordinateurs et l'ENISA ont accès à Eudamed.

******* Règlement (UE) 2024/2847 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2024 concernant des exigences de cybersécurité horizontales pour les produits comportant des éléments numériques et modifiant les règlements (UE) nº 168/2013 et (UE) 2019/1020 et la directive (UE) 2020/1828 (règlement sur la cyberrésilience) (JO L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).»;

70) à l'article 88, paragraphe 1, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«Les fabricants notifient, via le système électronique visé à l'article 92, toute augmentation statistiquement significative de la fréquence ou de la sévérité des incidents qui ne sont pas des incidents graves ou qui constituent des effets secondaires indésirables attendus qui pourrait avoir une incidence significative sur le rapport bénéfice/risque visé à l'annexe I, sections 1 et 8.»;

71) l'article 89 est modifié comme suit:

   a) au paragraphe 1, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

   «Au cours des investigations visées au premier alinéa, le fabricant coopère avec les autorités compétentes; ce faisant, il n'entreprend aucune investigation qui soit susceptible de modifier le dispositif ou un échantillon du lot concerné au point de compromettre toute évaluation ultérieure des causes de l'incident, sans en informer au préalable les autorités compétentes.»,

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

«2. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour que toute information concernant un incident grave survenu sur leur territoire ou une mesure corrective de sécurité mise en œuvre ou devant être mise en œuvre sur leur territoire, et qui leur a été notifiée conformément à l'article 87, fasse l'objet d'une évaluation centralisée au niveau national par leur autorité compétente, si possible en collaboration avec le fabricant.»,

c) le paragraphe 3 *bis* suivant est inséré:

«3 *bis*. L'autorité compétente peut demander à l'organisme notifié qui a délivré un certificat pour le dispositif en question conformément à l'article 56 de l'aider à évaluer une mesure corrective liée à un incident grave ou une mesure corrective de sécurité.»,

d) le paragraphe 6 est remplacé par le texte suivant:

«6. Pour les dispositifs visés à l'article 1er, paragraphe 8, premier alinéa, lorsqu'un incident grave ou une mesure corrective de sécurité présente un lien, confirmé par le fabricant, avec une substance qui, utilisée seule, serait considérée comme un médicament, l'autorité compétente qui réalise l'évaluation ou l'autorité compétente coordonnatrice visée au paragraphe 9 informe l'autorité nationale compétente ou l'EMA, suivant celle des deux qui a délivré l'avis scientifique sur ladite substance en application de l'article 52, paragraphe 9, dudit incident grave ou de ladite mesure corrective de sécurité.

Pour les dispositifs relevant du présent règlement en vertu de l'article 1er, paragraphe 6, point g), ou en vertu de l'article 1er, paragraphe 10, l'autorité compétente ou l'autorité compétente coordonnatrice visée au paragraphe 9 du présent article informe l'autorité compétente pour les substances d'origine humaine qui a été consultée par l'organisme notifié conformément à l'article 52, paragraphe 10, pour autant que le fabricant confirme que l'incident grave ou la mesure corrective de sécurité est lié aux dérivés de substances d'origine humaine utilisés pour la fabrication du dispositif ou aux substances d'origine humaine non viables ou à leurs dérivés dont l'action est accessoire à celle du dispositif.»,

e) le paragraphe 7 est remplacé par le texte suivant:

«7. Si, au terme de l'évaluation effectuée conformément au paragraphe 3 du présent article, l'autorité compétente qui réalise l'évaluation constate que des mesures correctives supplémentaires sont requises de la part du fabricant pour réduire au minimum le risque de réapparition de l'incident grave, elle informe sans tarder les autres autorités compétentes, via le système électronique visé à l'article 92, de la mesure corrective prise ou envisagée par le fabricant ou imposée à ce dernier pour réduire au minimum le risque de réapparition de l'incident grave, et leur communique des informations relatives aux événements sous-jacents et aux résultats de l'évaluation qu'elle a réalisée.»,

f) au paragraphe 9, la partie introductive est remplacée par le texte suivant:

«Les autorités compétentes participent activement à une procédure visant à coordonner leurs évaluations visées au paragraphe 3 chaque fois qu'une telle coordination est nécessaire pour assurer un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité des patients, des utilisateurs et d'autres personnes ou la protection de la santé publique dans l'Union, et en particulier dans les cas suivants:»;

72) à l'article 91, le premier alinéa est modifié comme suit:

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

«La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, et après avoir consulté le GCDM, définir les modalités et les aspects procéduraux pour l'application des articles 84 à 90 et de l'article 92 en ce qui concerne les éléments suivants:»,

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

«b) la notification des incidents graves et des mesures correctives de sécurité et les avis de sécurité, ainsi que la fourniture par les fabricants du plan de surveillance après commercialisation, des rapports de synthèse périodiques, des rapports sur la surveillance après commercialisation, des PSUR et des rapports de tendances, visés respectivement aux articles 84, 85, 86, 87, 88 et 89, et leur contenu;»;

73) à l'article 92, paragraphe 2, la référence à «l'article 53» est remplacée par celle à «l'article 56»;

74) l'article 93 est modifié comme suit:

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

«1. «Les autorités compétentes contrôlent de manière appropriée les caractéristiques et les performances des dispositifs en matière de conformité ainsi que le respect, par les opérateurs économiques, des obligations qui leur incombent énoncées dans le présent règlement, notamment, le cas échéant, par l'examen de la documentation et par des contrôles physiques ou en laboratoire sur la base d'échantillons adéquats. Les autorités compétentes tiennent notamment compte des principes établis en matière d'évaluation et de gestion des risques, des données issues de la vigilance et des réclamations.»,

b) le paragraphe 1 *bis* suivant est inséré:

«1 *bis*. Les États membres veillent à ce que leurs autorités nationales compétentes disposent de ressources techniques, financières et humaines adéquates et suffisantes, ainsi que d'infrastructures pour mener à bien efficacement les tâches qui leur sont confiées en vertu du présent règlement.»,

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

«2. Les autorités compétentes élaborent des programmes annuels pour les activités de surveillance, compte tenu du programme européen de surveillance du marché, qui est mis au point et géré par le GCDM, et des circonstances locales.»,

d) le paragraphe 12 suivant est ajouté:

«12. En ce qui concerne les dispositifs qui sont des systèmes d'IA à haut risque visés à l'article 6, paragraphe 1, du règlement (UE) 2024/1689, les autorités compétentes coopèrent avec les autorités de surveillance du marché de leur État membre désignées conformément à l'article 70 du règlement (UE) 2024/1689.»;

75) l'article 94 est remplacé par le texte suivant:

«Article 94

Évaluation des dispositifs dont on suspecte qu'ils présentent un risque inacceptable ou une autre non-conformité

Les autorités compétentes d'un État membre réalisent, seules ou en concertation avec les autorités compétentes d'autres États membres, une évaluation d'un dispositif ou d'un opérateur économique portant sur toutes les exigences du présent règlement relatives au risque présenté par le dispositif ou à toute autre non-conformité du dispositif ou de l'opérateur économique, lorsqu'elles ont des raisons de croire, sur la base des données issues de la vigilance ou des activités de surveillance du marché ou d'autres informations:

a) que le dispositif peut présenter 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; ou

b) que le dispositif ou l'opérateur économique concerné ne respecte pas, de toute autre façon, les exigences du présent règlement.

Les opérateurs économiques concernés et, le cas échéant et sur demande, l'organisme notifié qui a délivré un certificat pour le dispositif en question coopèrent avec les autorités compétentes.

Les autorités compétentes des États membres peuvent demander à tout opérateur économique ou organisme notifié de fournir la documentation dont ils disposent, lorsque l'accès à cette documentation est nécessaire dans l'intérêt de la santé publique ou de la sécurité ou de la santé des patients.»;

76) l'article 95 est modifié comme suit:

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

«3. Les opérateurs économiques visés au paragraphe 1 font sans tarder en sorte que toutes les mesures correctives appropriées soient prises, dans le délai fixé au paragraphe 1, dans l'ensemble de l'Union pour tous les dispositifs en cause qu'ils ont mis à disposition sur le marché.»,

b) le paragraphe 7 est modifié comme suit:

i) le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Lorsque, dans un délai de deux mois à compter de la réception de la notification visée au paragraphe 4, aucune objection n'a été soulevée par un État membre ou par la Commission à l'encontre des mesures prises par un État membre, ces mesures sont considérées comme justifiées.»,

ii) au deuxième alinéa, la phrase suivante est ajoutée:

«Le paragraphe 4 ne s'applique pas aux mesures adoptées par les États membres.»;

77) l'article 96 est modifié comme suit:

a) au paragraphe 1, la troisième phrase est supprimée,

b) au paragraphe 2, la deuxième phrase du premier alinéa est remplacée par le texte suivant:

«Si la Commission estime que la mesure nationale n'est pas justifiée, l'État membre concerné, ainsi que tout État membre qui a pris des mesures restrictives ou des mesures d'interdiction correspondantes, retire la mesure.»;

78) l'article 97 est modifié comme suit:

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

«1. Lorsque, à l'issue d'une évaluation réalisée conformément à l'article 94, les autorités compétentes d'un État membre concluent qu'un dispositif ou un opérateur économique ne respecte pas les exigences du présent règlement mais ne présente pas 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, elles exigent de l'opérateur économique concerné qu'il mette un terme à la non-conformité en cause dans un délai raisonnable clairement défini qui est communiqué à l'opérateur économique et qui est proportionné à la non-conformité.»,

b) au paragraphe 2, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«Lorsque l'opérateur économique ne met pas un terme à la non-conformité dans le délai visé au paragraphe 1, l'État membre concerné prend sans tarder toutes les mesures appropriées pour restreindre ou interdire la mise à disposition du produit sur le marché national, ou pour que celui-ci soit rappelé ou retiré du marché national.»,

c) le paragraphe 2 *bis* suivant est inséré:

«2 *bis*. L'opérateur économique prend des mesures correctives appropriées conformément au paragraphe 1 ou 2 dans l'ensemble de l'Union pour tous les dispositifs en cause qu'il a mis à disposition sur le marché, à moins qu'une autorité compétente ne prenne d'autres mesures appropriées.»;

79) à l'article 98, paragraphe 3, la quatrième phrase est supprimée;

80) le titre du chapitre VIII est remplacé par le titre suivant:

«COOPÉRATION ENTRE LES ÉTATS MEMBRES, GCDM, LABORATOIRES SPÉCIALISÉS, GROUPES D'EXPERTS, REGISTRES DE DISPOSITIFS, CONFLITS D'INTÉRÊTS ET COOPÉRATION INTERNATIONALE»;

81) après le titre du chapitre VIII, le titre suivant est inséré:

«SECTION 1

Coopération entre les États membres, GCDM, groupes d'experts, laboratoires spécialisés, registres de dispositifs et conflits d'intérêts»;

82) l’article 101 est remplacé par le texte suivant:

«Article 101

Autorités compétentes

Les États membres désignent la ou les autorités compétentes chargées de la mise en œuvre et de l’application pratique du présent règlement. Ils veillent à ce que ces autorités disposent des pouvoirs, des ressources, de l’équipement et des connaissances suffisants pour accomplir efficacement et correctement les tâches qui leur incombent en vertu du présent règlement. Les États membres communiquent les noms et coordonnées des autorités compétentes à la Commission, qui en publie la liste.»;

83) à l’article 102, le paragraphe 2 est supprimé;

84) l’article 103 est modifié comme suit:

a) au paragraphe 2, deuxième alinéa, la deuxième phrase est remplacée par le texte suivant:

«Ils représentent les autorités compétentes des États membres et les autorités responsables des organismes notifiés des États membres, le cas échéant.»,

b) le paragraphe 7 est remplacé par le texte suivant:

«7. Le GCDM crée un sous-groupe composé de membres représentant les autorités responsables des organismes notifiés et peut créer d’autres sous-groupes permanents ou temporaires. S’il y a lieu, des représentants du groupe de coordination visé à l’article 49 et des organisations représentant les intérêts de l’industrie des dispositifs médicaux, en particulier des micro, petites et moyennes entreprises au sens de la recommandation 2003/361/CE, des professionnels de la santé, des laboratoires, des patients et des consommateurs à l’échelle de l’Union sont invités à assister aux réunions du GCDM et des sous-groupes en qualité d’observateurs.»,

c) le paragraphe 9 est remplacé par le texte suivant:

«9. Le GCDM exécute les tâches énoncées à l’article 105 du présent règlement.»;

85) à l’article 104, la deuxième phrase est supprimée;

86) les articles 105 et 106 sont remplacés par le texte suivant:

«Article 105

Tâches du GCDM

Outre les tâches qui lui sont assignées par d’autres dispositions du présent règlement et du règlement (UE) 2017/746, le GCDM assiste en particulier la Commission dans l’examen de toute question liée à l’application de ces règlements et contribue à l’élaboration d’orientations pour une application efficace et harmonisée du présent règlement.

Article 106

Groupes d'experts

1. La Commission prévoit, au moyen d'actes d'exécution et après consultation du GCDM, la désignation de groupes d'experts chargés de fournir à la Commission, au GCDM, aux États membres, aux organismes notifiés ou aux fabricants des avis et des conseils scientifiques, cliniques, techniques ou réglementaires relatifs à l'application du présent règlement et du règlement (UE) 2017/746.

   Les groupes d'experts peuvent être désignés à titre permanent ou temporaire.

2. Les groupes d'experts sont composés d'experts possédant une expertise clinique, scientifique, technique ou réglementaire de pointe attestée dans le domaine des dispositifs médicaux ou des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro correspondant à la diversité des approches scientifiques et cliniques dans l'Union.

   Les experts sont nommés à la suite de la publication d'un appel à manifestation d'intérêt. En fonction du type de tâche et du besoin d'expertise particulière, les experts peuvent être nommés auprès des groupes d'experts pour une durée maximale de trois ans et leur mandat est renouvelable.

   Lorsque des groupes d'experts sont invités à fournir un avis sur le statut d'un produit au regard de la réglementation qui nécessite de s'intéresser aux aspects concernant la délimitation avec d'autres types de produits "frontière", des experts possédant une expertise dans le domaine des autres produits en question sont associés.

3. Les experts respectent les principes des compétences scientifiques les plus élevées et accomplissent leurs tâches avec impartialité, objectivité et transparence. Ils ne sollicitent ni n'acceptent d'instructions d'aucun organisme notifié ni d'aucun fabricant. Chaque expert établit une déclaration d'intérêts, qui est rendue publique.

4. Les groupes d'experts tiennent compte des informations pertinentes fournies par les parties prenantes, y compris les organisations de patients et les associations de professionnels de la santé.

5. Les experts peuvent être inscrits sur une liste d'experts disponibles qui, sans être officiellement nommés auprès d'un groupe, sont disponibles pour conseiller les groupes d'experts et soutenir leurs travaux, le cas échéant.

6. Les experts des organismes notifiés ne participent pas à la procédure de consultation dans le cadre de l'évaluation clinique prévue à l'article 54, paragraphe 1.

7. Outre les tâches qui leur sont assignées par d'autres dispositions du présent règlement et du règlement (UE) 2017/746, les groupes d'experts peuvent réaliser les tâches suivantes:

   a) fournir des conseils scientifiques, cliniques, techniques et réglementaires à la Commission, au GCDM, aux États membres ou aux organismes notifiés en rapport avec l'application du présent règlement ou du règlement (UE) 2017/746;

b) contribuer à l'élaboration et au maintien d'orientations et de spécifications communes appropriées pour faciliter l'application du présent règlement ou du règlement (UE) 2017/746;

c) contribuer à l'élaboration de normes à l'échelle de l'Union ou au niveau international, en veillant à ce qu'elles correspondent à l'état de l'art;

d) contribuer à identifier les préoccupations et les questions qui se font jour en matière de sécurité et de performances des dispositifs médicaux, y compris les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

8. Lorsqu'ils adoptent un avis ou des conseils, les membres des groupes d'experts s'efforcent de parvenir à un consensus. Faute de consensus, les groupes d'experts statuent à la majorité de leurs membres et l'avis ou les conseils mentionnent les positions divergentes et les motifs sur lesquels elles s'appuient.

9. La Commission exige des fabricants et des organismes notifiés qu'ils s'acquittent d'une redevance pour les avis et les conseils fournis par les groupes d'experts. La structure et le montant des redevances ainsi que le niveau et le type des frais remboursables sont établis par la Commission, au moyen d'actes d'exécution, eu égard aux objectifs en matière d'application correcte du présent règlement, de protection de la santé et de la sécurité, de soutien de l'innovation, d'efficacité au regard des coûts et compte tenu de la nécessité de susciter une participation active aux groupes d'experts. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 114, paragraphe 3.

Les redevances visées au premier alinéa sont fixées de manière transparente et sur la base des coûts des services fournis. Les redevances sont réduites pour les fabricants qui sont des micro, petites ou moyennes entreprises au sens de la recommandation 2003/361/CE, y compris au cas où est engagée, conformément à l'annexe IX, section 5.1, point c), une procédure de consultation dans le cadre d'une évaluation clinique concernant un fabricant qui est une micro, petite ou moyenne entreprise au sens de la recommandation 2003/361/CE. Les redevances liées aux avis et conseils fournis par les groupes d'experts sont dues à l'EMA conformément à l'article 30, point f), du règlement (UE) 2022/123.

10. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 115 afin de modifier le paragraphe 7 du présent article en ajoutant, adaptant ou supprimant des tâches de la liste des tâches des groupes d'experts.»;

87) les articles 106 *bis* et 106 *ter* suivants sont insérés:

«*Article 106* bis

Laboratoires spécialisés

1. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution et après consultation du GCDM, désigner des laboratoires spécialisés, en fonction de leur expertise dans la mise à l'essai des dispositifs médicaux, telle que la caractérisation physico-chimique, les méthodes d'essai microbiologiques, de biocompatibilité,

mécaniques, électriques, électroniques et toxicologiques non cliniques de dispositifs ou de catégories ou groupes de dispositifs donnés.

La Commission ne désigne que des laboratoires spécialisés pour lesquels une candidature a été présentée à cette fin par un État membre ou par le Centre commun de recherche.

2. Les laboratoires spécialisés satisfont aux critères suivants:

   a) ils disposent d'un personnel suffisant et qualifié doté des connaissances et de l'expérience adéquates dans le domaine des dispositifs pour lequel ils sont désignés;

   b) ils ont à leur disposition les équipements nécessaires pour exécuter les tâches qui leur incombent;

   c) ils disposent d'une connaissance adéquate des normes et bonnes pratiques internationales;

   d) ils disposent d'une organisation et d'une structure administratives appropriées;

   e) ils garantissent que les membres de leur personnel respectent la confidentialité des informations et données obtenues dans l'exécution de leurs tâches;

   f) ils agissent dans l'intérêt général et de manière indépendante.

3. Les laboratoires spécialisés peuvent réaliser les tâches suivantes:

   a) fournir une assistance scientifique et technique à la Commission, au GCDM, à l'EMA, aux États membres et aux organismes notifiés en rapport avec l'application du présent règlement;

   b) contribuer à l'élaboration et au maintien d'orientations et de spécifications communes appropriées pour faciliter l'application du présent règlement;

   c) contribuer à l'élaboration de normes à l'échelle de l'Union ou au niveau international, en veillant à ce qu'elles correspondent à l'état de l'art;

   d) contribuer à identifier les préoccupations et les questions qui se font jour en matière de sécurité et de performances des dispositifs médicaux;

   e) fournir une assistance scientifique et technique aux États membres et à la Commission dans le cadre des activités de vigilance et de surveillance du marché.

4. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 115 afin de modifier le paragraphe 3 du présent article en ajoutant, adaptant ou supprimant des tâches de la liste des tâches des laboratoires spécialisés.

5. Les laboratoires spécialisés peuvent percevoir des redevances selon des modalités et des conditions prédéterminées et transparentes pour l'assistance scientifique et technique qu'ils fournissent à l'EMA, aux États membres ou aux organismes notifiés dans le cadre de l'exécution de la tâche demandée. Pour la prestation de services d'intérêt général réalisés à la demande de la Commission

ou du GCDM, les laboratoires spécialisés peuvent bénéficier d'une contribution financière de l'Union.

Article 106 ter

Soutien fourni par l'EMA

1. L'EMA fournit, au nom de la Commission, un soutien scientifique, technique et administratif aux autorités nationales compétentes désignées en vertu du présent règlement et du règlement (UE) 2017/746 afin de faciliter l'échange d'expériences, la coopération et la coordination en vue d'assurer une application uniforme desdits règlements, en particulier dans les domaines suivants:

   a) le statut des produits au regard de la réglementation et la classification des dispositifs conformément aux articles 4, 4 *bis*, 51, 51 *bis* et 51 *ter* du présent règlement et aux articles 3, 3 *bis*, 47, 47 *bis* et 47 *ter* du règlement (UE) 2017/746;

   b) les dérogations aux procédures d'évaluation de la conformité applicables conformément aux articles 59 et 59 *bis* du présent règlement et aux articles 54 et 54 *bis* du règlement (UE) 2017/746;

   c) l'évaluation clinique, les investigations cliniques, l'évaluation des performances et les études des performances conformément au chapitre VI du présent règlement et au chapitre VI du règlement (UE) 2017/746, y compris le soutien à l'État membre coordonnateur pour la procédure d'évaluation coordonnée concernant les investigations cliniques et les études des performances visée à l'article 78 du présent règlement et à l'article 74 du règlement (UE) 2017/746;

   d) la vigilance et la surveillance du marché conformément au chapitre VII du présent règlement et au chapitre VII du règlement (UE) 2017/746, y compris le soutien à l'autorité compétente coordonnatrice pour la procédure coordonnée visée à l'article 89, paragraphe 9, du présent règlement et à l'article 84, paragraphe 9, du règlement (UE) 2017/746.

2. L'EMA fournit un soutien scientifique, technique et administratif à la Commission pour la mise en place de bacs à sable réglementaires de l'Union conformément à l'article 59 *quater* du présent règlement et à l'article 54 *quater* du règlement (UE) 2017/746.

3. L'EMA met en place un mécanisme de soutien pour les fabricants de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qui sont des micro, petites et moyennes entreprises au sens de la recommandation 2003/361/CE, en ce qui concerne les exigences du présent règlement et du règlement (UE) 2017/746.

4. L'EMA a accès à Eudamed et à tout système électronique visé à l'article 33, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/745 ou à l'article 30, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/746 qui ne fait pas partie d'Eudamed.»;

88) à l'article 107, paragraphe 1, les quatrième et cinquième phrases sont remplacées par le texte suivant:

«La déclaration d'intérêts est mise à la disposition du public. Le présent article ne s'applique pas aux représentants des organisations de parties prenantes participant au GCDM ou à ses sous-groupes.»;

89) à l'article 108, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«La Commission, les États membres et l'EMA prennent toutes les mesures appropriées pour encourager la mise en place de registres et de banques de données pour des types de dispositifs donnés, y compris le cas échéant des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, en définissant des principes communs pour collecter des données comparables.»;

90) après l'article 108, la section 2 suivante est insérée:

«***SECTION 2 — Coopération internationale***

Article 108 bis

Coopération réglementaire et administrative internationale

1. La Commission assure une coopération réglementaire internationale dans le domaine des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro en vue de promouvoir un niveau élevé de protection de la santé publique et de la sécurité des patients, de favoriser l'innovation et d'améliorer l'efficacité dans le respect de la réglementation grâce à la convergence mondiale. À cette fin, la Commission et les États membres contribuent à l'élaboration et à l'adoption de principes, normes et orientations à l'échelle mondiale qui assurent un niveau élevé de convergence internationale dans le domaine des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, y compris en ce qui concerne la sécurité, les performances, les systèmes de gestion de la qualité, l'évaluation de la conformité et la surveillance après commercialisation.

2. La Commission participe aux enceintes internationales compétentes dans le domaine des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, y compris au Forum international des autorités de réglementation des dispositifs médicaux (IMDRF), au programme d'audit unique des dispositifs médicaux (MDSAP) et aux organisations internationales de normalisation.

3. Dans le cadre des activités visées aux paragraphes 1 et 2, la Commission est assistée par des experts désignés par les États membres en raison de leur compétence en matière de dispositifs médicaux ou de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

4. La Commission peut signer des arrangements administratifs avec les autorités de pays tiers et avec des organisations internationales aux fins de la coopération réglementaire dans le domaine des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, y compris:

   a) l'échange d'informations et de bonnes pratiques;

   b) des inspections et évaluations conjointes ou coordonnées;

   c) des mesures coordonnées relatives aux questions de sécurité, y compris les rappels ou les communications en matière de sécurité.

Lorsque la Commission signe de tels arrangements administratifs qui prévoient l'échange d'informations ou de données, ces arrangements garantissent la protection de ces informations ou données conformément à l'article 109 du présent règlement ou à l'article 102 du règlement (UE) 2017/746, selon le cas.

5. L'Union finance les activités de la Commission et des États membres dans le cadre de la coopération internationale visée au présent article et des mécanismes de confiance réglementaire visés à l'article 108 *ter*.

Article 108 ter

Mécanismes de confiance réglementaire

1. La Commission peut participer à des mécanismes ou à des programmes de confiance réglementaire bilatéraux ou multilatéraux dans le domaine des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, qui lui permettent de recourir à des évaluations, à des inspections et à d'autres décisions réglementaires effectuées ou prises par les autorités de réglementation de pays tiers, d'organisations internationales ou d'organismes internationaux, pour autant que les conditions suivantes soient remplies:

   a) le mécanisme ou le programme de confiance réglementaire garantit un niveau de protection de la santé et de la sécurité équivalent à celui requis en vertu du présent règlement ou du règlement (UE) 2017/746, selon le cas;

   b) des modalités efficaces d'échange mutuel d'informations, de transparence et de surveillance sont en place, garantissant la confidentialité des informations et des données visées à l'article 109 du présent règlement ou à l'article 102 du règlement (UE) 2017/746, selon le cas.

2. La Commission peut inviter les États membres à désigner des experts, compte tenu de leur compétence en matière de dispositifs médicaux ou de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, afin de participer aux mécanismes ou aux programmes de confiance réglementaire visés au paragraphe 1.

3. Les autorités compétentes, les opérateurs économiques ou les organismes notifiés tiennent compte des mécanismes ou des programmes de confiance réglementaire visés au paragraphe 1 dans le cadre de l'application du présent règlement ou du règlement (UE) 2017/746, selon le cas.

4. La Commission peut adopter des actes d'exécution établissant des règles détaillées pour la reconnaissance des mécanismes ou des programmes de confiance réglementaire, qui peuvent inclure des conditions de participation des organismes notifiés aux mécanismes ou programmes de confiance réglementaire, des exigences relatives au champ couvert par les évaluations, les inspections ou les autres décisions réglementaires effectuées ou prises dans le cadre des mécanismes ou programmes de confiance réglementaire, ainsi que des garanties procédurales pour les fabricants. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 114, paragraphe 3.

Article 108 quater

Renforcement des capacités et assistance technique

1. La Commission peut soutenir le renforcement des capacités réglementaires dans les pays tiers, notamment par la fourniture d'une assistance technique, la formation, l'échange d'experts et la diffusion des bonnes pratiques.

2. La Commission peut inviter les États membres à désigner des experts, compte tenu de leur compétence en matière de dispositifs médicaux ou de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, afin de participer aux activités visées au paragraphe 1.

3. Les activités visées au paragraphe 1 peuvent être financées au moyen de programmes ou d'instruments d'action extérieure de l'Union dans ce domaine.»;

91) l'article 110 *bis* suivant est ajouté:

«*Article 110* bis

Communication d'informations ou de documents

La communication d'informations ou de documents conformément au présent règlement se fait par voie électronique.»;

92) à l'article 111, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Le présent règlement ne préjuge pas de la possibilité pour les États membres et la Commission de prélever une redevance pour les activités prévues par le présent règlement, à condition que le montant de celle-ci soit fixé de manière transparente et conformément au principe de couverture des coûts.»;

93) l'article 112 est supprimé;

94) l'article 116 est supprimé;

95) à l'article 120, les paragraphes 14 et 15 suivants sont ajoutés:

«14. Par dérogation à l'article 5 et aux paragraphes 3 à 3 *sexies* du présent article, un dispositif visé au paragraphe 3 *bis* ou 3 *ter* du présent article qui répond aux critères d'un dispositif orphelin visés à l'article 52 *bis*, paragraphe 3, peut être mis sur le marché ou mis en service après les dates visées aux paragraphes 3 *bis* et 3 *ter* du présent article si les conditions suivantes sont remplies:

a) un groupe d'experts visé à l'article 106 a émis un avis confirmant que les critères applicables à un dispositif orphelin visés à l'article 52 *bis*, paragraphe 3, sont remplis;

b) il n'y a pas de modification significative de la conception et de la destination du dispositif;

c) le dispositif ne présente 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.

Les exigences du présent règlement, à l'exception des chapitres IV, V et VI, s'appliquent à un dispositif visé au premier alinéa.

Par dérogation à l'article 86, paragraphe 1, les fabricants de dispositifs de classe IIa, de dispositifs de classe IIb et de dispositifs de classe III mis sur le marché ou mis en service conformément au présent paragraphe mettent à jour le PSUR au moins une fois par an. Une fois par an, le fabricant soumet le PSUR et, le cas échéant, une mise à jour du résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel il est établi.

L'autorité compétente de l'État membre peut exiger du fabricant qu'il réalise certaines activités de surveillance après commercialisation ou de SCAC dans un délai déterminé afin de produire des données cliniques supplémentaires permettant de confirmer la sécurité et les performances du dispositif et d'évaluer tout effet secondaire indésirable et le caractère acceptable du rapport bénéfice/risque.

Les dispositifs mis sur le marché ou mis en service conformément au présent paragraphe, dont le certificat n'est pas valable en vertu du paragraphe 2, ne portent pas le marquage CE. Dans sa déclaration de conformité UE, le fabricant fait référence au fait que le dispositif est un dispositif orphelin mis sur le marché ou mis en service conformément à la présente disposition.

Le fabricant informe les utilisateurs auxquels le dispositif est destiné du fait qu'il s'agit d'un dispositif orphelin mis sur le marché ou mis en service conformément à la présente disposition, le cas échéant, dans le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques et dans la notice d'utilisation ou tout autre document qui l'accompagne.

Au moins tous les dix ans, le fabricant demande l'avis d'un groupe d'experts visé à l'article 106 confirmant que les critères applicables à un dispositif orphelin visés à l'article 52 *bis*, paragraphe 3, sont remplis.

15. En ce qui concerne les dispositifs pour lesquels une procédure d'évaluation de la conformité est en cours au ... [*OP: veuillez insérer la date correspondant à six mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement*] ou pour lesquels un certificat est délivré par un organisme notifié avant cette date, le fabricant et l'organisme notifié peuvent convenir de continuer à appliquer les dispositions du présent règlement sous la forme applicable avant le ... [*OP: veuillez insérer la date correspondant à six mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement*] jusqu'à l'achèvement de la procédure d'évaluation de la conformité ou jusqu'au renouvellement du certificat.»;

96) l'article 121 est remplacé par le texte suivant:

«Article 121

Évaluation

Au plus tôt le ... [*Office des publications: veuillez insérer la date correspondant à cinq ans après la date d'application du présent règlement*], la Commission procède à une évaluation du présent règlement et présente un rapport exposant ses principales conclusions au Parlement européen et au Conseil.

Les États membres et les organismes notifiés fournissent à la Commission les informations nécessaires à l'élaboration dudit rapport.»;

97) à l'article 123, paragraphe 3, point d), le troisième alinéa suivant est ajouté:

«Après la date d'application des dispositions visées au premier alinéa du présent point, lorsque les États membres gèrent des bases de données nationales, les informations disponibles dans Eudamed qui présentent un intérêt pour ces bases de données nationales sont extraites d'Eudamed.»;

98) les annexes I, II, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, XIV et XV sont modifiées conformément à l'annexe I du présent règlement.

Article 2

Modifications du règlement (UE) 2017/746

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

1) à l'article 1er, le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

«4. Tout dispositif qui, lors de sa mise sur le marché ou de sa mise en service, incorpore comme partie intégrante un dispositif médical au sens de l'article 2, point 1), du règlement (UE) 2017/745 dont l'action est accessoire à celle du dispositif médical de diagnostic in vitro est régi par le présent règlement. Dans ce cas, les exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I du règlement (UE) 2017/745 s'appliquent pour ce qui est de la sécurité et des performances de la partie constituant le dispositif médical.

En revanche, si l'action du dispositif médical est essentielle et non accessoire à celle du dispositif médical de diagnostic in vitro, le produit intégral est régi par le règlement (UE) 2017/745. Dans ce cas, les exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I du présent règlement s'appliquent pour ce qui est de la sécurité et des performances de la partie constituant le dispositif médical de diagnostic in vitro.»;

2) l'article 2 est modifié comme suit:

a) (ne concerne pas la version française),

b) au point 7), la partie introductive est remplacée par le texte suivant:

«"diagnostic compagnon", tout dispositif essentiel pour une utilisation sûre et efficace d'un ou plusieurs médicaments donnés visant à:»,

c) le point 8) est remplacé par le texte suivant:

«8) "groupe générique de dispositifs", un ensemble de dispositifs ayant une destination identique ou similaire et possédant une technologie commune permettant une classification générique de ces dispositifs sans prise en compte de leurs caractéristiques particulières;»,

d) les points 75), 76), 77) et 78) suivants sont ajoutés:

«75) "étude combinée", un essai clinique, au sens de l'article 2, paragraphe 2, point 2), du règlement (UE) nº 536/2014, combiné à une étude des performances et/ou à une investigation clinique au sens de l'article 2, point 45), du règlement (UE) 2017/745;

76) "bac à sable réglementaire", un environnement contrôlé mis en place par une autorité compétente qui offre aux fabricants ou aux fabricants

potentiels la possibilité de mettre au point, de mettre à l'essai, de valider et d'utiliser, le cas échéant en conditions réelles, un produit innovant ou une technologie innovante susceptible de relever du champ d'application du présent règlement, selon un plan de bac à sable pour une durée limitée sous surveillance réglementaire;

77) "plan de bac à sable", un document sur lequel s'entendent le ou les fabricants participants ou potentiels et l'autorité compétente, décrivant les objectifs, les conditions, le calendrier, la méthode et les exigences applicables aux activités menées dans le cadre du bac à sable réglementaire;

78) "bac à sable réglementaire de l'Union", un environnement contrôlé mis en place par la Commission pour mettre à l'essai des exigences réglementaires ou des pratiques d'application des règles différentes ou nouvelles et évaluer leur validité par rapport aux exigences et pratiques existantes au titre du présent règlement pendant une durée limitée.»;

3) l'article 3 est remplacé par le texte suivant:

«Article 3

Statut des produits au regard de la réglementation

1. Les autorités compétentes des États membres coordonnent leurs activités lorsqu'elles déterminent si un produit donné, ou une catégorie donnée ou un groupe donné de produits, répond à la définition d'un "dispositif médical de diagnostic in vitro" ou d'un "accessoire de dispositif médical de diagnostic in vitro".

2. Les États membres veillent à ce que les autorités compétentes concernées des États membres soient dûment consultées dans les domaines des dispositifs médicaux, des médicaments, des substances d'origine humaine, des biocides, des produits alimentaires, des cosmétiques ou d'autres produits soumis à la législation de l'Union, lorsque la détermination du statut d'un produit au regard de la réglementation nécessite de s'intéresser aux aspects concernant la délimitation avec l'un de ces types de produits "frontière". Si tel est le cas, les États membres veillent également à ce que les organismes consultatifs ou réglementaires compétents établis dans la législation applicable de l'Union, tels que l'Agence européenne des médicaments (EMA), le comité de coordination des substances d'origine humaine, l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) et l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), soient dûment consultés.

3. Lorsqu'une autorité compétente d'un État membre, après avoir procédé à une évaluation conformément à l'article 89, estime qu'un produit portant le marquage CE conformément à l'article 18 ne relève pas du champ d'application du présent règlement, elle consulte les autorités compétentes des autres États membres au sujet de la mesure qu'elle envisage de prendre pour déterminer le statut du produit en question au regard de la réglementation.

4. En cas de désaccord motivé d'une autorité compétente d'un État membre concernant la mesure envisagée visée au paragraphe 3, l'autorité qui consulte

saisit un groupe d'experts visé à l'article 106 du règlement (UE) 2017/745 et accorde la plus grande attention à l'avis de ce groupe d'experts.

5. Les résultats des activités de coordination des autorités compétentes menées conformément au présent article et les avis du groupe d'experts émis conformément au paragraphe 4 du présent article et à l'article 3 *bis*, paragraphe 2, sont rendus publics, sans divulguer aucune des informations confidentielles visées à l'article 102.

6. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, établir la procédure, y compris les délais, pour l'application des paragraphes 1 à 4 du présent article et de l'article 3 *bis*. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 107, paragraphe 3.»;

4) l'article 3 *bis* suivant est inséré:

«*Article 3* bis

Avis sur le statut des produits au regard de la réglementation et détermination dudit statut au niveau de l'Union

1. Une autorité compétente, un organisme notifié, un fabricant, un développeur d'un produit ou la Commission peut soumettre une demande motivée d'avis à un groupe d'experts visé à l'article 106 du règlement (UE) 2017/745 sur la question de savoir si un produit donné, ou une catégorie donnée ou un groupe donné de produits, répond aux définitions de "dispositif médical de diagnostic in vitro" ou d'"accessoire de dispositif médical de diagnostic in vitro". Lorsque, dans sa demande, le demandeur estime que le produit en question est un dispositif médical de diagnostic in vitro, il précise également la classification proposée du dispositif conformément à l'article 47 et à l'annexe VIII.

2. Le groupe d'experts rend son avis sans retard injustifié. Le demandeur accorde la plus grande attention à l'avis du groupe d'experts.

3. Compte tenu de l'avis du groupe d'experts visé au paragraphe 2 ou à l'article 3, paragraphe 4, un État membre peut présenter une demande motivée à la Commission afin qu'il soit déterminé si un produit donné, ou une catégorie donnée ou un groupe donné de produits, répond aux définitions de "dispositif médical de diagnostic in vitro" ou d'"accessoire de dispositif médical de diagnostic in vitro".

   La Commission statue sur la demande motivée de l'État membre ou de sa propre initiative, au moyen d'actes d'exécution, qui sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 107, paragraphe 3.

   La Commission peut demander au groupe d'experts des éclaircissements ou lui renvoyer l'avis pour examen complémentaire, y compris lorsque la demande motivée d'un État membre soulève de nouvelles questions de nature scientifique ou technique.

4. Le présent article ne s'applique pas lorsqu'il a été déterminé, dans le cadre d'une autre législation de l'Union, que le statut du produit concerné, ou de la catégorie concernée ou du groupe concerné de produits, au regard de la réglementation relève de cette autre législation de l'Union, ou lorsqu'une

procédure de détermination du statut au regard de la réglementation est en cours dans le cadre d'une autre législation de l'Union.»;

5) l'article 5 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 5 est modifié comme suit:

i) le premier alinéa est modifié comme suit:

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

«a) les dispositifs ne sont pas transférés vers une autre entité juridique, sauf vers un autre établissement de santé dans l'intérêt dûment justifié de la santé publique, de la sécurité des patients ou de la santé des patients, ou en préparation ou en réaction à une urgence de santé publique;»,

2) le point c) est remplacé par le texte suivant:

«c) le laboratoire de l'établissement de santé respecte la norme EN ISO 15189 ou, le cas échéant, les dispositions nationales en matière de qualité et de compétence des laboratoires médicaux, notamment les dispositions nationales en matière d'accréditation;»,

3) le point d) est supprimé,

4) le point e) est remplacé par le texte suivant:

«e) l'établissement de santé fournit à son autorité compétente, à la demande de cette dernière, des informations concernant l'utilisation de ces dispositifs, qui comportent la justification visée au point a);»,

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

«iii) une déclaration indiquant soit que l'établissement de santé est accrédité selon la norme visée au point c) soit que les dispositifs satisfont aux exigences générales pertinentes en matière de sécurité et de performances énoncées l'annexe I et, le cas échéant, des informations sur celles auxquelles il n'est pas entièrement satisfait, accompagnées d'une justification motivée;»,

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

«g) en ce qui concerne les dispositifs relevant de la classe D, conformément aux règles établies à l'annexe VIII, lorsque l'établissement de santé n'est pas accrédité selon la norme visée au point c), il établit une documentation suffisamment détaillée pour que l'autorité compétente puisse s'assurer que les exigences générales pertinentes en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I sont remplies;»,

7) le point h) est supprimé,

ii) au deuxième alinéa, la première phrase est supprimée,

iii) les alinéas suivants sont ajoutés:

«Aux fins du premier alinéa, point a), en cas de transfert du dispositif vers un autre établissement de santé, l'établissement de santé de transfert et l'établissement de santé destinataire garantissent la traçabilité du dispositif.

Aux fins du premier alinéa, point i), lorsque le dispositif est transféré conformément au premier alinéa, point a), l'établissement de santé destinataire signale tout incident lié au dispositif à l'établissement de santé de transfert.

Le présent paragraphe s'applique également aux dispositifs fabriqués et utilisés dans un laboratoire établi dans l'Union et qui fournit des services de diagnostic cohérents et conformes à l'état de l'art pour la recherche clinique, à condition que ces dispositifs soient destinés exclusivement à être utilisés dans le cadre d'un essai clinique soumis au règlement (UE) nº 536/2014 du Parlement européen et du Conseil*. Lorsqu'il est fait référence, dans le présent paragraphe, à un établissement de santé, cette référence s'entend également comme faite à un laboratoire visé à la première phrase du présent alinéa.

---

* Règlement (UE) nº 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE (JO L 158 du 27.5.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).»,

b) le paragraphe 7 suivant est ajouté:

«7. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 108 pour modifier les exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I afin de les adapter aux progrès scientifiques ou techniques ou aux avancées intervenues sur le plan international, ou pour ajouter des exigences en rapport avec des risques ou technologies émergents.

8. Lorsqu'elle adopte des actes d'exécution en vertu du paragraphe 6 du présent article, des actes délégués en vertu du paragraphe 7 du présent article ou des spécifications communes en vertu de l'article 9 du présent règlement pour des dispositifs qui sont des systèmes d'IA à haut risque au sens de l'article 6, paragraphe 1, du règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil**, ou qui utilisent des systèmes d'IA à haut risque en tant que composants de sécurité, la Commission tient compte des exigences énoncées au chapitre III, section 2, dudit règlement.

** Règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle et modifiant les règlements (CE) nº 300/2008, (UE) nº 167/2013, (UE) nº 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 et (UE) 2019/2144 et les directives 2014/90/UE, (UE) 2016/797 et (UE) 2020/1828 (règlement sur l'intelligence artificielle) (JO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).»;

6) l'article 6 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 2 *bis* suivant est inséré:

«2 *bis*. Toute personne physique ou morale proposant un dispositif conformément au paragraphe 1 ou un service conformément au paragraphe 2 fournit dans l'offre au moins les informations visées à l'annexe I, section 20.2, points a) à e) et m), et l'accès à la notice d'utilisation.»,

b) les paragraphes 3 et 4 sont remplacés par le texte suivant:

«3. À la demande d'une autorité compétente, toute personne physique ou morale proposant un dispositif conformément au paragraphe 1 ou un service conformément au paragraphe 2 met à disposition une copie de la déclaration de conformité UE établie conformément à l'article 17 pour le dispositif concerné et coopère avec les autorités compétentes de l'État membre dans lequel le dispositif ou le service est proposé.

4. Un État membre peut, pour des motifs liés à la protection de la santé publique, exiger du prestataire d'un service au sens de l'article 1er, paragraphe 1, point b), de la directive (UE) 2015/1535, ou du prestataire d'un service visé au paragraphe 2, qu'il mette fin à son activité.»;

7) à l'article 7, l'alinéa suivant est ajouté:

«Sans préjudice des dispositions de droit national relatives à l'exercice de la profession médicale, le premier alinéa s'applique également aux dispositifs utilisés pour la prestation d'un service au sens de l'article 6, paragraphe 2.»;

8) à l'article 9, paragraphe 1, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«La Commission, après avoir consulté le GCDM, peut, au moyen d'actes d'exécution, adopter des spécifications communes, lorsqu'il n'existe pas de normes harmonisées, lorsque les normes harmonisées applicables ne suffisent pas, ou lorsqu'il y a lieu de répondre à des préoccupations de santé publique, en ce qui concerne les exigences énoncées dans le présent règlement, en particulier les rapports et les plans que doivent établir les fabricants, les exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I, la documentation technique prévue aux annexes II et III, les procédures d'évaluation de la conformité prévues aux annexes IX, X et XI, l'évaluation des performances et le SPAC prévus à l'annexe XIII ou les exigences relatives aux études des performances énoncées aux annexes XIII et XIV.»;

9) l'article 10 est modifié comme suit:

a) les paragraphes 3 et 6 sont supprimés,

b) le paragraphe 8 est modifié comme suit:

i) au premier alinéa, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«Les fabricants mettent en place un système de gestion de la qualité approprié visant à garantir que des procédures existent pour maintenir la production en série conforme aux exigences du présent règlement.»,

ii) le troisième alinéa est supprimé,

c) le paragraphe 9 est supprimé,

d) le paragraphe 10 est modifié comme suit:

i) au premier alinéa, la phrase suivante est ajoutée:

«Lorsqu'ils déterminent la langue officielle de l'Union dans laquelle les informations visées à l'annexe I, section 20, ou d'autres informations à fournir par le fabricant sont mises à disposition, les États membres envisagent d'accepter une autre langue officielle de l'Union dans laquelle les informations sont mises à disposition, en tenant compte des connaissances techniques, de l'expérience, de l'éducation ou de la formation du ou des utilisateurs moyens auxquels le dispositif est destiné.»,

ii) le deuxième alinéa est supprimé,

e) le paragraphe 12 est supprimé,

f) au paragraphe 13, les troisième et quatrième alinéas sont supprimés,

g) le paragraphe 14 est remplacé par le texte suivant:

«14. Lorsque les fabricants font concevoir et fabriquer leurs dispositifs par une autre personne morale ou physique, les informations sur l'identité de celle-ci font partie des informations à transmettre en application de l'article 26, paragraphe 3. Dans ces cas, le fabricant veille à ce que les parties utiles de la documentation technique soient établies, tenues à jour et, sur demande, mises à la disposition des autorités compétentes conformément aux paragraphes 4 et 7 par la personne physique ou morale qui a conçu et fabriqué le dispositif. En outre, le fabricant établit, tient à jour et, sur demande, met à la disposition des autorités compétentes les autres parties de la documentation technique, en particulier celles visées à l'annexe II, section 2, et à l'annexe III.»,

h) le paragraphe 15 est supprimé;

10) l'article 10 *bis* est modifié comme suit:

a) au paragraphe 1, deuxième alinéa, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«L'information visée au premier alinéa est communiquée au moins six mois avant l'interruption ou la cessation attendue ou, si cela n'est pas possible, sans retard injustifié après que le fabricant prend connaissance de l'interruption ou de la cessation attendue.»,

b) les paragraphes 4, 5 et 6 suivants sont ajoutés:

«4. La Commission, si nécessaire en collaboration avec l'EMA, met en place, tient à jour et gère un système informatique visant à faciliter la notification et l'échange d'informations en cas d'interruption ou de cessation de la fourniture de dispositifs conformément aux paragraphes 1, 2 et 3. Ce système informatique est intégré à la base de données de l'Union européenne sur les dispositifs médicaux visée à l'article 30, ou est interopérable avec celle-ci. Il permet également aux établissements de santé et aux professionnels de la santé d'informer les autorités compétentes de l'indisponibilité ou du risque immédiat d'indisponibilité des dispositifs nécessaires à l'exercice de leur activité professionnelle.

5. L'EMA, en collaboration avec le groupe de pilotage exécutif sur les pénuries de dispositifs médicaux institué par l'article 21 du règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil***, élabore une méthode pour recenser les dispositifs, ou les catégories de dispositifs, pour lesquels il est raisonnablement prévisible qu'une interruption ou une cessation de la fourniture pourrait entraîner un préjudice grave ou un risque de préjudice grave pour les patients ou la santé publique tel qu'il est mentionné au paragraphe 1. Sur la base de cette méthode, l'EMA, en collaboration avec le groupe de pilotage exécutif sur les pénuries de dispositifs médicaux et en accord avec la Commission, établit, publie et tient à jour une liste des dispositifs, ou catégories de dispositifs, auxquels les paragraphes 1, 2 et 3 s'appliquent. Aux fins du présent paragraphe, le GCDM, les représentants de fabricants, d'autres acteurs faisant partie de la chaîne d'approvisionnement dans le secteur des dispositifs médicaux et les représentants des professionnels de la santé, des patients et des consommateurs peuvent être consultés si nécessaire.

6. Les autorités compétentes des États membres ou la Commission peuvent demander aux fabricants de dispositifs figurant sur la liste établie conformément au paragraphe 5 de fournir toutes les informations nécessaires concernant les risques et les faiblesses au sein de la chaîne d'approvisionnement susceptibles d'avoir une incidence sur la fourniture de ces dispositifs, y compris la capacité de production et le volume des ventes.

*** Règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux (JO L 20 du 31.1.2022, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).»;

11) à l'article 11, les paragraphes 4 et 5 sont supprimés;

12) à l'article 14, le paragraphe 2 est modifié comme suit:

a) au premier alinéa, le point d) est remplacé par le texte suivant:

«d) le fabricant a attribué un IUD, le cas échéant, conformément à l'article 24, paragraphe 3.»,

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

«Afin de respecter les exigences visées au premier alinéa, le distributeur peut appliquer une méthode d'échantillonnage représentative des dispositifs fournis par ledit distributeur.»;

13) l'article 15 est modifié comme suit:

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

«1. Les fabricants disposent au sein de leur organisation d'au moins une personne chargée de veiller au respect de la réglementation et possédant l'expertise requise dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.»,

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

«2. Les micro et petites entreprises au sens de la recommandation 2003/361/CE de la Commission**** ne sont pas tenues de disposer, au sein de leur organisation, d'une personne chargée de veiller au respect de la réglementation mais une telle personne est à leur disposition.

**** Recommandation de la Commission du 6 mai 2003 concernant la définition des micro, petites et moyennes entreprises (JO L 124 du 20.5.2003, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).»,

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

«c) les obligations en matière de surveillance après commercialisation soient remplies, conformément à l'article 78;»,

d) le paragraphe 6 est remplacé par le texte suivant:

«6. Les mandataires disposent en permanence et sans interruption d'au moins une personne chargée de veiller au respect de la réglementation et possédant l'expertise requise dans le domaine de la réglementation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dans l'Union.»;

14) l'article 16 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est modifié comme suit:

i) au premier alinéa, la phrase introductive est remplacée par le texte suivant:

«Un distributeur, un importateur ou une autre personne physique ou morale qui met un produit sur le marché ou qui le met en service s'acquitte des obligations incombant aux fabricants s'il procède à l'une des tâches suivantes:»,

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

«Le premier alinéa ne s'applique pas aux professionnels de la santé ni aux personnes qui, sans être considérées comme des fabricants, assemblent un dispositif déjà sur le marché ou l'adaptent à l'intention d'un patient donné sans en modifier la destination.»,

b) le paragraphe 4 est supprimé;

15) l'article 17 est modifié comme suit:

a) au paragraphe 1, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«La déclaration de conformité UE atteste que les exigences du présent règlement ont été respectées pour ce qui est du dispositif faisant l'objet de la déclaration.»,

b) le paragraphe 2 *bis* suivant est inséré:

«2 *bis*. Les déclarations de conformité visées aux paragraphes 1 et 2 peuvent être fournies sous forme électronique.»;

16) l'article 19 *bis* suivant est inséré:

«*Article 19* bis

Trousses

Une trousse peut contenir les composants suivants:

a) des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou leurs accessoires qui peuvent ou non porter individuellement le marquage CE conformément au présent règlement;

b) des dispositifs médicaux ou leurs accessoires portant le marquage CE conformément au règlement (UE) 2017/745;

c) d'autres produits utilisés lors des examens de diagnostic in vitro ou dont la présence dans la trousse se justifie d'une autre manière, lorsque ces produits sont conformes à la législation de l'Union qui leur est applicable.»;

17) le titre du chapitre III est remplacé par le texte suivant:

«IDENTIFICATION ET TRAÇABILITÉ DES DISPOSITIFS, ENREGISTREMENT DES DISPOSITIFS ET DES OPÉRATEURS ÉCONOMIQUES, RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES ET BASE DE DONNÉES EUROPÉENNE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX»;

18) l'article 24 est modifié comme suit:

a) au paragraphe 1, le point b *bis*) suivant est inséré:

«b *bis*) l'IUD-ID de base, tel qu'il est défini à l'annexe VI, partie C;»,

b) le paragraphe 2 est modifié comme suit:

i) le point d) est remplacé par le texte suivant:

«d) l'entité donne accès à son système d'attribution d'IUD à tous les utilisateurs intéressés selon des modalités et des conditions prédéterminées et transparentes tenant compte des intérêts des micro, petites et moyennes entreprises au sens de la recommandation 2003/361/CE;»,

ii) au point e), le point iv) suivant est ajouté:

«iv) de proposer son système d'attribution d'IUD aux fabricants qui sont des micro et petites entreprises au sens de la recommandation 2003/361/CE à des conditions préférentielles qui tiennent compte des besoins spécifiques de ces entreprises et sont proportionnées à leur taille.»,

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

«3. Avant la mise sur le marché d'un dispositif autre qu'un dispositif devant faire l'objet d'une étude des performances, le fabricant attribue au dispositif, conformément aux règles édictées par l'entité d'attribution désignée par la Commission en vertu du paragraphe 2, un IUD-ID de base et un IUD tels qu'ils sont définis à l'annexe VI, partie C. Le cas échéant, le fabricant attribue un IUD-ID à tous les niveaux de conditionnement supérieurs.»,

d) le paragraphe 3 *bis* suivant est inséré:

«3 *bis*. Dans le cas des dispositifs qui font l'objet d'une évaluation de la conformité visée à l'article 48, paragraphes 3 et 4, à l'article 48, paragraphe 7, deuxième alinéa, à l'article 48, paragraphe 8, et à l'article 48, paragraphe 9, deuxième alinéa, l'attribution d'un IUD-ID de base visé au paragraphe 1 du présent article s'effectue avant que le fabricant n'introduise une demande auprès d'un organisme notifié en vue de cette évaluation.»,

e) au paragraphe 10, les points a) et b) sont remplacés par le texte suivant:

«a) pour modifier la liste des informations établie à l'annexe VI, parties A et B, eu égard aux progrès techniques; et

b) pour modifier l'annexe VI eu égard à l'expérience acquise dans le cadre de la mise en œuvre du système IUD, ou aux avancées et aux progrès techniques intervenus sur le plan international dans le domaine de l'identification unique des dispositifs.»;

19) l'article 26 est remplacé par le texte suivant:

«Article 26

Enregistrement des dispositifs

1. Avant la mise sur le marché d'un dispositif autre qu'un dispositif devant faire l'objet d'une étude des performances, le fabricant transmet l'IUD-ID de base à la base de données IUD avec les autres principaux éléments de données visés à l'annexe VI, partie B, en rapport avec le dispositif en question, le cas échéant. Le fabricant tient à jour les informations fournies à la base de données IUD.

2. Dans le cas des dispositifs qui font l'objet d'une évaluation de la conformité visée à l'article 48, paragraphes 3 et 4, à l'article 48, paragraphe 7, deuxième alinéa, à l'article 48, paragraphe 8 et à l'article 48, paragraphe 9, deuxième alinéa, l'organisme notifié confirme dans Eudamed que les informations visées à l'annexe VI, partie B, sont correctes.»;

20) à l'article 27, paragraphe 2, la phrase suivante est ajoutée:

«Lorsque les bases de données nationales sur les distributeurs exigent des informations sur les dispositifs, ces bases de données permettent d'extraire les informations sur les dispositifs des systèmes électroniques visés à l'article 30, paragraphe 2, points a) et b).»;

21) l'article 28 est modifié comme suit:

a) le titre est remplacé par le titre suivant:

«**Enregistrement des opérateurs économiques**»,

b) les paragraphes 1 et 2 sont remplacés par le texte suivant:

«1. Avant la mise sur le marché d'un dispositif, les fabricants, les mandataires et les importateurs transmettent au système électronique visé à l'article 27, aux fins de leur enregistrement, les informations visées à l'annexe VI, partie A, pour autant qu'ils ne se soient pas déjà enregistrés conformément au présent article. Lorsque la procédure d'évaluation de la conformité prévoit l'intervention d'un organisme notifié conformément à

l'article 48, les informations visées à l'annexe VI, partie A, sont transmises à ce système électronique avant qu'une demande ne soit introduite auprès de l'organisme notifié.

2. Sans retard injustifié, l'autorité compétente vérifie les données saisies conformément au paragraphe 1, obtient un numéro d'enregistrement unique à partir du système électronique visé à l'article 27, qu'elle délivre au fabricant, à son mandataire ou à l'importateur.»,

c) au paragraphe 4, les termes «d'une semaine» sont remplacés par les termes «de deux semaines»,

d) le paragraphe 6 est supprimé;

e) le paragraphe 7 est remplacé par le texte suivant:

«7. Les données saisies dans le système électronique visé à l'article 27 conformément au paragraphe 1 du présent article sont accessibles au public, à l'exception des coordonnées de la personne chargée de veiller au respect de la réglementation visées à l'annexe VI, partie A, point 1.4.»;

22) l'article 29 est modifié comme suit:

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

«1. Dans le cas de diagnostics compagnons, de dispositifs d'autodiagnostic de classe C et de dispositifs de classe D, autres que des dispositifs devant faire l'objet d'une étude des performances, le fabricant produit un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances.

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances est écrit de manière à être clair pour l'utilisateur auquel le dispositif est destiné.

Le projet de ce résumé fait partie de la documentation à fournir à l'organisme notifié intervenant dans l'évaluation de la conformité prévue à l'article 48. Le fabricant veille à ce que le résumé soit mis à la disposition du public dans Eudamed et mentionne sur l'étiquette ou sur la notice d'utilisation où le résumé est disponible.»,

b) le paragraphe 2 est modifié comme suit:

i) le point a) est remplacé par le texte suivant:

«a) l'identifiant du dispositif et du fabricant, y compris l'IUD-ID de base et le numéro d'enregistrement unique, s'il a déjà été délivré, ainsi qu'une référence à l'emplacement de la notice d'utilisation dans Eudamed;»,

ii) les points b), f), g) et h) sont supprimés;

23) à l'article 30, paragraphe 2, l'alinéa suivant est ajouté:

«Par dérogation au premier alinéa, la Commission peut décider qu'un ou plusieurs des systèmes électroniques visés audit alinéa ne doivent pas faire partie d'Eudamed. Dans ce cas, la Commission veille à l'interopérabilité de ces systèmes électroniques avec Eudamed.»;

24) l'article 31 est remplacé par le texte suivant:

«Article 31

Application du chapitre IV du règlement (UE) 2017/745

L'article 35 et les articles 37 à 50 du règlement (UE) 2017/745 s'appliquent mutatis mutandis:

a) aux autorités responsables des organismes notifiés que les États membres doivent désigner aux fins du présent règlement et à leur échange d'expérience;

b) aux organismes d'évaluation de la conformité qui demandent à être désignés au titre du présent règlement et à l'évaluation de leurs demandes;

c) à la nomination d'experts pour l'évaluation conjointe et au financement des activités liées à la désignation et au contrôle des organismes notifiés;

d) à la procédure de désignation et de notification des organismes notifiés au titre du présent règlement, à leurs filiales et leurs sous-traitants, ainsi qu'à leur numéro d'identification;

e) aux exigences linguistiques;

f) au contrôle des organismes notifiés;

g) aux modifications apportées à la désignation et à la notification des organismes notifiés et aux contestations de leur compétence;

h) à la coordination des organismes notifiés;

i) à l'accès aux organismes notifiés et aux redevances.»;

25) l'article 32 est modifié comme suit:

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

«1. Les organismes notifiés s'acquittent des tâches pour lesquelles ils sont désignés en vertu du présent règlement dans l'intérêt général. Ils se conforment aux exigences organisationnelles et générales et aux exigences en matière de gestion de la qualité, de ressources et de procédures, telles qu'elles sont décrites à l'annexe VII, qui sont nécessaires à l'exécution de ces tâches de manière efficace, indépendante, diligente et rapide.

Les organismes notifiés désignés pour les activités d'évaluation de la conformité des dispositifs qui sont des systèmes d'IA à haut risque au sens de l'article 6, paragraphe 1, du règlement (UE) 2024/1689, ou qui utilisent des systèmes d'IA à haut risque en tant que composants de sécurité, se conforment également aux exigences énoncées à l'article 31, paragraphes 4, 5, 10 et 11, dudit règlement.»,

b) le paragraphe 4 suivant est ajouté:

«4. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 108 pour modifier l'annexe VII afin de l'adapter aux progrès techniques et scientifiques intervenus dans l'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, y compris aux avancées intervenues sur le plan international.»;

26) les articles 33 à 46 sont supprimés;

27) l'article 47 est modifié comme suit:

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

«2. Les autorités compétentes coordonnent leurs activités lorsqu'elles déterminent la classification d'un dispositif, ou d'une catégorie ou d'un groupe de dispositifs. Les résultats des activités de coordination des autorités compétentes, y compris les résultats de toute décision ou mesure adoptée par une autorité compétente conformément aux articles 47 *bis* ou 47 *ter* et de tout avis émis par un groupe d'experts en ce qui concerne la classification, sont rendus publics, sans divulguer aucune des informations confidentielles visées à l'article 102.»,

b) au paragraphe 3, le point b) est remplacé par le texte suivant:

«b) la reclassification d'un dispositif ou d'une catégorie ou d'un groupe de dispositifs pour des raisons de santé publique fondées sur de nouvelles données scientifiques, ou sur toute information devenant disponible au cours des activités de vigilance et de surveillance du marché, par dérogation à l'annexe VIII, compte tenu du principe de proportionnalité et de la classification des dispositifs au niveau international.»,

c) le paragraphe 5 est remplacé par le texte suivant:

«5. «Afin d'assurer l'application uniforme des règles énoncées à l'annexe VIII, et compte tenu des avis scientifiques pertinents des comités scientifiques ou groupes d'experts concernés, la Commission peut adopter des actes d'exécution dans la mesure nécessaire pour résoudre les problèmes liés à des différences d'interprétation et à l'application pratique.»,

d) le paragraphe 7 suivant est ajouté:

«7. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 108 pour modifier l'annexe VIII afin de l'adapter aux progrès techniques ou scientifiques ou de tenir compte des avancées intervenues dans la classification des dispositifs sur le plan international.»;

28) les articles 47 *bis* et 47 *ter* suivants sont insérés:

«Article 47 bis

Classification en cas de litige entre le fabricant et l'organisme notifié

1. Un fabricant ou un organisme notifié peuvent soumettre tout litige les opposant qui résulte de l'application de l'annexe VIII à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le fabricant a son siège social. Lorsque le fabricant ne dispose pas d'un siège social dans l'Union et n'a pas encore désigné de mandataire, la question est portée devant l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le mandataire visé à l'annexe IX, section 2.2, deuxième alinéa, point b), dernier tiret, a son siège social.

L'autorité compétente de l'État membre dans lequel le fabricant a son siège notifie sa décision au GCDM et à la Commission. La décision est communiquée sur demande.

2. Dans un délai de trente jours après avoir été saisie conformément au paragraphe 1, l'autorité compétente consulte les autres États membres au sujet de son projet de décision de classification.

3. Lorsque, dans un délai de trente jours suivant la consultation visée au paragraphe 2, aucun État membre ne fait part d'un désaccord motivé, l'autorité compétente adopte sa décision dans un délai de quatre-vingt-dix jours après avoir été saisie conformément au paragraphe 1.

4. Lorsque, dans un délai de trente jours suivant la consultation visée au paragraphe 2, un État membre fait part d'un désaccord motivé concernant la décision de classification envisagée notifiée, la question est soumise à un groupe d'experts visé à l'article 106 du règlement (UE) 2017/745. Ce groupe d'experts rend un avis sur la classification du dispositif dans un délai de trente jours. L'autorité compétente peut demander au groupe d'experts des éclaircissements sur son avis.

5. Dans un délai de trente jours suivant la réception de l'avis du groupe d'experts, ou de toute demande d'éclaircissements, l'autorité compétente adopte sa décision, en accordant la plus grande attention à l'avis du groupe d'experts. Elle notifie sa décision aux autres États membres et à la Commission sans retard injustifié.

6. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, fixer des modalités supplémentaires concernant la procédure d'application du présent article et de l'article 47 *ter*. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 107, paragraphe 3.

Article 47 ter

Contestation de la classification des dispositifs portant le marquage CE

1. Lorsqu'une autorité compétente, après avoir procédé à une évaluation conformément à l'article 89, estime qu'un dispositif portant le marquage CE conformément à l'article 18 n'est pas classé conformément à l'annexe VIII, elle consulte les autres États membres au sujet de la mesure qu'elle envisage de prendre pour la classification du dispositif.

2. Lorsque, dans un délai de trente jours suivant la consultation visée au paragraphe 1, aucun États membre ne fait part d'un désaccord motivé, l'autorité compétente peut adopter la mesure de classification du dispositif en question et informe les autres États membres et la Commission de sa décision, en la motivant.

3. Lorsque, dans un délai de trente jours suivant la consultation visée au paragraphe 1, un État membre fait part d'un désaccord motivé concernant la mesure de classification envisagée notifiée, la question est soumise à un groupe d'experts visé à l'article 106 du règlement (UE) 2017/745, qui rend un avis sur la classification du dispositif dans un délai de trente jours. L'autorité compétente peut demander au groupe d'experts des éclaircissements sur son avis.

4. L'autorité compétente accorde la plus grande attention à l'avis du groupe d'experts. Lorsque l'autorité compétente adopte une mesure de classification,

elle notifie cette mesure aux autres États membres et à la Commission sans retard injustifié.»;

29) l'article 48 est modifié comme suit:

a) au paragraphe 3, les deuxième et troisième alinéas sont supprimés,

b) au paragraphe 4, le deuxième alinéa est supprimé,

c) les paragraphes 5 et 6 sont supprimés,

d) le paragraphe 7 est remplacé par le texte suivant:

«7. Les fabricants de dispositifs de classe C, autres que des dispositifs devant faire l'objet d'une étude des performances, sont soumis à une évaluation de la conformité conformément à l'annexe IX, chapitres I et III.»,

e) au paragraphe 8, le deuxième alinéa est supprimé,

f) le paragraphe 9 est remplacé par le texte suivant:

«9. Les fabricants de dispositifs de classe B, autres que des dispositifs devant faire l'objet d'une étude des performances, sont soumis à une évaluation de la conformité conformément à l'annexe IX, chapitres I et III.»,

g) le paragraphe 9 *bis* suivant est inséré:

«9 *bis*. Les fabricants des dispositifs de classe B, autres que les dispositifs devant faire l'objet d'une étude des performances, peuvent, au lieu d'une procédure d'évaluation de la conformité telle qu'elle est décrite au paragraphe 9, opter pour une évaluation de la conformité au titre de l'annexe X conjuguée à une évaluation de la conformité au titre de l'annexe XI, à l'exception de la section 5 de ladite annexe.»,

h) au paragraphe 10, le deuxième alinéa est supprimé,

i) les paragraphes 10 *bis* et 10 *ter* suivants sont insérés:

«10 *bis*. Dans le cas des dispositifs d'autodiagnostic, outre les procédures applicables au titre des paragraphes 3, 7 ou 9, la procédure visée à l'annexe IX, section 5.1, s'applique également.

10 *ter*. Dans le cas des diagnostics compagnons, outre les procédures applicables au titre des paragraphes 3, 4, 7 ou 8, la procédure visée à l'annexe IX, section 5.2, ou à l'annexe X, section 3, point k), selon le cas, s'applique également.»,

j) les paragraphes 12 et 13 sont remplacés par le texte suivant:

«12. Les documents relatifs aux procédures visées aux paragraphes 1 à 4 et 7 à 10 *ter* sont disponibles dans toute langue officielle de l'Union acceptée par l'organisme notifié.

13. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, préciser les modalités et les aspects procéduraux des procédures d'évaluation de la conformité concernant les points suivants:

a) en ce qui concerne les dispositifs de classe B et de classe C, la base pour la sélection du dispositif représentatif en vue de l'évaluation de la documentation technique visée à l'annexe IX, section 2.3;

b) les modalités des audits sur place inopinés et des essais pratiqués sur les échantillons par les organismes notifiés conformément à l'annexe IX, section 3.4, compte tenu de la classe de risque et du type de dispositif;

c) la fréquence des prélèvements d'échantillons de dispositifs fabriqués ou de lots de dispositifs de classe D devant être envoyés à un laboratoire de référence de l'UE désigné en vertu de l'article 100, conformément à l'annexe IX, section 4.12, et à l'annexe XI, section 5.1;

d) les essais physiques, les essais en laboratoire ou les autres essais devant être réalisés par les organismes notifiés dans le contexte des essais pratiqués sur les échantillons, de l'évaluation de la documentation technique et de l'examen de type;

e) les modalités des procédures d'évaluation de la conformité concernant les dispositifs de rupture et les dispositifs orphelins prévues à l'article 48 *bis*.

Les actes d'exécution visés au premier alinéa sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 107, paragraphe 3.»,

k) le paragraphe 14 suivant est ajouté:

«14. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 108 pour modifier les annexes IX, X et XI afin de les adapter aux progrès techniques ou scientifiques ou aux avancées intervenues sur le plan international dans l'évaluation de la conformité des dispositifs et de tenir compte des besoins de ces dispositifs particuliers eu égard à leurs caractéristiques singulières.»;

30) les articles 48 *bis* et 48 *ter* suivants sont insérés:

«Article 48 bis

Évaluation de la conformité des dispositifs de rupture et des dispositifs orphelins

1. Aux fins de l'évaluation de la conformité des dispositifs de rupture et des dispositifs orphelins, dans laquelle intervient un organisme notifié, les procédures prévues à l'article 48 s'appliquent sous réserve des modalités définies au présent article.

2. Un dispositif est considéré comme un dispositif de rupture s'il répond aux critères suivants:

a) le dispositif est censé introduire dans l'Union un degré élevé de nouveauté en ce qui concerne la technologie du dispositif, la procédure clinique connexe ou l'application du dispositif dans la pratique clinique;

b) le dispositif est censé avoir des incidences cliniques positives significatives sur le patient ou la santé publique, pour une maladie ou une affection mettant en danger la vie du patient ou entraînant une invalidité irréversible, de l'une des manières suivantes:

i) en ayant des incidences cliniques ou sanitaires positives significatives par rapport aux autres dispositifs disponibles et à l'état de l'art;

ii) en répondant à un besoin médical non satisfait lorsque les autres dispositifs disponibles à cette fin sont inexistants ou insuffisants.

3. Un dispositif est considéré comme un dispositif orphelin s'il répond aux critères suivants:

a) le dispositif est destiné à fournir des informations sur une maladie ou une affection ne touchant pas plus de 12 000 personnes par an dans l'Union;

b) au moins l'un des critères suivants est rempli:

i) il n'existe pas suffisamment d'autres dispositifs disponibles;

ii) le dispositif est censé apporter un bénéfice clinique par rapport aux autres dispositifs disponibles ou à l'état de l'art.

4. À la demande dûment motivée d'un fabricant ou d'un organisme notifié, un groupe d'experts visé à l'article 106 du règlement (UE) 2017/745 émet un avis indiquant si les critères énoncés au paragraphe 2 ou 3 du présent article, selon le cas, sont remplis. Cet avis est publié sur un site internet spécifique sans divulguer aucune des informations confidentielles visées à l'article 102 et est dûment pris en considération par le fabricant et l'organisme notifié.

5. Lorsque l'avis du groupe d'experts confirme que les critères énoncés au paragraphe 2 ou 3 du présent article sont remplis, le fabricant d'un dispositif de rupture ou d'un dispositif orphelin, selon le cas, peut solliciter des conseils auprès des groupes d'experts visés à l'article 106 du règlement (UE) 2017/745 en ce qui concerne sa stratégie d'évaluation des performances ainsi que les données relatives aux performances analytiques ou cliniques utiles en vue de l'évaluation des performances du dispositif.

6. Pour un dispositif de rupture ou un dispositif orphelin confirmé, selon le cas, l'organisme notifié participant à la procédure d'évaluation de la conformité prévue à l'article 48 donne la priorité à l'évaluation de la conformité et procède, le cas échéant, à un examen en continu en vue de réduire les délais d'évaluation.

L'organisme notifié prend dûment en considération un avis ou des conseils fournis par le groupe d'experts conformément au paragraphe 4 ou 5 et, s'il ne suit pas cet avis ou ces conseils, il en justifie dûment les raisons. L'organisme notifié peut demander au groupe d'experts d'apporter des éclaircissements sur l'avis qu'il a rendu.

7. L'organisme notifié délivre un certificat conformément à l'article 51 lorsque les preuves cliniques avant commercialisation, même si elles sont fondées sur des données limitées relatives aux performances cliniques, sont jugées adéquates, pour autant que l'une des conditions suivantes soit remplie:

a) l'avantage d'une mise sur le marché immédiate du dispositif l'emporte sur le risque associé au fait que des données supplémentaires relatives aux performances cliniques sont encore nécessaires;

b) le rapport bénéfice/risque du dispositif est favorable et le fabricant s'engage à fournir des données supplémentaires provenant des activités de suivi des performances après commercialisation.

Le cas échéant, l'organisme notifié limite la validité du certificat et précise toutes les conditions ou limitations applicables à la validité du certificat conformément à l'article 51, telles que l'obligation de mener certaines activités de suivi des performances après commercialisation dans un délai déterminé.

8. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 108 afin de modifier le présent article pour l'adapter aux progrès techniques et scientifiques et tenir compte des avancées intervenues dans l'évaluation de la conformité des dispositifs de rupture ou des dispositifs orphelins sur le plan international.

9. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, fixer des modalités supplémentaires concernant la procédure d'évaluation de la conformité des dispositifs de rupture ou des dispositifs orphelins prévue au présent article. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 107, paragraphe 3.

Article 48 ter

Numérisation de la documentation technique, de l'évaluation de la conformité et des rapports

1. Le fabricant peut établir et mettre à disposition au format numérique, en particulier un format structuré, lisible par machine, la documentation technique, les rapports ou autres documents requis en vertu du présent règlement, à condition qu'il soit possible de le transformer en un format lisible par l'homme et qu'il existe un contrôle des versions pour permettre la réalisation de contrôles de conformité a posteriori. Lorsque la documentation technique, les rapports ou autres documents doivent être soumis à un organisme notifié et évalués par celui-ci, le fabricant et l'organisme notifié conviennent du format numérique à adopter.

2. Lorsque cela est nécessaire pour garantir que le format numérique de la documentation technique, des rapports ou autres documents est fiable, interopérable et normalisé, la Commission peut, au moyen des spécifications communes visées à l'article 9, établir des exigences minimales ou des spécifications fonctionnelles pour le format numérique.»;

31) à l'article 49, le paragraphe 5 est remplacé par le texte suivant:

«5. Les organismes notifiés et leur personnel accomplissent les activités d'évaluation de la conformité dans l'intérêt général et avec toute l'intégrité professionnelle et la compétence technique et scientifique requises dans le domaine concerné et ne sont soumis à aucune pression ni incitation, notamment d'ordre financier, susceptibles d'influencer leur jugement ou les résultats de leurs activités d'évaluation de la conformité, en particulier de la part de personnes ou de groupes de personnes ayant un intérêt dans ces résultats.»;

32) l'article 50 est remplacé par le texte suivant:

«Article 50

Mécanisme de contrôle des évaluations de la conformité

1. Le GCDM ou la Commission peut, pour des motifs de préoccupation raisonnables, solliciter des conseils auprès d'un groupe d'experts en ce qui concerne la sécurité et les performances de tout dispositif. À cette fin, le GCDM ou la Commission peut demander à l'organisme notifié qui a délivré le certificat pour le dispositif en question de soumettre au groupe d'experts son rapport d'évaluation sur l'évaluation des performances ainsi que tout rapport ultérieur d'évaluation de la surveillance concernant ce dispositif. Le groupe d'experts peut demander à l'organisme notifié ou au fabricant de fournir toute information complémentaire nécessaire à son évaluation.

2. Le GCDM ou la Commission peut, pour des motifs de préoccupation raisonnables, solliciter des conseils auprès d'un ou de plusieurs laboratoires de référence de l'UE, sur la base d'essais en laboratoire, quant à la sécurité et aux performances de tout dispositif, à condition que le dispositif relève du champ couvert par la désignation de ces laboratoires de référence de l'UE. À cette fin, le GCDM ou la Commission peut demander à l'organisme notifié qui a délivré le certificat pour le dispositif en question de soumettre aux laboratoires de référence de l'UE son rapport d'évaluation sur l'évaluation des performances ainsi que tout rapport ultérieur d'évaluation de la surveillance concernant ce dispositif. Les laboratoires de référence de l'UE peuvent demander à l'organisme notifié ou au fabricant de soumettre des échantillons du dispositif ou toute information complémentaire nécessaire à leur évaluation.

3. L'organisme notifié accorde la plus grande attention aux conseils du groupe d'experts ou du laboratoire de référence de l'UE, selon le cas, et, si nécessaire, prend toutes les mesures appropriées, y compris celles visées à l'article 51, paragraphes 3 et 4.»;

33) l'article 51 est modifié comme suit:

a) les paragraphes 1 et 2 sont remplacés par le texte suivant:

«1. Les organismes notifiés délivrent les certificats conformément aux annexes IX, X et XI dans une langue officielle de l'Union et les téléchargent immédiatement dans Eudamed. Le contenu minimal des certificats est établi à l'annexe XII.

2. La validité des certificats n'est pas limitée dans le temps, sauf dans des cas exceptionnels où l'organisme notifié estime nécessaire de limiter la durée de validité pour des raisons dûment justifiées. Dans ces cas, l'organisme notifié indique la durée de validité sur le certificat. Si la durée de validité du certificat est limitée, à la demande du fabricant, l'organisme notifié peut, à la suite d'une évaluation effectuée conformément à l'annexe VII, section 4.11, prolonger la validité du certificat. Tout document complémentaire à un certificat est valable aussi longtemps que l'est le certificat qu'il complète.»,

b) le paragraphe 2 *bis* suivant est inséré:

«2 *bis*. Pendant la durée de validité du certificat, l'organisme notifié procède à des activités de surveillance appropriées, notamment des réexamens

périodiques tenant compte des avancées de l'état de l'art. Ces réexamens sont proportionnés à la classe de risque du dispositif.»,

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

«3. Les organismes notifiés peuvent imposer des conditions à la validité du certificat, comme des restrictions à la destination d'un dispositif ou exiger du fabricant qu'il entreprenne des études spécifiques de SPAC conformément à l'annexe XIII, partie B.»,

d) au paragraphe 4, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«Lorsqu'un organisme notifié constate que les exigences énoncées par le présent règlement ne sont plus respectées par le fabricant, il suspend ou annule le certificat délivré ou l'assortit de conditions, en tenant compte du principe de proportionnalité, sauf si le fabricant applique, en vue du respect de ces exigences, des mesures correctives appropriées dans le délai imparti à cet effet par l'organisme notifié.»,

e) au paragraphe 5, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«L'organisme notifié introduit dans le système électronique visé à l'article 52 les informations concernant les certificats délivrés et les modifications et documents complémentaires y afférents, ainsi que les certificats suspendus, rétablis, annulés ou refusés et les certificats assortis de conditions.»;

34) à l'article 52, les points f) et i) sont supprimés;

35) l'article 54 est modifié comme suit:

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

«1. Par dérogation à l'article 48 et sur demande dûment justifiée, toute autorité compétente peut, pour une durée limitée, 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 d'évaluation de la conformité applicables n'ont pas été appliquées, à condition que l'utilisation de ce dispositif soit dans l'intérêt de la santé publique, de la sécurité ou de la santé des patients.»,

b) le paragraphe 1 *bis* suivant est inséré:

«1 *bis*. Par dérogation à l'article 6, paragraphe 2, et sur demande dûment justifiée, toute autorité compétente peut autoriser, pour une durée limitée, la fourniture d'une prestation diagnostique ou thérapeutique visée audit article à une personne physique ou morale établie sur le territoire de l'État membre concerné au moyen d'un dispositif pour lequel les procédures d'évaluation de la conformité applicables prévues dans le présent règlement n'ont pas été appliquées, à condition que la fourniture de ladite prestation soit dans l'intérêt de la santé publique, de la sécurité ou de la santé des patients.»,

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

«2. L'État membre informe la Commission, les autres États membres et les groupes d'experts concernés visés à l'article 106 du règlement (UE) 2017/745 de toute décision d'autorisation de mise sur le marché ou de mise en service d'un dispositif, ou de fourniture d'une prestation, en

application du paragraphe 1 ou du paragraphe 1 *bis* du présent article, dès lors que cette autorisation est accordée pour une utilisation concernant plus d'un patient.

L'État membre rend publiques les informations sur ces autorisations.»,

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

«Lorsqu'une demande au titre du paragraphe 1 ou du paragraphe 1 *bis* a été soumise aux autorités compétentes de plus d'un État membre et est fondée sur l'avis d'un groupe d'experts visé à l'article 106 du règlement (UE) 2017/745, la Commission, dans des cas exceptionnels liés à la santé publique, à la sécurité des patients ou à 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 conformément au paragraphe 1 ou paragraphe 1 *bis* du présent article à tout le territoire de l'Union, ou accorder une autorisation visée au paragraphe 1 ou paragraphe 1 *bis* du présent article pour tout le territoire de l'Union. La Commission peut fixer les conditions dans lesquelles le dispositif peut être mis sur le marché ou mis en service, ou dans lesquelles la prestation diagnostique ou thérapeutique peut être fournie. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 107, paragraphe 3.»,

e) les paragraphes 4 et 5 suivants sont ajoutés:

«4. En cas d'urgence de santé publique au niveau de l'Union reconnue conformément à l'article 23 du règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil*****, la Commission peut, par voie d'actes d'exécution, de sa propre initiative après consultation du GCDM, autoriser la mise sur le marché ou la mise en service d'un dispositif conformément au paragraphe 3. L'autorisation cesse de s'appliquer au plus tard lorsqu'il est mis un terme à la reconnaissance de l'urgence de santé publique conformément à l'article 23, paragraphe 2, du règlement (UE) 2022/2371. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 107, paragraphe 3.

Pour des raisons d'urgence impérieuses dûment justifiées liées à la santé et à la sécurité des personnes, la Commission peut adopter des actes d'exécution immédiatement applicables en conformité avec la procédure visée à l'article 107, paragraphe 4.

5. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, établir des règles précisant davantage la procédure prévue au présent article. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 107, paragraphe 3.

***** Règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022 concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision nº 1082/2013/UE (JO L 314 du 6.12.2022, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).»;

36) les articles 54 *bis*, 54 *ter* et 54 *quater* suivants sont insérés:

«Article 54 bis

Dérogations à certaines exigences en cas de menace transfrontière grave pour la santé, de catastrophe ou de crise

1. Sur demande dûment justifiée d'un fabricant, dans l'intérêt de la santé publique, de la sécurité des patients ou de la santé des patients, une autorité compétente peut accorder, pour une durée limitée et par dérogation aux dispositions pertinentes des annexes II, III, IX, X et XI, une dérogation aux exigences relatives aux modifications apportées à la fabrication, à la conception ou à la destination d'un dispositif portant le marquage CE, dans l'une des circonstances suivantes:

   a) une menace transfrontière grave pour la santé au sens de l'article 3, point 1), du règlement (UE) 2022/2371;

   b) une catastrophe ou une crise au sens du règlement (UE) .../... du Parlement européen et du Conseil******.

2. Le fabricant veille à ce que les dispositifs fabriqués restent conformes aux exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I.

3. L'autorité compétente peut demander à l'organisme notifié qui a délivré un certificat pour le dispositif en question de l'assister dans l'évaluation de la demande visée au paragraphe 1.

4. Le cas échéant, le fabricant informe l'organisme notifié qui a délivré un certificat pour le dispositif en question de toute modification apportée à la fabrication, à la conception ou à la destination d'un dispositif portant le marquage CE conformément à l'autorisation visée au paragraphe 1.

5. Lorsqu'une demande au titre du paragraphe 1 a été soumise aux autorités compétentes de plus d'un État membre, la Commission, dans des cas exceptionnels liés à la santé publique, à la sécurité des patients ou à la santé des patients, peut, au moyen d'actes d'exécution, étendre pour une durée limitée la validité d'une dérogation accordée par un État membre conformément au paragraphe 1 à tout le territoire de l'Union, ou accorder une dérogation visée au paragraphe 1 pour tout le territoire de l'Union. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 107, paragraphe 3.

   Pour des raisons d'urgence impérieuses dûment justifiées liées à la santé et à la sécurité des personnes, la Commission peut adopter des actes d'exécution immédiatement applicables en conformité avec la procédure visée à l'article 107, paragraphe 4.

****** Règlement (UE) .../... du Parlement européen et du Conseil du ... relatif au ... (JO..., ELI).
JO: Veuillez insérer dans le texte le numéro du règlement figurant dans le document 2025/0223 (COD) [proposition de règlement relatif au mécanisme de protection civile de l'Union et au soutien de l'Union en matière de préparation et de réaction aux situations d'urgence sanitaire, et abrogeant la décision nº 1313/2013/UE (mécanisme de protection civile de l'Union)] et insérer le

numéro, la date, le titre et la référence JO dudit règlement dans la note de bas de page.

Article 54 ter

Bacs à sable réglementaires au niveau national

1. Les États membres peuvent, de leur propre initiative ou à la demande motivée d'un fabricant ou d'un fabricant potentiel, mettre en place un ou plusieurs bacs à sable réglementaires pour lesquels l'application de certaines exigences des chapitres V ou VI ou des annexes I, VIII IX, X, XI, XIII ou XIV ne serait pas appropriée. Les États membres désignent l'autorité compétente chargée de la surveillance du bac à sable réglementaire.

   Les États membres peuvent également mettre en place des bacs à sable réglementaires conjointement avec d'autres États membres.

2. Les activités menées dans un bac à sable réglementaire suivent un plan de bac à sable précis qui recense clairement les exigences du présent règlement visées au paragraphe 1 qui sont temporairement adaptées ou auxquelles il peut être temporairement dérogé dans le bac à sable réglementaire, justifie le fait que l'application de ces exigences n'est pas considérée comme appropriée et explique comment les risques potentiels liés à l'adaptation ou à la dérogation doivent être contrôlés et atténués. Le plan détermine également la durée raisonnable du bac à sable réglementaire nécessaire pour atteindre les objectifs, ainsi que les participants au bac à sable réglementaire et leurs rôles respectifs.

3. Un bac à sable réglementaire n'est mis en place que si les conditions suivantes sont remplies:

   a) le dispositif est censé répondre à des besoins médicaux non satisfaits ou produire un bénéfice clinique important pour les patients ou le système de santé par rapport à d'autres dispositifs existants similaires ou à l'état de l'art;

   b) l'application des exigences du présent règlement visées au paragraphe 1 entraverait ou retarderait considérablement le développement du dispositif et l'accès des professionnels de la santé ou des utilisateurs profanes à ce dispositif.

4. L'État membre peut demander à un groupe d'experts visé à l'article 106 du règlement (UE) 2017/745 de fournir des conseils scientifiques, techniques ou réglementaires sur la conception du projet de plan de bac à sable.

5. Les participants au bac à sable réglementaire informent, sans retard injustifié, l'autorité compétente responsable de la surveillance du bac à sable réglementaire de tout préjudice survenu en lien avec la mise en œuvre du bac à sable réglementaire. L'autorité compétente prend des mesures correctives immédiates et adéquates, y compris pour suspendre ou révoquer le bac à sable réglementaire, ou en restreindre le périmètre.

6. Les fabricants et les fabricants potentiels participant à un bac à sable réglementaire demeurent responsables, en vertu du droit de l'Union et du droit national applicable, de tout préjudice infligé à des tiers en raison des activités menées dans ce bac à sable réglementaire.

7. L'État membre informe la Commission et le GCDM de la mise en place d'un bac à sable réglementaire et les tient informés de sa mise en œuvre et de ses résultats.

Article 54 quater

Bacs à sable réglementaires de l'Union

1. La Commission peut, de sa propre initiative ou à la demande motivée d'un État membre, mettre en place, au moyen d'actes d'exécution pour une durée limitée et conformément à un plan précis, des bacs à sable réglementaires de l'Union, qui permettent de déterminer si les exigences existantes réglementent de manière appropriée un type de dispositif donné présentant des caractéristiques particulières ou des technologies émergentes, lorsqu'il existe un risque que les exigences existantes:

   a) entravent ou retardent considérablement le développement de ces dispositifs et l'accès des professionnels de la santé ou des patients à ces dispositifs; ou

   b) ne protègent pas de manière adéquate la santé et la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes ou d'autres aspects de la santé publique.

   Les bacs à sable réglementaires de l'Union ne permettent pas la mise sur le marché ou la mise en service de dispositifs qui ne sont pas conformes au présent règlement.

2. La Commission demande à un groupe d'experts visé à l'article 106 du règlement (UE) 2017/745 de fournir des conseils scientifiques, techniques ou réglementaires sur la conception d'un bac à sable réglementaire de l'Union.

3. La Commission informe le GCDM de la mise en place d'un bac à sable réglementaire et le tient informé de ses résultats.

4. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, préciser les principes communs ou les modalités de la mise en place, du fonctionnement et de la surveillance des bacs à sable réglementaires en vertu de l'article 54 *ter* ou des bacs à sable réglementaires de l'Union en vertu du présent article. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 107, paragraphe 3.

5. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 108 pour modifier le présent article ou l'article 54 *ter* afin de les adapter aux progrès scientifiques, techniques ou réglementaires et de tenir compte des avancées dans le domaine des bacs à sable réglementaires, y compris les domaines autres que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.»;

37) à l'article 55, le paragraphe 1 *bis* suivant est inséré:

«1 *bis*. L'autorité compétente de l'État membre qui a délivré le certificat de libre vente conformément au paragraphe 1 le rend public dans Eudamed.»;

38) l'article 56 est modifié comme suit:

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

«1. Les fabricants planifient, réalisent et documentent une évaluation des performances conformément au présent article et à l'annexe XIII, partie A, afin de confirmer la sécurité et les performances du dispositif, en particulier les caractéristiques de performances visées à l'annexe I, chapitre I et section 9, dans des conditions normales d'utilisation conformément à la destination du dispositif, et évaluent le caractère acceptable du rapport bénéfice/risque visé à l'annexe I, sections 1 et 8.

L'évaluation des performances est effectuée selon une procédure définie et méthodologiquement fondée visant à démontrer ce qui suit, conformément au présent article et à l'annexe XIII, partie A:

a) la validité scientifique;

b) les performances analytiques;

c) les performances cliniques.

Les données et conclusions issues de l'évaluation de ces éléments constituent une preuve clinique suffisante pour le dispositif.

Le fabricant précise et justifie le niveau de preuve clinique nécessaire pour confirmer la sécurité et les performances du dispositif. Ce niveau de preuve clinique est approprié, eu égard aux caractéristiques du dispositif et à sa destination.

L'évaluation des performances, ses résultats et la preuve clinique qui en découle sont documentés dans le rapport sur l'évaluation des performances visé à l'annexe XIII, section 1.3, qui fait partie de la documentation technique relative au dispositif concerné visée à l'annexe II.»,

b) les paragraphes 2 à 5 sont supprimés,

c) le paragraphe 6 est remplacé par le texte suivant:

«6. L'évaluation des performances, la documentation y afférente et, le cas échéant et si nécessaire, le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances visé à l'article 29 sont mis à jour tout au long du cycle de vie du dispositif concerné à l'aide des données et éléments obtenus par le fabricant à la suite de l'application de son plan de SPAC conformément à l'annexe XIII, partie B, et de son plan de surveillance après commercialisation visé à l'article 79, chaque fois que ces données et éléments fournissent des informations pertinentes pour la confirmation des caractéristiques de sécurité et des performances du dispositif.»,

d) le paragraphe 8 suivant est ajouté:

«8. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 108 pour modifier l'annexe XIII eu égard aux progrès techniques et scientifiques et aux avancées intervenues sur le plan international, en tenant dûment compte de la protection de la santé et de la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes et d'autres aspects de la santé publique.»;

39) l'article 56 *bis* suivant est inséré:

«*Article 56* bis

Avis des groupes d'experts

Pour les dispositifs de classe C et de classe D, un fabricant peut, avant d'effectuer son étude des performances ou son évaluation des performances cliniques, consulter un groupe d'experts visé à l'article 106 du règlement (UE) 2017/745, dans le but d'examiner la stratégie prévue par le fabricant pour démontrer les performances cliniques ou les propositions d'études des performances cliniques. Le fabricant et l'organisme notifié appelé à intervenir dans toute future procédure d'évaluation de la conformité tiennent dûment compte, dans le rapport sur l'évaluation des performances et dans le rapport d'évaluation sur l'évaluation des performances, des conseils du groupe d'experts et, s'ils ne suivent pas ces conseils, ils en justifient dûment les raisons.»;

40) l'article 58 est modifié comme suit:

a) au paragraphe 1, le point a) est supprimé,

b) au paragraphe 1, le point c) est remplacé par le texte suivant:

«c) dont la réalisation suppose des procédures invasives supplémentaires, y compris des procédures à haut risque pour le prélèvement d'échantillons, ou d'autres risques pour les participants à l'étude,»,

c) le paragraphe 2 est supprimé,

d) le paragraphe 5, point a), est remplacé par le texte suivant:

«a) l'étude des performances fait l'objet d'une autorisation délivrée par le ou les États membres dans lesquels les échantillons destinés à l'étude des performances doivent être prélevés, conformément au présent règlement, sauf dispositions contraires;»;

41) à l'article 64, paragraphe 1, le point b) est remplacé par le texte suivant:

«b) des raisons scientifiques donnent à penser que la participation à l'étude des performances sera à même de produire:

i) un bénéfice direct pertinent sur le plan clinique pour le participant, entraînant une amélioration mesurable sur le plan médical, susceptible d'alléger les souffrances ou d'améliorer la santé du participant ou le diagnostic de son affection; ou

ii) un bénéfice pour la population représentée par le participant, à condition que l'étude des performances ne comporte qu'un risque minimal pour le participant et impose une contrainte minimale à ce dernier par rapport au traitement standard de l'affection dont il est atteint;»;

42) l'article 66 est modifié comme suit:

a) au paragraphe 1, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Le promoteur d'une étude des performances visée à l'article 58, paragraphes 1 et 2, introduit et soumet auprès de l'État membre ou des États membres dans lesquels les échantillons destinés à l'étude des performances doivent être prélevés (ci-après dénommé «État membre concerné» aux fins du présent article et de l'article 71) une demande accompagnée de la documentation visée à l'annexe XIII, sections 2 et 3, et à l'annexe XIV.»,

b) le paragraphe 7 est remplacé par le texte suivant:

«7. Le promoteur peut commencer l'étude des performances dès que l'État membre concerné a notifié son autorisation au promoteur et pour autant qu'un comité d'éthique dans l'État membre concerné n'ait pas émis à l'égard de l'étude des performances un avis défavorable valable pour l'ensemble de cet État membre conformément à son droit national. L'État membre notifie l'autorisation au promoteur dans un délai de quarante-cinq jours suivant la date de validation de la demande visée au paragraphe 5. L'État membre peut prolonger ce délai de vingt jours supplémentaires aux fins de la consultation d'experts.»;

43) à l'article 67, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Les États membres veillent à ce que l'évaluation soit menée conjointement par un nombre approprié de personnes possédant collectivement les qualifications et l'expérience nécessaires.»;

44) à l'article 68, le paragraphe 7 suivant est ajouté:

«7. Le traitement de données à caractère personnel dans le cadre d'une étude des performances, y compris l'utilisation secondaire de données à caractère personnel initialement collectées pour d'autres études, est réputé être effectué à des fins de recherche scientifique au sens de l'article 9, paragraphe 2, point j), du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil*******.

******* Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données (JO L 119 du 4.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).»;

45) à l'article 70, paragraphe 1, les deuxième et troisième phrases sont remplacées par le texte suivant:

«Le promoteur y joint la documentation visée à l'annexe XIII, partie A, section 2, et à l'annexe XIV, chapitre I, sections 1, 3 et 4. L'article 58, paragraphe 5, points b) à l) et p), l'article 71, paragraphe 1, les articles 72 et 73, l'article 76, paragraphes 5 et 6, et les dispositions pertinentes des annexes XIII et XIV s'appliquent aux études SPAC qui nécessitent des procédures supplémentaires invasives ou lourdes.»;

46) à l'article 71, les paragraphes 1 et 2, ainsi que le paragraphe 3, partie introductive et point a), sont remplacés par le texte suivant:

«1. Lorsqu'un promoteur a l'intention d'apporter à une étude des performances des modifications susceptibles d'avoir une incidence substantielle sur la sécurité, la santé ou les droits des participants, ou sur la robustesse ou la fiabilité des données issues de l'étude, il informe, via le système électronique visé à l'article 69, le ou les États membres concernés des raisons et de la nature de ces modifications. Le promoteur y joint une version actualisée de la documentation pertinente visée à l'annexe XIV. Les modifications apportées dans cette documentation sont clairement visibles.

2. Lorsque l'étude des performances a fait l'objet d'une autorisation conformément à l'article 58, paragraphe 5, point a), l'État membre évalue toute modification substantielle apportée à l'étude des performances conformément à la procédure prévue à l'article 67.

3. Le promoteur peut appliquer les modifications visées au paragraphe 1 si l'État membre concerné lui a notifié son autorisation ou, en l'absence d'autorisation, au plus tôt trente-huit jours après la notification visée au paragraphe 1, sauf si:

a) l'État membre concerné a informé le promoteur de son refus sur la base des motifs visés à l'article 67, paragraphe 4, ou pour des raisons liées à la santé publique, à la sécurité ou la santé des participants et des utilisateurs, ou à l'ordre public; ou»;

47) à l'article 73, paragraphe 1, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«Lorsque le promoteur interrompt temporairement une étude des performances ou met fin à une étude des performances de manière anticipée, il en informe, dans un délai de quinze jours suivant l'interruption temporaire ou l'arrêt anticipé, via le système électronique visé à l'article 69, l'État membre dans lequel cette étude des performances a été temporairement interrompue ou arrêtée de manière anticipée, en fournissant une justification.»;

48) l'article 74 est modifié comme suit:

a) au paragraphe 4, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Tous les États membres concernés tiennent compte du rapport définitif d'évaluation pour statuer sur la demande du promoteur conformément au paragraphe 11.»,

b) au paragraphe 5, les première et deuxième phrases sont remplacées par le texte suivant:

«Chacun des États membres concernés peut demander, à une seule reprise, des informations complémentaires au promoteur. Le promoteur communique les informations complémentaires demandées dans un délai de douze jours à compter de la réception de la demande.»,

c) au paragraphe 6, les termes «cinquante jours» sont remplacés par les termes «vingt jours»,

d) le paragraphe 15 suivant est ajouté:

«15. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 108 afin de modifier le présent article à la lumière de l'expérience acquise dans l'application pratique de la procédure d'évaluation coordonnée, notamment en ce qui concerne les délais et l'autorisation des études des performances faisant l'objet d'une évaluation coordonnée.»;

49) l'article 75 est supprimé;

50) l'article 75 *bis* suivant est inséré:

«Article 75 bis

Études des performances dans des études combinées

Les études des performances qui font partie d'études combinées et qui sont soumises à autorisation conformément à l'article 58 peuvent être réalisées conformément à l'article 14 *quater* du règlement (UE) nº 536/2014.

Si le promoteur choisit d'appliquer l'article 14 *quater* du règlement (UE) nº 536/2014, les exigences qui y sont énoncées et celles qui figurent dans tout acte d'exécution et acte délégué adopté conformément audit article s'appliquent en lieu et place des exigences correspondantes énoncées dans le présent règlement.»;

51) à l'article 78, paragraphe 4, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«Si, dans le cadre de la surveillance après commercialisation, il apparaît que des mesures préventives ou correctives ou les deux sont nécessaires, le fabricant applique les mesures appropriées. Les autorités compétentes concernées peuvent demander au fabricant de les informer lorsque de telles mesures sont prises pour réduire un risque susceptible de compromettre la sécurité ou les performances du dispositif.»;

52) à l'article 79, la deuxième phrase est supprimée;

53) l'article 81 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est modifié comme suit:

i) au premier alinéa, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«Les fabricants de dispositifs de classe C et de classe D établissent, pour chaque dispositif ou, le cas échéant, pour chaque catégorie ou groupe de dispositifs, un rapport périodique actualisé de sécurité (PSUR) faisant la synthèse des résultats et des conclusions de l'analyse des données de surveillance après commercialisation qui ont été collectées dans le cadre du plan de surveillance après commercialisation visé à l'article 79, décrivant toute mesure préventive et corrective prise, y compris sa justification.»,

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

«Les fabricants de dispositifs de classe C et de classe D mettent à jour le PSUR au cours de la première année suivant la délivrance du certificat et tous les deux ans par la suite ou en cas de modification significative de la détermination du rapport bénéfice/risque ou du caractère acceptable des résultats erronés. Ce PSUR fait partie de la documentation technique prévue à l'annexe III.»,

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

«2. Pour les dispositifs de classe D, l'organisme notifié examine le PSUR au cours de l'évaluation de surveillance. Le fabricant et l'organisme notifié mettent le PSUR et l'évaluation réalisée par l'organisme notifié à la disposition des autorités compétentes via le système électronique visé à l'article 87.»;

54) l'article 82 est modifié comme suit:

a) au paragraphe 1, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Les rapports visés au premier alinéa sont soumis sans retard injustifié via le système électronique visé à l'article 87.»,

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

«3. Les fabricants notifient tout incident grave visé au paragraphe 1, premier alinéa, point a), immédiatement après avoir établi qu'il existe un lien de causalité avéré ou raisonnablement envisageable entre cet incident et leur dispositif, et au plus tard trente jours après qu'ils ont eu connaissance de l'incident.»;

55) l'article 82 *bis* suivant est inséré:

«Article 82 bis

Notification des vulnérabilités activement exploitées et des incidents graves liés aux dispositifs

1. Sans préjudice des obligations en matière de notification des incidents graves et des mesures correctives de sécurité prévues à l'article 82, le fabricant d'un dispositif notifie aux centres de réponse aux incidents de sécurité informatique (CSIRT), désignés comme coordinateurs des États membres dans lesquels un dispositif a été mis à disposition, et à l'Agence de l'Union européenne pour la cybersécurité (ENISA), les cas suivants:

   a) toute vulnérabilité activement exploitée au sens de l'article 3, point 42), du règlement (UE) 2024/2847 du Parlement européen et du Conseil******** contenue dans le dispositif;

   b) tout incident grave visé à l'article 14, paragraphe 5, du règlement (UE) 2024/2847 ayant une incidence sur la sécurité du dispositif.

2. Le fabricant soumet le rapport visé au paragraphe 1 via le système électronique visé à l'article 87 au plus tard trente jours après avoir pris connaissance de la vulnérabilité activement exploitée ou de l'incident grave.

3. Le rapport visé au paragraphe 1, ainsi que tout rapport présenté par un fabricant conformément à l'article 82 dont l'objet peut également être considéré comme une vulnérabilité activement exploitée ou un incident grave, sont mis simultanément à la disposition des CSIRT désignés comme coordinateurs des États membres dans lesquels le dispositif a été mis à disposition et de l'ENISA.

4. Aux fins du présent article, les CSIRT désignés comme coordinateurs et l'ENISA ont accès à Eudamed.

******** Règlement (UE) 2024/2847 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2024 concernant des exigences de cybersécurité horizontales pour les produits comportant des éléments numériques et modifiant les règlements (UE) nº 168/2013 et (UE) 2019/1020 et la directive (UE) 2020/1828 (règlement sur la cyberrésilience) (JO L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).»;

56) à l'article 83, paragraphe 1, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Les fabricants notifient, via le système électronique visé à l'article 87, toute progression statistiquement significative de la fréquence ou de la sévérité des incidents qui ne sont pas des incidents graves, qui pourrait avoir une incidence significative sur le rapport bénéfice/risque visé à l'annexe I, sections 1 et 8, ou toute progression significative des résultats erronés attendus établie par comparaison avec

les performances alléguées du dispositif conformément à l'annexe I, section 9.1, points a) et b), et comme indiqué dans la documentation technique et les informations relatives au produit.»;

57) l'article 84 est modifié comme suit:

a) au paragraphe 1, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Au cours des investigations visées au premier alinéa, le fabricant coopère avec les autorités compétentes; ce faisant, il n'entreprend aucune investigation qui soit susceptible de modifier le dispositif ou un échantillon du lot concerné au point de compromettre toute évaluation ultérieure des causes de l'incident, sans en informer au préalable les autorités compétentes.»,

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

«2. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour que toute information concernant un incident grave survenu sur leur territoire ou une mesure corrective de sécurité mise en œuvre ou devant être mise en œuvre sur leur territoire, et qui leur a été notifiée conformément à l'article 82, fasse l'objet d'une évaluation centralisée au niveau national par leur autorité compétente, si possible en collaboration avec le fabricant.»,

c) le paragraphe 3 *bis* suivant est inséré:

«3 *bis*. L'autorité compétente peut demander à l'organisme notifié qui a délivré un certificat conformément à l'article 51 pour le dispositif en question de l'aider à évaluer une mesure corrective liée à un incident grave ou une mesure corrective de sécurité.»,

d) les paragraphes 6 et 7 sont remplacés par le texte suivant:

«6. Dans le cas d'un diagnostic compagnon et lorsque le fabricant confirme que l'incident grave ou la mesure corrective de sécurité est susceptible de compromettre l'utilisation sûre et efficace du médicament donné, l'autorité compétente qui réalise l'évaluation ou l'autorité compétente coordonnatrice visée au paragraphe 9 informe l'autorité nationale compétente ou l'EMA, suivant celle des deux qui a été consultée par l'organisme notifié conformément aux procédures visées à l'annexe IX, section 5.2, et à l'annexe X, section 3, point k).

7. Si, au terme de l'évaluation effectuée conformément au paragraphe 3, l'autorité compétente qui réalise l'évaluation constate que des mesures correctives supplémentaires sont requises de la part du fabricant pour réduire au minimum le risque de réapparition de l'incident grave, elle informe sans tarder les autres autorités compétentes, via le système électronique visé à l'article 87, de la mesure corrective prise ou envisagée par le fabricant ou imposée à ce dernier pour réduire au minimum le risque de réapparition de l'incident grave, et leur communique des informations relatives aux incidents graves sous-jacents et aux résultats de l'évaluation qu'elle a réalisée.»,

e) au paragraphe 9, la phrase introductive est remplacée par le texte suivant:

«Les autorités compétentes participent activement à une procédure visant à coordonner leurs évaluations visées au paragraphe 3 chaque fois qu'une telle coordination est nécessaire pour assurer un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité des patients, des utilisateurs et d'autres personnes ou la protection de la santé publique dans l'Union, et en particulier dans les cas suivants:»;

58) l'article 86 est modifié comme suit:

a) au premier alinéa, la référence à «des articles 80 à 85 et de l'article 87» est remplacée par «des articles 79 à 85 et de l'article 87»,

b) au premier alinéa, le point b) est remplacé par le texte suivant:

«b) la notification des incidents graves et des mesures correctives de sécurité et les avis de sécurité, ainsi que la fourniture par les fabricants du plan de surveillance après commercialisation, des rapports de synthèse périodiques, des rapports sur la surveillance après commercialisation, des PSUR et des rapports de tendances, visés respectivement aux articles 79, 80, 81, 82, 83 et 84, et leur contenu;»;

59) à l'article 87, paragraphe 2, deuxième phrase, la référence à «l'article 49» est remplacée par une référence à «l'article 51»;

60) l'article 88 est modifié comme suit:

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

«1. «Les autorités compétentes contrôlent de manière appropriée les caractéristiques et les performances des dispositifs en matière de conformité ainsi que le respect, par les opérateurs économiques, des obligations qui leur incombent énoncées dans le présent règlement, notamment, le cas échéant, par l'examen de la documentation et par des contrôles physiques ou en laboratoire sur la base d'échantillons adéquats. Les autorités compétentes tiennent notamment compte des principes établis en matière d'évaluation et de gestion des risques, des données issues de la vigilance et des réclamations.»,

b) le paragraphe 1 *bis* suivant est inséré:

«1 *bis*. Les États membres veillent à ce que leurs autorités nationales compétentes disposent de ressources techniques, financières et humaines adéquates et suffisantes, ainsi que d'infrastructures pour mener à bien efficacement les tâches qui leur sont confiées en vertu du présent règlement.»,

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

«2. Les autorités compétentes élaborent des programmes annuels pour les activités de surveillance, compte tenu du programme européen de surveillance du marché, qui est mis au point et géré par le GCDM, et des circonstances locales.»,

d) le paragraphe 12 suivant est ajouté:

«12. En ce qui concerne les dispositifs qui sont des systèmes d'IA à haut risque visés à l'article 6, paragraphe 1, du règlement (UE) 2024/1689, les autorités compétentes coopèrent avec les autorités de surveillance du

marché de leur État membre désignées conformément à l'article 70 du règlement (UE) 2024/1689.»;

61) l'article 89 est remplacé par le texte suivant:

«Article 89

Évaluation des dispositifs dont on suspecte qu'ils présentent un risque inacceptable ou une autre non-conformité

Les autorités compétentes d'un État membre réalisent, seules ou en concertation avec les autorités compétentes d'autres États membres, une évaluation d'un dispositif ou d'un opérateur économique portant sur les exigences applicables du présent règlement relatives au risque présenté par le dispositif ou à toute autre non-conformité du dispositif ou de l'opérateur économique, lorsqu'elles ont des raisons de croire, sur la base des données issues de la vigilance ou des activités de surveillance du marché ou d'autres informations:

a) qu'un dispositif peut présenter 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; ou

b) qu'un dispositif ou un opérateur économique ne respecte pas, de toute autre façon, les exigences du présent règlement.

Les opérateurs économiques concernés et, le cas échéant et sur demande, l'organisme notifié qui a délivré un certificat pour le dispositif en question coopèrent avec les autorités compétentes.»;

62) l'article 90 est modifié comme suit:

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

«3. Les opérateurs économiques visés au paragraphe 1 font sans tarder en sorte que toutes les mesures correctives appropriées soient prises dans le délai visé audit paragraphe dans l'ensemble de l'Union pour tous les dispositifs en cause qu'ils ont mis à disposition sur le marché.»,

b) le paragraphe 7 est modifié comme suit:

i) la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«Lorsque, dans un délai de deux mois à compter de la réception de la notification visée au paragraphe 4, aucune objection n'a été soulevée par un État membre ou par la Commission à l'encontre des mesures prises par un État membre, ces mesures sont considérées comme justifiées.»,

ii) l'alinéa suivant est ajouté:

«Le paragraphe 4 ne s'applique pas aux mesures adoptées par les États membres.»;

63) l'article 91 est modifié comme suit:

a) au paragraphe 1, la troisième phrase est supprimée,

b) au paragraphe 2, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Lorsque la Commission considère que la mesure nationale est justifiée en application du paragraphe 1 du présent article, l'article 90, paragraphe 7,

deuxième phrase, s'applique. Si la Commission estime que la mesure nationale n'est pas justifiée, l'État membre concerné, ainsi que tout État membre qui a pris des mesures restrictives ou des mesures d'interdiction correspondantes, retire la mesure.»;

64) l'article 92 est modifié comme suit:

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

«1. Lorsque, à l'issue d'une évaluation réalisée conformément à l'article 89, les autorités compétentes d'un État membre concluent qu'un dispositif ou un opérateur économique ne respecte pas les exigences du présent règlement mais ne présente pas 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, elles exigent de l'opérateur économique concerné qu'il mette un terme à la non-conformité en cause dans un délai raisonnable clairement défini qui est communiqué à l'opérateur économique et qui est proportionné à la non-conformité.»,

b) au paragraphe 2, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«Lorsque l'opérateur économique ne met pas un terme à la non-conformité dans le délai visé au paragraphe 1, l'État membre concerné prend sans tarder toutes les mesures appropriées pour restreindre ou interdire la mise à disposition du produit sur le marché, ou pour que celui-ci soit rappelé ou retiré du marché national.»,

c) le paragraphe 2 *bis* suivant est inséré:

«2 *bis*. L'opérateur économique prend des mesures correctives appropriées conformément au paragraphe 1 ou au paragraphe 2 dans l'ensemble de l'Union pour tous les dispositifs en cause qu'il a mis à disposition sur le marché, à moins qu'une autorité compétente ne prenne d'autres mesures appropriées.»;

65) à l'article 93, paragraphe 3, la quatrième phrase est supprimée;

66) le titre du chapitre VIII est remplacé par le texte suivant:

«***COOPÉRATION ENTRE LES ÉTATS MEMBRES ET LABORATOIRES DE RÉFÉRENCE DE L'UE***»;

67) à l'article 96, les première et deuxième phrases sont remplacées par le texte suivant:

«Les États membres désignent la ou les autorités compétentes chargées de la mise en œuvre et de l'application pratique du présent règlement. Ils veillent à ce que celles-ci disposent des pouvoirs, des ressources, de l'équipement et des connaissances nécessaires suffisants pour accomplir efficacement et correctement les tâches qui leur incombent en vertu du présent règlement.»;

68) à l'article 97, le paragraphe 2 est supprimé;

69) les articles 98 et 99 sont supprimés;

70) l'article 100 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 2 est modifié comme suit:

i) le point a) est remplacé par le texte suivant:

«a) vérifier les performances alléguées par le fabricant et la conformité de dispositifs de classe D avec les spécifications communes applicables, le cas échéant, ou avec d'autres solutions retenues par le fabricant pour garantir un niveau de sécurité et de performances au moins équivalent, conformément à l'annexe IX, section 4.9, et à l'annexe X, section 3, point j);»,

ii) le point d) est remplacé par le texte suivant:

«d) fournir des conseils scientifiques sur l'état de l'art pour des dispositifs donnés ou une catégorie ou un groupe de dispositifs, lorsqu'ils sont invités à le faire, sur la base de résultats d'essais comparatifs ou d'autres études;»,

iii) les points e) et j) sont supprimés,

iv) l'alinéa suivant est ajouté:

«La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 108 afin de modifier le premier alinéa en ajoutant, adaptant ou supprimant des tâches de la liste des tâches des laboratoires de référence de l'UE.»,

b) le paragraphe 3 est supprimé,

c) au paragraphe 4, le point b) est remplacé par le texte suivant:

«b) ils ont à leur disposition les équipements et les matériaux de référence nécessaires pour exécuter les tâches qui leur incombent;»,

d) au paragraphe 5, le point j) est supprimé,

e) le paragraphe 7 est remplacé par le texte suivant:

«7. Lorsqu'un organisme notifié ou un État membre demande à un laboratoire de référence de l'UE de lui apporter une assistance scientifique ou technique ou d'émettre un avis scientifique, une redevance peut être exigée pour couvrir tout ou partie des frais engagés par le laboratoire en question pour l'exécution de ses tâches suivant des modalités et des conditions prédéterminées et transparentes.»;

71) l'article 101 est supprimé;

72) l'article 103 est modifié comme suit:

a) au paragraphe 1, la référence à «la directive 95/46/CE» est remplacée par «le règlement (UE) 2016/679»,

b) au paragraphe 2, la référence au «règlement (CE) nº 45/2001» est remplacée par une référence au «règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil*********.

********* Règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2018 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces données, et abrogeant le

règlement (CE) nº 45/2001 et la décision nº 1247/2002/CE (JO L 295 du 21.11.2018, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).»;

73) l'article 103 *bis* suivant est inséré:

«*Article 103* bis

Communication d'informations ou de documents

La communication d'informations ou de documents conformément au présent règlement se fait par voie électronique. »;

74) l'article 104 est modifié comme suit:

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

«1. Le présent règlement ne préjuge pas de la possibilité pour les États membres et la Commission de prélever une redevance pour les activités prévues par le présent règlement, à condition que le montant de celle-ci soit fixé de manière transparente et conformément au principe de couverture des coûts.»,

b) au paragraphe 2, deuxième phrase, les termes «sur demande» sont supprimés;

75) l'article 105 est supprimé;

76) à l'article 108, paragraphe 6, première et deuxième phrases, les termes «trois mois» sont remplacés par les termes «deux mois»;

77) l'article 109 est supprimé;

78) à l'article 110, les paragraphes 12 et 13 suivants sont ajoutés:

«12. Par dérogation à l'article 5 et aux paragraphes 3 à 3 *sexies* du présent article, un dispositif visé au paragraphe 3 *bis* ou 3 *ter* du présent article qui répond aux critères d'un dispositif orphelin visés à l'article 48 *bis*, paragraphe 3, peut être mis sur le marché ou mis en service après les dates visées aux paragraphes 3 *bis* et 3 *ter* si les conditions suivantes sont remplies:

a) un groupe d'experts visé à l'article 106 du règlement (UE) 2017/745 a émis un avis confirmant que les critères applicables à un dispositif orphelin visés à l'article 48 *bis*, paragraphe 3, sont remplis;

b) il n'y a pas de modification significative de la conception et de la destination du dispositif;

c) le dispositif ne présente 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.

Les exigences du présent règlement, à l'exception des chapitres IV, V et VI, s'appliquent au dispositif visé au premier alinéa. Par dérogation à l'article 81, paragraphe 1, les fabricants de dispositifs de classe C et de classe D mis sur le marché ou mis en service conformément au présent paragraphe mettent à jour le PSUR au moins une fois par an. Une fois par an, le fabricant soumet le PSUR et, le cas échéant, une mise à jour du résumé des caractéristiques de sécurité et des performances à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel il est établi.

L'autorité compétente de l'État membre peut exiger du fabricant qu'il réalise certaines activités de surveillance après commercialisation ou de SPAC dans un délai déterminé afin de produire des données supplémentaires permettant de confirmer la sécurité et les performances du dispositif et d'évaluer le caractère acceptable du rapport bénéfice/risque.

Les dispositifs mis sur le marché ou mis en service conformément au présent paragraphe, dont le certificat n'est pas valable en vertu du paragraphe 2, ne portent pas le marquage CE. Dans sa déclaration de conformité UE, le fabricant fait référence au fait que le dispositif est un dispositif orphelin mis sur le marché ou mis en service conformément au présent paragraphe.

Le fabricant informe les utilisateurs auxquels le dispositif est destiné du fait qu'il s'agit d'un dispositif orphelin mis sur le marché ou mis en service conformément au présent paragraphe, le cas échéant, dans le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances et dans la notice d'utilisation ou tout autre document qui l'accompagne.

Au moins tous les dix ans, le fabricant demande l'avis d'un groupe d'experts visé à l'article 106 du règlement (UE) 2017/745 confirmant que les critères applicables à un dispositif orphelin visés à l'article 48 *bis*, paragraphe 3, du présent règlement sont remplis.

13. En ce qui concerne les dispositifs pour lesquels une procédure d'évaluation de la conformité est en cours au ... [*OP: veuillez insérer la date correspondant à six mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement*] ou pour lesquels un certificat est délivré par un organisme notifié avant cette date, le fabricant et l'organisme notifié peuvent convenir de continuer à appliquer les dispositions du présent règlement sous la forme applicable avant le ... [*OP: veuillez insérer la date correspondant à six mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement*] jusqu'à l'achèvement de la procédure d'évaluation de la conformité ou jusqu'au renouvellement du certificat.»;

79) l'article 111 est modifié comme suit:

a) à la première phrase, la date du «27 mai 2027» est remplacée par la date du «... [OP: veuillez insérer la date correspondant à cinq ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement]»,

b) la deuxième phrase est supprimée;

80) à l'article 113, paragraphe 3, point f), l'alinéa suivant est ajouté:

«Après la date d'application des dispositions visées au premier alinéa du présent point, lorsque les États membres gèrent des bases de données nationales, les informations disponibles dans Eudamed qui présentent un intérêt pour ces bases de données nationales sont extraites d'Eudamed.»;

81) les annexes I, II, III, VI, VII, IX, X, XI, XII, XIII, et XIV du règlement (UE) 2017/746 sont modifiées conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 3

Modifications du règlement (UE) 2022/123

L'article 30 du règlement (UE) 2022/123 est modifié comme suit:

1) le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«L'Agence assure le secrétariat des groupes d'experts désignés conformément à l'article 106, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/745 (ci-après dénommés "groupes d'experts") et fournit le soutien nécessaire pour faire en sorte que ces groupes d'experts puissent s'acquitter efficacement des tâches énoncées dans ledit règlement et dans le règlement (UE) 2017/746.»;

2) le deuxième alinéa est modifié comme suit:

a) la partie introductive est remplacée par le texte suivant: «En particulier, l'Agence:»,

b) le point a) est remplacé par le texte suivant:

«a) sélectionne et nomme les experts conformément à l'article 106, paragraphes 2 et 5, du règlement (UE) 2017/745 et apporte un soutien administratif et technique aux groupes d'experts pour la fourniture d'avis et de conseils;»,

c) les points c), d) et e) sont remplacés par le texte suivant:

«c) veille à ce que les travaux des groupes d'experts soient effectués de manière indépendante conformément à l'article 106, paragraphe 3, et à l'article 107 du règlement (UE) 2017/745. À cette fin, l'Agence met en place des systèmes et des procédures visant à prévenir et gérer efficacement les conflits d'intérêts potentiels;

d) maintient et actualise régulièrement une page internet pour les groupes d'experts et met à la disposition du public, sur ladite page internet, toutes les informations nécessaires non encore rendues publiques dans Eudamed;

e) publie les avis des groupes d'experts conformément au règlement (UE) 2017/745 ou au règlement (UE) 2017/746, tout en veillant à la confidentialité conformément à l'article 109 du règlement (UE) 2017/745 ou à l'article 102 du règlement (UE) 2017/746;»,

d) au point f), la référence à «l'article 106, paragraphe 14» est remplacée par une référence à «l'article 106, paragraphe 10»,

e) le point i) suivant est ajouté:

«i) soumet à la Commission une recommandation motivée concernant les redevances à payer par les fabricants ou les organismes notifiés pour les avis ou conseils fournis par les groupes d'experts, conformément à l'article 106, paragraphes 9 et 10, du règlement (UE) 2017/745.».

Article 4

Modifications du règlement (UE) 2024/1689

L'annexe I du règlement (UE) 2024/1689 est modifiée comme suit:

1) dans la section A, les points 11 et 12 sont supprimés;

2) dans la section B, les points suivants sont ajoutés:

«21. 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 du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1);

22. 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).».

Article 5

Entrée en vigueur et application

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

2. Il est applicable à partir du ... [OP: veuillez insérer la date correspondant à six mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement].

3. Par dérogation au paragraphe 2:

   a) l'article 1er, points 47) et 95), l'article 2, points 33), 40) et 78), l'article 3 et l'article 4 sont applicables à partir du ... [OP: veuillez insérer la date correspondant à la date d'entrée en vigueur du présent règlement];

   b) l'article 1er, points 27) à 40), et l'article 2, points 24), 25) et 26), sont applicables à partir du … [OP: veuillez insérer la date correspondant à douze mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement];

   c) l'article 1er, point 69), et l'article 2, point 55), sont applicables à partir du … [OP: veuillez insérer la date correspondant à trois ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement];

   d) l'article 1er, point 15), est applicable à partir du ... [OP: veuillez insérer la date correspondant à cinq ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement].

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

Fait à Strasbourg, le

Par le Parlement européen	*Par le Conseil*
La présidente	*Le président/La présidente*

FICHE FINANCIÈRE ET NUMÉRIQUE LÉGISLATIVE

1. CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE 3
1.1. Dénomination de la proposition/de l'initiative 3
1.2. Domaine(s) politique(s) concerné(s) 3
1.3. Objectif(s) 3
1.3.1. Objectif général / objectifs généraux 3
1.3.2. Objectif(s) spécifique(s) 3
1.3.3. Résultat(s) et incidence(s) attendus 3
1.3.4. Indicateurs de performance 3
1.4. La proposition/l'initiative porte sur: 4
1.5. Justification(s) de la proposition/de l'initiative 4
1.5.1. Besoin(s) à satisfaire à court ou à long terme, assorti(s) d'un calendrier détaillé pour la mise en œuvre de l'initiative 4
1.5.2. Valeur ajoutée de l'intervention de l'UE (celle-ci peut résulter de différents facteurs, par exemple gains de coordination, sécurité juridique, efficacité accrue, complémentarités, etc.). Aux fins de la présente section, on entend par «valeur ajoutée de l'intervention de l'UE» la valeur découlant de l'intervention de l'UE qui vient s'ajouter à la valeur qui, sans cela, aurait été générée par la seule action des États membres. 4
1.5.3. Leçons tirées d'expériences similaires 4
1.5.4. Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel et synergies éventuelles avec d'autres instruments appropriés 5
1.5.5. Évaluation des différentes possibilités de financement disponibles, y compris des possibilités de redéploiement 5
1.6. Durée de la proposition/de l'initiative et de son incidence financière 6
1.7. Mode(s) d'exécution budgétaire prévu(s) 6
2. MESURES DE GESTION 8
2.1. Dispositions en matière de suivi et de compte rendu 8
2.2. Système(s) de gestion et de contrôle 8
2.2.1. Justification du (des) mode(s) d'exécution budgétaire, du (des) mécanisme(s) de mise en œuvre du financement, des modalités de paiement et de la stratégie de contrôle proposée 8
2.2.2. Informations sur les risques recensés et sur le(s) système(s) de contrôle interne mis en place pour les atténuer 8
2.2.3. Estimation et justification du rapport coût/efficacité des contrôles (rapport entre les coûts du contrôle et la valeur des fonds gérés concernés), et évaluation du niveau attendu de risque d'erreur (lors du paiement et lors de la clôture) 8
2.3. Mesures de prévention des fraudes et irrégularités 9
3. INCIDENCE FINANCIÈRE ESTIMÉE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE 10

3.1. Rubrique(s) du cadre financier pluriannuel et ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s) 10
3.2. Incidence financière estimée de la proposition sur les crédits 12
3.2.1. Synthèse de l'incidence estimée sur les crédits opérationnels 12
3.2.1.1. Crédits issus du budget voté 12
3.2.1.2. Crédits issus de recettes affectées externes 17
3.2.2. Estimation des réalisations financées à partir des crédits opérationnels 22
3.2.3. Synthèse de l'incidence estimée sur les crédits administratifs 24
3.2.3.1. Crédits issus du budget voté 24
3.2.3.2. Crédits issus de recettes affectées externes 24
3.2.3.3. Total des crédits 24
3.2.4. Besoins estimés en ressources humaines 25
3.2.4.1. Financement sur le budget voté 25
3.2.4.2. Financement par des recettes affectées externes 26
3.2.4.3. Total des besoins en ressources humaines 26
3.2.5. Vue d'ensemble de l'incidence estimée sur les investissements liés aux technologies numériques 28
3.2.6. Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel actuel 28
3.2.7. Participation de tiers au financement 28
3.3. Incidence estimée sur les recettes 29
4. DIMENSIONS NUMERIQUES 29
4.1. Exigences pertinentes en matière numérique 30
4.2. Données 30
4.3. Solutions numériques 31
4.4. Évaluation de l'interopérabilité 31
4.5. Mesures de soutien de la mise en œuvre numérique 32

1. CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

1.1. Dénomination de la proposition/de l'initiative

Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne la simplification et la réduction de la charge que représentent les règles applicables aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, le règlement (UE) 2022/123 en ce qui concerne le soutien de l'Agence européenne des médicaments aux groupes d'experts sur les dispositifs médicaux et le règlement (UE) 2024/1689 en ce qui concerne la liste de la législation d'harmonisation de l'Union figurant à son annexe I

1.2. Domaine(s) politique(s) concerné(s)

Compétitivité, prospérité et sécurité

1.3. Objectif(s)

1.3.1. Objectif général / objectifs généraux

Simplifier les règles relatives aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, réduire la charge administrative pesant sur les fabricants et renforcer la prévisibilité et le rapport coût-efficacité de la procédure de certification par les organismes notifiés, tout en préservant un niveau élevé de protection de la santé publique et de sécurité des patients.

Ce faisant, ces mesures soutiendront la croissance et le développement des entreprises – ce qui stimulera leur compétitivité et leur contribution au bien-être et à la prospérité de l'Europe – et favoriseront un environnement plus propice aux entreprises réduisant les charges administratives et renforçant la capacité des entreprises à innover, à créer des emplois et à stimuler la croissance économique, ce qui favorisera un niveau élevé de soins aux patients.

1.3.2. Objectif(s) spécifique(s)

OBJECTIF SPÉCIFIQUE nº 1: Accroître le rapport coût-efficacité et la compétitivité globale de l'industrie des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de l'UE en soutenant l'innovation (y compris en adaptant le parcours réglementaire pour les technologies de rupture, avec des autorisations progressives, et en poursuivant la numérisation), tout en garantissant un niveau élevé de protection de la santé humaine pour les patients et les utilisateurs.

OBJECTIF SPÉCIFIQUE nº 2: Simplifier et rationaliser certaines exigences et procédures applicables aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et qui sont considérées particulièrement lourdes et disproportionnées, en particulier pour les dispositifs à risque faible ou modéré et pour les dispositifs orphelins.

OBJECTIF SPÉCIFIQUE nº 3: Améliorer la coordination entre les autorités nationales compétentes, la Commission/l'EMA et les organismes notifiés, soit la gouvernance et l'organisation du système réglementaire de l'UE, et permettre au secteur des dispositifs médicaux de l'UE de bénéficier d'une coopération internationale, y compris de mécanismes de confiance réglementaire.

1.3.3. Résultat(s) et incidence(s) attendus

Préciser les effets que la proposition/l'initiative devrait avoir sur les bénéficiaires/la population visée.

La proposition a pour objet d'améliorer le fonctionnement du cadre réglementaire actuel, notamment en ce qui concerne le bon fonctionnement du marché intérieur, tout en garantissant un niveau élevé de protection de la santé des patients.

Elle s'appuie sur les principales caractéristiques existantes du cadre, notamment l'approche décentralisée (selon laquelle les responsabilités sont attribuées aux États membres) et la participation des organismes notifiés à la procédure d'évaluation de la conformité. L'objectif de la révision envisagée est de mettre en place un cadre réglementaire plus souple et d'un meilleur rapport coût-efficacité et de renforcer encore le niveau actuel d'harmonisation, pour créer un marché de l'UE plus compétitif et plus innovant.

L'incidence de la proposition actuelle devrait se matérialiser pour plusieurs acteurs.

Fabricants

- Bénéficier d'une clarté et d'une sécurité juridiques accrues grâce à un champ d'application et à des définitions plus clairs, et notamment la publication de l'issue des litiges en matière de classification.
- Fonctionner dans un cadre plus souple et davantage proportionné pour l'évaluation clinique et les investigations cliniques (conseils de groupes d'experts, mises à jour cliniques proportionnées, utilisation de données non cliniques, clarification des règles applicables aux populations vulnérables).
- Faire face à des procédures de classification et d'évaluation de la conformité simplifiées et moins contraignantes, ce qui favorisera l'innovation (par exemple, avec des parcours d'autorisation spécifiques pour les dispositifs de rupture ou des bacs à sable réglementaires).
- Bénéficier de procédures de recertification rationalisées et d'une réduction des coûts connexes.
- Bénéficier d'une réduction de la charge administrative en matière de surveillance après commercialisation, de vigilance et de surveillance du marché.
- Obtenir l'accès à des groupes d'experts pour obtenir des conseils en amont, source d'une amélioration de la prévisibilité (moyennant quelques coûts et du temps supplémentaires).
- Bénéficier, dans le cas des PME, de redevances plus proportionnées et de régimes de soutien sur mesure, y compris un soutien offert par l'EMA.

Organismes notifiés

- Bénéficier d'une plus grande clarté et sécurité juridiques grâce à un champ d'application et à des définitions plus clairs.
- Fonctionner dans le cadre d'un système réglementaire plus efficace et plus prévisible.
- Bénéficier éventuellement d'une adaptation des revenus tirés des redevances grâce à la simplification des procédures et à la plus grande rationalisation du cadre réglementaire, moins complexe et moins lourd sur le plan administratif.

Distributeurs

- Bénéficier d'obligations plus claires et d'une plus grande sécurité juridique.
- Bénéficier de chaînes d'approvisionnement plus stables et plus fiables grâce à la réduction des risques de pénurie de dispositifs.
- Bénéficier d'une charge administrative réduite grâce à la rationalisation des procédures.

Autorités nationales compétentes

- Bénéficier d'un champ d'application et de définitions plus clairs et d'une plus grande sécurité juridique.
- Bénéficier de structures de gouvernance simplifiées, de mécanismes de coordination et d'une coopération internationale renforcés.
- Assurer une supervision plus efficace grâce à des procédures plus claires.

Patients, utilisateurs et systèmes de soins de santé

- Bénéficier d'une disponibilité pérenne de dispositifs sûrs, de haute qualité et innovants.
- Bénéficier d'une disponibilité accrue d'informations relatives au processus réglementaire.
- Bénéficier d'une réduction du risque de pénurie, donc d'une garantie de continuité des soins.
- Bénéficier d'une amélioration des résultats en matière de santé publique grâce à la sécurité, à la disponibilité et à l'innovation.

1.3.4. Indicateurs de performance

– Disponibilité durable des dispositifs critiques (objectif: absence de pénurie pour des raisons réglementaires) (mesurer la disponibilité et la continuité de l'approvisionnement)
– Réduction du délai d'évaluation de la conformité
– Réduction de la charge administrative pour les fabricants (objectif: réduction annuelle mesurable).
– Augmentation du nombre de dispositifs innovants entrant sur le marché.
– Maintien de la disponibilité des dispositifs orphelins et des dispositifs destinés à des populations de taille réduite.
– Stabilité ou amélioration des indicateurs de sécurité (absence d'augmentation des incidents graves).
– Amélioration de la prévisibilité et de la cohérence des décisions réglementaires (par exemple, nombre d'avis de groupes d'experts).
– Accroissement de la participation des PME au marché des dispositifs médicaux de l'UE (soutien aux PME pour l'utilisation du cadre réglementaire de l'UE).
– Recours aux autorisations progressives pour les dispositifs de rupture (mesure du soutien à l'innovation)
– Participation à des mécanismes de coopération internationale

1.4. La proposition/l'initiative porte sur:

☐ une action nouvelle

☐ une action nouvelle suite à un projet pilote/une action préparatoire[52]

☒la prolongation d'une action existante

☐ une fusion ou une réorientation d'une ou de plusieurs actions vers une autre action/une action nouvelle

1.5. Justification(s) de la proposition/de l'initiative

1.5.1. Besoin(s) à satisfaire à court ou à long terme, assorti(s) d'un calendrier détaillé pour la mise en œuvre de l'initiative

L'adoption du règlement par les colégislateurs est attendue pour le deuxième trimestre de 2027. Il entrera en vigueur le 20e jour suivant celui de sa publication au *JOUE*. Des périodes transitoires sont prévues pour les mesures qui nécessitent des

[52] Tel(le) que visé(e) à l'article 58, paragraphe 2, point a) ou b), du règlement financier.

adaptations procédurales ou techniques de la part des fabricants afin d'assurer une transition en douceur vers le cadre réglementaire modifié.

1.5.2. Valeur ajoutée de l'intervention de l'UE (celle-ci peut résulter de différents facteurs, par exemple gains de coordination, sécurité juridique, efficacité accrue, complémentarités, etc.). Aux fins de la présente section, on entend par «valeur ajoutée de l'intervention de l'UE» la valeur découlant de l'intervention de l'UE qui vient s'ajouter à la valeur qui, sans cela, aurait été générée par la seule action des États membres.

Le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et le règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro avaient pour objectif l'établissement d'un cadre réglementaire rigoureux, transparent, prévisible et durable pour les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, de nature à garantir un niveau élevé de sécurité et de santé tout en soutenant l'innovation. Ces règlements sont applicables respectivement depuis le 26 mai 2021 et le 26 mai 2022.

Toutefois, les exigences beaucoup plus strictes découlant de ces règlements, qui s'appliquent aussi aux dispositifs existants, combinées aux capacités limitées des organismes notifiés et au manque de préparation des fabricants ont entraîné un risque de pénuries voire la disparition de dispositifs critiques sur le marché. Dans la pratique, ces difficultés ont révélé que certains éléments des règlements eux-mêmes ont été à l'origine d'obstacles structurels que le système n'a pas été en mesure d'absorber.

Par conséquent, les périodes transitoires ont été prorogées à plusieurs reprises, ces prorogations n'ayant toutefois apporté qu'un allègement à court terme et les problèmes sous-jacents intrinsèques du cadre réglementaire actuel n'ont pas pu être résolus. Pour résoudre ces problèmes structurels et parvenir à un système rationalisé, prévisible et à l'épreuve du temps, une action coordonnée à l'échelon de l'UE est nécessaire au moyen de l'acte proposé.

1.5.3. Leçons tirées d'expériences similaires

La présente proposition découle des résultats de l'évaluation ciblée.

1.5.4. Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel et synergies éventuelles avec d'autres instruments appropriés

- L'initiative sera entièrement financée par des redéploiements à partir de programmes relevant du CFP 2028-2034.
- Les projets stratégiques qui remédient à une vulnérabilité dans les chaînes d'approvisionnement de dispositifs médicaux critiques seront réputés contribuer aux objectifs de la plateforme «Technologies stratégiques pour l'Europe» (STEP) et pourront bénéficier d'une facilitation du soutien financier s'ils obtiennent le label STEP sur la base du règlement (UE) 2024/795 établissant la plateforme.

1.5.5. Évaluation des différentes possibilités de financement disponibles, y compris des possibilités de redéploiement

s.o.

1.6. Durée de la proposition/de l'initiative et de son incidence financière

☐ **durée limitée**

– ☐ En vigueur à partir de/du [JJ/MM]AAAA jusqu'en/au [JJ/MM]AAAA

– ☐ Incidence financière de AAAA jusqu'en AAAA pour les crédits d'engagement et de AAAA jusqu'en AAAA pour les crédits de paiement.

☒ durée illimitée

– Mise en œuvre avec une période de montée en puissance de AAAA jusqu'en AAAA,

– puis un fonctionnement en rythme de croisière au-delà.

1.7. Mode(s) d'exécution budgétaire prévu(s)[53]

☒ **Gestion directe** par la Commission

– ☒ dans ses services, y compris par l'intermédiaire de son personnel dans les délégations de l'Union;

– ☒ par les agences exécutives.

☐ **Gestion partagée** avec les États membres

☒ **Gestion indirecte** en confiant des tâches d'exécution budgétaire:

– ☐ à des pays tiers ou des organismes qu'ils ont désignés

– ☐ à des organisations internationales et à leurs agences (à préciser)

– ☐ à la Banque européenne d'investissement et au Fonds européen d'investissement

– ☒ aux organismes visés aux articles 70 et 71 du règlement financier

– ☐ à des établissements de droit public

– ☐ à des entités de droit privé investies d'une mission de service public, pour autant qu'elles soient dotées de garanties financières suffisantes

– ☐ à des entités de droit privé d'un État membre qui sont chargées de la mise en œuvre d'un partenariat public-privé et dotées de garanties financières suffisantes

---

[53] Les explications sur les modes d'exécution budgétaire ainsi que les références au règlement financier sont disponibles sur le site BUDGpedia: https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx.

– ☐ à des organismes ou des personnes chargés de l'exécution d'actions spécifiques relevant de la politique étrangère et de sécurité commune, en vertu du titre V du traité sur l'Union européenne, identifiés dans l'acte de base concerné

– ☐▪ à des entités établies dans un État membre, régies par le droit privé d'un État membre ou par le droit de l'Union et qui peuvent se voir confier, conformément à la réglementation sectorielle, l'exécution des fonds de l'Union ou des garanties budgétaires, dans la mesure où ces entités sont contrôlées par des établissements de droit public ou par des entités de droit privé investies d'une mission de service public et disposent des garanties financières appropriées sous la forme d'une responsabilité solidaire des entités de contrôle ou des garanties financières équivalentes et qui peuvent être, pour chaque action, limitées au montant maximal du soutien de l'Union.

Remarques

Le budget sera exécuté par la Commission européenne, par l'HaDEA et par l'Agence européenne des médicaments (EMA).

2. MESURES DE GESTION

2.1. Dispositions en matière de suivi et de compte rendu

Toutes les agences de l'Union européenne travaillent sous un système de surveillance stricte comprenant un coordinateur du contrôle interne, le service d'audit interne de la Commission, le conseil d'administration, la Commission, la Cour des comptes et l'autorité budgétaire. Ce système figure et est décrit dans le règlement fondateur de l'EMA. Conformément à la déclaration commune sur les agences décentralisées (ci-après l'«approche commune»), au règlement financier-cadre (2019/715) et à la communication C(2020)2297 de la Commission s'y rapportant, le programme de travail annuel et le document de programmation unique de l'Agence comprennent des objectifs détaillés et des résultats attendus, y compris un ensemble d'indicateurs de performance. Le document unique de programmation combine la programmation pluriannuelle et annuelle ainsi que des «documents de stratégie», par exemple sur l'indépendance. La DG SANTE formule des observations par l'intermédiaire du conseil d'administration de l'Agence et formule un avis formel de la Commission sur le document unique de programmation. Les activités de l'Agence seront évaluées par rapport à ces indicateurs dans le rapport d'activité annuel consolidé. L'Agence contrôlera périodiquement les performances de son système de contrôle interne afin de s'assurer que les données sont collectées de manière efficiente, efficace et opportune et de détecter les déficiences du contrôle interne, d'enregistrer et d'évaluer les résultats des contrôles, les écarts de contrôle et les exceptions. Les résultats des évaluations du contrôle interne, y compris les faiblesses significatives constatées et toute différence par rapport aux conclusions des audits internes et externes, seront publiés dans le rapport d'activité annuel consolidé.

2.2. Système(s) de gestion et de contrôle

2.2.1. Justification du (des) mode(s) d'exécution budgétaire, du (des) mécanisme(s) de mise en œuvre du financement, des modalités de paiement et de la stratégie de contrôle proposée

La subvention annuelle de l'Union sera versée à l'Agence en fonction de ses besoins en crédits de paiement et à sa demande. L'Agence fera l'objet de contrôles administratifs, y compris d'un contrôle budgétaire, d'un audit interne, de rapports annuels de la Cour des comptes européenne, de la décharge annuelle sur l'exécution du budget de l'Union ainsi que d'éventuelles enquêtes menées par l'OLAF afin de s'assurer notamment du bon usage des ressources allouées à l'Agence. Par sa représentation au conseil d'administration et au comité d'audit de l'Agence, la Commission recevra les rapports d'audit et veillera à ce que des mesures adéquates soient définies et mises en œuvre en temps utile par l'Agence pour remédier aux problèmes constatés. Tous les paiements resteront des paiements de préfinancement jusqu'à ce que les comptes de l'Agence aient été vérifiés par la Cour des comptes européenne et que l'Agence ait présenté ses comptes définitifs. Le cas échéant, la Commission recouvrera les montants non dépensés des tranches versées à l'Agence. Les activités de l'Agence seront également soumises à la supervision du médiateur européen conformément à l'article 228 du traité. Ces contrôles administratifs apportent une série de garanties procédurales pour faire en sorte que les intérêts des parties prenantes soient pris en considération.

2.2.2. Informations sur les risques recensés et sur le(s) système(s) de contrôle interne mis en place pour les atténuer

Les principaux risques sont liés à la performance et à l'indépendance de l'Agence dans la mise en œuvre des tâches qui lui sont confiées. Une performance insuffisante ou un manque d'indépendance pourraient entraver la réalisation des objectifs de cette initiative et nuire à la réputation de la Commission. La Commission et l'Agence ont mis en place des procédures internes visant à tenir compte des risques susmentionnés. Ces procédures internes sont pleinement conformes au règlement financier, comportent des mesures de lutte contre la fraude et sont fondées sur des considérations relatives aux coûts et aux avantages. Tout d'abord, des ressources suffisantes devraient être mises à la disposition de l'Agence, tant en matière financière qu'en matière de personnel, pour atteindre les objectifs de cette initiative. En outre, la gestion de la qualité comprendra à la fois les activités de gestion intégrée de la qualité et les activités de gestion des risques au sein de l'Agence. Un examen des risques est effectué chaque année, les risques étant évalués à un niveau résiduel, c'est-à-dire en tenant compte des contrôles et des mesures d'atténuation déjà en place. Les auto-évaluations (dans le cadre du programme d'étalonnage des agences de l'Union), l'examen annuel des fonctions sensibles et les contrôles ex post relèvent également de ce domaine, de même que la tenue d'un registre des exceptions. Afin de préserver l'impartialité et l'objectivité des travaux de l'Agence, un certain nombre de politiques et de règles relatives à la gestion des intérêts divergents ont été mises en place et seront régulièrement mises à jour. Elles décrivent les dispositions, les exigences et les processus spécifiques qui s'appliquent au conseil d'administration de l'Agence, aux membres des comités scientifiques et aux experts, au personnel de l'Agence et aux candidats, ainsi qu'aux consultants et aux contractants. La Commission sera informée en temps utile des problèmes de gestion et d'indépendance rencontrés par l'Agence et réagira en temps utile et de manière adéquate aux problèmes notifiés.

2.2.3. Estimation et justification du rapport coût/efficacité des contrôles (rapport entre les coûts du contrôle et la valeur des fonds gérés concernés), et évaluation du niveau attendu de risque d'erreur (lors du paiement et lors de la clôture)

Les stratégies de contrôle interne de la Commission et de l'Agence tiennent compte des principaux facteurs de coût et des efforts déjà entrepris depuis plusieurs années pour réduire le coût des contrôles, sans en compromettre l'efficacité. Le système de contrôle existant s'est révélé apte à prévenir ou à relever les erreurs ou les irrégularités et, le cas échéant, à les corriger. Au cours des cinq dernières années, les coûts annuels des contrôles en gestion indirecte de la Commission ont représenté moins de 1 % du budget annuel consacré aux subventions versées à l'Agence. L'Agence a consacré moins de 0,5 % de son budget annuel total à des activités de contrôle centrées sur la gestion intégrée de la qualité, l'audit, les mesures antifraude, les processus de financement et de vérification, la gestion des risques d'entreprise et les activités d'auto-évaluation.

2.3. Mesures de prévention des fraudes et irrégularités

En ce qui concerne ses activités en gestion indirecte, la Commission prend les mesures appropriées pour garantir la protection des intérêts financiers de l'Union

européenne par l'application de mesures préventives contre la fraude, la corruption et toute autre activité illégale, par des contrôles efficaces et, si des irrégularités sont décelées, par le recouvrement

des montants indûment versés et, si nécessaire, par l'application de sanctions effectives, proportionnées et produisant un effet dissuasif. À cet effet, la Commission a adopté une stratégie antifraude, mise à jour en dernier lieu en avril 2019 [COM(2019) 196][54], qui prévoit des mesures de prévention, de détection et de correction. La Commission ou ses représentants et la Cour des comptes européenne disposent d'un pouvoir d'audit, sur pièces et sur place, à l'égard de tous les bénéficiaires de subventions, contractants et sous-traitants qui ont reçu des fonds de l'Union. L'OLAF est autorisé à effectuer des contrôles et vérifications sur place auprès des opérateurs économiques concernés indirectement par un tel financement. En ce qui concerne l'Agence européenne des médicaments, les mesures de lutte contre la fraude sont prévues à l'article 69 du règlement (CE) nº 726/2004 ainsi que dans le règlement financier-cadre [(UE)2019/715]. Le directeur exécutif et le conseil d'administration de l'Agence prendront les mesures appropriées conformément aux principes de contrôle interne appliqués dans toutes les institutions de l'Union. Conformément à l'approche commune et à l'article 42 du règlement financier-cadre, une stratégie antifraude a été élaborée et est suivie par l'Agence. La stratégie antifraude de l'Agence couvre une période de trois ans et s'accompagne d'un plan d'action correspondant, décrivant à la fois des domaines d'intervention spécifiques et des actions pour les années à venir, ainsi que plusieurs actions continues menées chaque année, telles qu'une évaluation autonome spécifique des risques de fraude, les risques de fraude constatés étant inclus dans le registre des risques de l'Agence dans son ensemble. Des formations antifraude sont organisées dans le cadre de la formation initiale et au moyen d'une formation en ligne obligatoire pour les nouveaux arrivants. Le personnel est informé de la manière de signaler tout soupçon d'actes répréhensibles et des procédures disciplinaires sont en place conformément aux règles du statut du personnel.

54 Stratégie antifraude de la Commission:action renforcée pour protéger le budget de l'Union européenne

3. INCIDENCE FINANCIÈRE ESTIMÉE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

3.1. Rubrique(s) du cadre financier pluriannuel et ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s)

- Lignes budgétaires existantes

Dans l'ordre des rubriques du cadre financier pluriannuel et des lignes budgétaires.

Rubrique du cadre financier pluriannuel	Ligne budgétaire	Nature de la dépense	Participation			
	Numéro	CD/CND[55].	de pays AELE[56]	de pays candidats et pays candidats potentiels[57]	d'autres pays tiers	autres recettes affectées
2	Dépenses opérationnelles	C.D.	OUI	OUI	OUI	NON
2	Dépenses d'appui	CND	OUI	OUI	OUI	NON
2	Contribution de l'Union à l'Agence européenne des médicaments	CND	OUI	OUI	OUI	NON
4	Siège et bureaux de représentation – fonctionnaires et agents temporaires	CND	NON	NON	NON	NON
4	Personnel externe – Siège et bureaux de représentation	CND	NON	NON	NON	NON
4	Frais de conférence et de réunion	CND	NON	NON	NON	NON
4	Frais de mission, de conférence et de représentation	CND	NON	NON	NON	NON

[55] CD = crédits dissociés / CND = crédits non dissociés.
[56] AELE: Association européenne de libre-échange.
[57] Pays candidats et, le cas échéant, pays candidats potentiels des Balkans occidentaux.

3.2. Incidence financière estimée de la proposition sur les crédits

3.2.1. Synthèse de l'incidence estimée sur les crédits opérationnels

– ☐ La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de crédits opérationnels

– ☒ La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de crédits opérationnels, comme expliqué ci-après:

Les montants sont indicatifs et ne préjugent pas de l'issue des négociations en cours sur le prochain CFP.

3.2.1.1. Crédits issus du budget voté

En Mio EUR (à la 3e décimale)

Rubrique du cadre financier pluriannuel	Numéro	2

DG: <SANTE.>			Année **2028**	Année **2029**	Année **2030**	Année **2031**	Année **2032**	Année **2033**	Année **2034**	**TOTAL CFP 2028-2034**	**APRÈS 2024**
Crédits opérationnels											
À confirmer	Engagements	(1a)	0,297	0,303	0,309	0,315	0,322	0,328	0,335	**2,210**	0,335
	Paiements	(2a)	0,059	0,209	0,303	0,309	0,315	0,321	0,694	**2,210**	0,694
Crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques											
Dépenses d'appui		(3)	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**7,070**	**1,010**
TOTAL des crédits	Engagements	=1a+1b+3	**1,307**	**1,313**	**1,319**	**1,325**	**1,332**	**1,338**	**1,345**	**9,280**	**1,345**
pour la DG <SANTE>	Paiements	=2a+2b+3	**1,069**	**1,219**	**1,313**	**1,319**	**1,325**	**1,331**	**1,704**	**9,280**	**1,704**

* Les chiffres figurant dans le tableau ci-dessus sont tous strictement indicatifs dans l'attente de l'issue des négociations sur le CFP 2028-2034, dont on ne saurait préjuger.

En Mio EUR (à la 3e décimale)

[Agence]: <EMA>	**Année 2028**	**Année 2029**	**Année 2030**	Année **2031**	Année **2032**	Année **2033**	Année **2034**	**TOTAL 2028-2034**	APRÈS **2034 (dépenses annuelles)**
À confirmer / Contribution de l'Union à l'Agence européenne des médicaments	**3,209**	**4,689**	**4,782**	**4,878**	**4,976**	**5,075**	**5,177**	**32,785**	**5,280**

Sans préjudice des négociations sur le prochain CFP, les crédits alloués à l'agence à partir de 2028 seront compensés par des redéploiements à partir des programmes applicables figurant sous la même rubrique que l'agence au titre du CFP 2028-2034. Si une réduction compensatoire est nécessaire, les ressources allouées aux agences et leurs flux de financement pourraient devoir être révisés.

			Année **2028**	Année **2029**	Année **2030**	Année **2031**	Année **2032**	Année **2033**	Année **2034**	**TOTAL CFP 2028-2034**	APRÈS 2034 **Frais annuels**
TOTAL des crédits opérationnels	Engagements	(4)	3,506	4,992	5,092	5,193	5,297	5,403	5,511	**34,995**	5,615

(y compris la contribution à l'organisme décentralisé)	Paiements	(5)	3,268	4,898	5,085	5,187	5,290	5,396	5,870	**34,995**	5,974
TOTAL des crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques		(6)	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	7,070	**1,010**
TOTAL des crédits au titre de la RUBRIQUE <SANTE> du cadre financier pluriannuel	Engagements	=4+6	**4,516**	**6,002**	**6,102**	**6,203**	**6,307**	**6,413**	**6,521**	**42,065**	**6,6256**
	Paiements	=5+6	**4,278**	**5,908**	**6,095**	**6,197**	**6,300**	**6,406**	**6,880**	**42,065**	**6,984**

* Les chiffres figurant dans le tableau ci-dessus sont tous strictement indicatifs dans l'attente de l'issue des négociations sur le CFP 2028-2034, dont on ne saurait préjuger.

==========

==========

Rubrique du cadre financier pluriannuel	4	«Dépenses administratives»[58]

CRÉDITS VOTÉS	Année **2028**	Année **2029**	Année **2030**	Année **2031**	Année **2032**	Année **2033**	Année **2034**	**TOTAL 2028-2034**	APRÈS **2034 (dépenses annuelles)**
RUBRIQUE 4									
Ressources humaines	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	**19,740**	2,820
Autres dépenses administratives	0,108	0,110	0,113	0,115	0,117	0,120	0,122	**0,805**	0,122
Sous-total RUBRIQUE 4	**2,928**	**2,930**	**2,933**	**2,935**	**2,937**	**2,940**	**2,942**	**20,545**	**2,942**
Hors RUBRIQUE 4									
Ressources humaines	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	**7,070**	1,010
Autres dépenses de nature administrative	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000

[58] Pour déterminer les crédits nécessaires, il convient de recourir aux chiffres relatifs au coût moyen annuel qui sont disponibles sur la page web correspondante de BUDGpedia.

Sous-total hors RUBRIQUE 4	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**7,070**	**1,010**
TOTAL	**3,938**	**3,940**	**3,943**	**3,945**	**3,947**	**3,950**	**3,952**	**27,615**	**3,952**

* Les chiffres figurant dans le tableau ci-dessus sont tous strictement indicatifs dans l'attente de l'issue des négociations sur le CFP 2028-2034, dont on ne saurait préjuger.

En Mio EUR (à la 3e décimale)

TOTAL RUBRIQUES 1 à 4									
		Année **2028**	Année **2029**	Année **2030**	Année **2031**	Année **2032**	Année **2033**	Année **2034**	**TOTAL CFP 2028-2034**
TOTAL des crédits pour les RUBRIQUES 1 à 4	Engagements	**7,444**	**8,932**	**9,034**	**9,138**	**9,244**	**9,353**	**9,463**	**62,610**
du cadre financier pluriannuel	Paiements	**7,207**	**8,838**	**9,028**	**9,132**	**9,238**	**9,346**	**9,822**	**62,610**

* Les chiffres figurant dans le tableau ci-dessus sont tous strictement indicatifs dans l'attente de l'issue des négociations sur le CFP 2028-2034, dont on ne saurait préjuger.

3.2.2. Estimation des réalisations financées à partir des crédits opérationnels

Crédits d'engagement en Mio EUR (à la 3e décimale)

Indiquer les objectifs et les réalisations			**Année**		**Année**		**Année**		**Année**		**Année**		**Année**		**Année**		**TOTAL 2028-2034**		**APRÈS**	
⇩			**2028**		**2029**		**2030**		**2031**		**2032**		**2033**		**2034**				**2034**	
	RÉALISATIONS (outputs)																			
	Type	Coût moyen	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût
OBJECTIFS SPÉCIFIQUES nº 1, nº 2 et nº 3																				
- Eudamed - Maintenance et adaptation du système aux nouvelles exigences				0,297		0,303		0,309		0,315		0,322		0,328		0,335		**2,210**		
Sous-total objectif spécifique nº 1				**0,297**		**0,303**		**0,309**		**0,315**		**0,322**		**0,328**		**0,335**		**2,210**		
TOTAUX				**0,297**		**0,303**		**0,309**		**0,315**		**0,322**		**0,328**		**0,335**		**2,210**		

* Les chiffres figurant dans le tableau ci-dessus sont tous strictement indicatifs dans l'attente de l'issue des négociations sur le CFP 2028-2034, dont on ne saurait préjuger.

3.2.3. Synthèse de l'incidence estimée sur les crédits administratifs

– ☐ La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de crédits de nature administrative.

– ☒ La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de crédits de nature administrative, comme expliqué ci-après:

3.2.3.1. Crédits issus du budget voté

CRÉDITS VOTÉS	Année **2028**	Année **2029**	Année **2030**	Année **2031**	Année **2032**	Année **2033**	Année **2034**	**TOTAL 2028-2034**	APRÈS **2034 (dépenses annuelles)**
RUBRIQUE 4									
Ressources humaines	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	**19,740**	2,820
Autres dépenses administratives	0,108	0,110	0,113	0,115	0,117	0,120	0,122	**0,805**	0,122
Sous-total RUBRIQUE 4	**2,928**	**2,930**	**2,933**	**2,935**	**2,937**	**2,940**	**2,942**	**20,545**	**2,942**
Hors RUBRIQUE 4									
Ressources humaines	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	**7,070**	1,010
Autres dépenses de nature administrative	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Sous-total hors RUBRIQUE 4	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**7,070**	**1,010**
TOTAL	**3,938**	**3,940**	**3,943**	**3,945**	**3,947**	**3,950**	**3,952**	**27,615**	**3,952**

* Les chiffres figurant dans le tableau ci-dessus sont tous strictement indicatifs dans l'attente de l'issue des négociations sur le CFP 2028-2034, dont on ne saurait préjuger.

Les besoins en crédits pour les ressources humaines et les autres dépenses de nature administrative ne peuvent pas être couverts par un redéploiement au sein de la DG SANTE et seront couverts par un redéploiement au sein de la Commission dans le cadre de la procédure d'allocation annuelle et à la lumière des contraintes budgétaires.

3.2.4. Besoins estimés en ressources humaines

– ☐ La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de ressources humaines.

– ☒ La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de ressources humaines, comme expliqué ci-après:

3.2.4.1. Financement sur le budget voté

Estimation à exprimer en équivalents temps plein (ETP)[59]

CRÉDITS VOTÉS	Année 2028	Année 2029	Année 2030	Année 2031	Année 2032	Année 2033	Année 2034	APRÈS 2034
• Emplois du tableau des effectifs (fonctionnaires et agents temporaires)								
20 01 02 01 (Au siège et dans les bureaux de représentation de la Commission)	15	15	15	15	15	15	15	15
20 01 02 03 (Délégations de l'UE)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 01 (Recherche indirecte)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 11 (Recherche directe)	0	0	0	0	0	0	0	0
Autres lignes budgétaires (à préciser)	0	0	0	0	0	0	0	0
• Personnel externe (en équivalents temps plein: ETP)								
20 02 01 (AC, END de l'«enveloppe globale»)	0	0	0	0	0	0	0	0
20 02 03 (AC, AL, END et JPD dans les délégations de l'UE)	0	0	0	0	0	0	0	0
Ligne d'appui administratif [XX.01.YY.YY] [2] - au siège	0	0	0	0	0	0	0	0
Ligne d'appui administratif [XX.01.YY.YY] [2] - dans les délégations de l'UE	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 02 (AC, END - Recherche indirecte)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 12 (AC, END - Recherche directe)	0	0	0	0	0	0	0	0
Autres lignes budgétaires (à préciser) - Rubrique 4	0	0	0	0	0	0	0	0
Autres lignes budgétaires (ligne budgétaire des crédits d'appui du programme «Santé») – hors rubrique 4	10	10	10	10	10	10	10	10
TOTAL	**25**	**25**	**25**	**25**	**25**	**25**	**25**	**25**

59 Veuillez préciser en dessous du tableau combien, sur le nombre d'ETP indiqué, sont déjà affectés à la gestion de l'action et/ou peuvent être redéployés au sein de votre DG, et quels sont vos besoins nets.

Compte tenu de la situation globalement tendue dans la rubrique 4, tant en termes d'effectifs que de niveau des crédits, les besoins en ressources humaines seront couverts par le personnel de la DG qui est déjà affecté à la gestion de l'action et/ou a été redéployé en interne au sein de la DG ou d'autres services de la Commission.

Le personnel interne (15 ETP) nécessaire à l'application de la proposition (en ETP) sera couvert par du personnel supplémentaire à financer au titre de la rubrique 4. Le personnel externe supplémentaire (10 ETP) sera financé sur les dépenses d'appui de la ligne budgétaire du programme.

	À couvrir par le personnel actuellement disponible dans les services de la Commission	**Personnel supplémentaire exceptionnel***		
		À financer sur la rubrique 4 ou la recherche	**À financer sur la ligne BA**	**À financer sur les redevances**
Emplois du tableau des effectifs		15	s.o.	
Personnel externe (AC, END, INT)			10	

* Les tâches incluses dans la proposition en question ne peuvent pas être entièrement couvertes par les ressources humaines existantes et des redéploiements internes au sein de la DG SANTE, car les ressources existantes sont déjà allouées à des tâches découlant du cadre législatif actuel et ne peuvent donc pas être redéployées. En outre, de nouveaux profils différents seront nécessaires pour l'application de la proposition.

Description des tâches à effectuer par:

les fonctionnaires et agents temporaires	1. 13 ETP supplémentaires (5 AD + 2 AST + 6 AC GF IV) seront nécessaires pour soutenir les évaluations conjointes des organismes notifiés, les nouvelles activités conjointes de surveillance et les efforts de coordination accrus. 2. 12 ETP supplémentaires (8 AD et 4 AC GF IV) sont nécessaires pour garantir l'application, compte tenu du renforcement de la surveillance des organismes notifiés par l'UE et des autres activités réglementaires pertinentes (p. ex. le renforcement de la coordination, l'élaboration d'actes délégués et d'actes d'exécution, les activités du groupe de travail sur la supervision des organismes notifiés ayant pour objet de régler les divergences d'opinions et les litiges, la participation à des programmes internationaux ou à des programmes de confiance réglementaire, le règlement des litiges en matière de qualification et de classification,...).
le personnel externe	Voir les informations ci-dessus.

3.2.5. Vue d'ensemble de l'incidence estimée sur les investissements liés aux technologies numériques

Obligatoire: il convient d'indiquer dans le tableau figurant ci-dessous la meilleure estimation des investissements liés aux technologies numériques découlant de la proposition/de l'initiative.

À titre exceptionnel, lorsque la mise en œuvre de la proposition/de l'initiative l'exige, les crédits de la rubrique 4 doivent être présentés sur la ligne spécifique.

Les crédits des rubriques 1-3 doivent être présentés comme des «Dépenses pour les systèmes informatiques soutenant une politique consacrées aux programmes opérationnels». Ces dépenses correspondent au budget opérationnel à affecter à la réutilisation/à l'achat/au développement de plateformes et d'outils informatiques directement liés à la mise en œuvre de l'initiative et aux investissements qui y sont associés (par exemple, licences, études, stockage de données, etc.). Les informations figurant dans ce tableau doivent être cohérentes avec les données détaillées présentées à la section 4 «Dimensions numériques».

TOTAL des crédits numériques et informatiques	Année **2028**	Année **2029**	Année **2030**	Année **2031**	Année **2032**	Année **2033**	Année **2034**	**TOTAL CFP 2028-2034**
RUBRIQUE 4								
Dépenses informatiques (institutionnelles)	0	0	0	0	0	0	0	**0**
Sous-total RUBRIQUE 4	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Hors RUBRIQUE 4								
Dépenses pour les systèmes informatiques soutenant une politique consacrées aux programmes opérationnels	0,297	0,303	0,309	0,315	0,322	0,328	0,335	2,210
Sous-total hors RUBRIQUE 4	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
TOTAL	0,297	0,303	0,309	0,315	0,322	0,328	0,335	2,210

* Les chiffres figurant dans le tableau ci-dessus sont tous strictement indicatifs dans l'attente de l'issue des négociations sur le CFP 2028-2034, dont on ne saurait préjuger.

3.2.6. Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel actuel

La proposition/l'initiative:

– ☒ peut être intégralement financée par voie de redéploiement au sein de la rubrique concernée du cadre financier pluriannuel (CFP).

L'initiative sera entièrement financée par des redéploiements à partir de programmes relevant du CFP 2028-2034[60].

3.2.7. Participation de tiers au financement

La proposition/l'initiative:

– ☒ ne prévoit pas de cofinancement par des tierces parties

– ☐ prévoit le cofinancement par des tierces parties estimé ci-après:

Crédits en Mio EUR (à la 3e décimale)

	Année **2028**	Année **2029**	Année **2030**	Année **2031**	Année **2032**	Année **2033**	Année **2034**	Total
Préciser l'organisme de cofinancement								
TOTAL crédits cofinancés								

3.2.8. Estimation des ressources humaines et utilisation des crédits nécessaires dans un organisme décentralisé

Besoins en personnel (en équivalents temps plein)

[Agence]: <EMA>	Année	Année	Année	Année	Année	Année	Année	APRÈS
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2034 (nombre annuel)**
Agents temporaires (grades AD)	5	5	5	5	5	5	5	5
Agents temporaires (grades AST)	3	3	3	3	3	3	3	3
Sous-total des agents temporaires (AD+AST)	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*

60

Agents contractuels	16	16	16	16	16	16	16	16
Experts nationaux détachés								
Sous-total agents contractuels et END	*16*	*16*	*16*	*16*	*16*	*16*	*16*	*16*
TOTAL des effectifs	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**

Crédits couverts par la contribution du budget de l'UE en Mio EUR (à la 3e décimale)

[Agence]: <EMA>	Année **2028**	Année **2029**	Année **2030**	Année **2031**	Année **2032**	Année **2033**	Année **2034**	**TOTAL 2028-2034**	APRÈS **2034 (dépenses annuelles)**
Titre 1: Dépenses de personnel	1,808	3,688	3,762	3,837	3,914	3,992	4,072	**25,075**	4,154
Titre 2: Dépenses d'infrastructure et de fonctionnement								**0,000**	
Titre 3: Dépenses opérationnelles	1,401	1,000	1,020	1,041	1,061	1,083	1,104	**7,710**	1,126
TOTAL des crédits couverts par le budget de l'UE	**3,209**	**4,698**	**4,782**	**4,878**	**4,976**	**5,075**	**5,177**	**32,785**	**5,280**

* Les chiffres figurant dans le tableau ci-dessus sont tous strictement indicatifs dans l'attente de l'issue des négociations sur le CFP 2028-2034, dont on ne saurait préjuger.

Crédits couverts par des redevances, le cas échéant, en Mio EUR (à la 3e décimale)

[Agence]: <EMA>	Année **2028**	Année **2029**	Année **2030**	Année **2031**	Année **2032**	Année **2033**	Année **2034**	**TOTAL 2028-2034**	APRÈS **2034 (dépenses annuelles)**

Titre 1: Dépenses de personnel								**0,000**	
Titre 2: Dépenses d'infrastructure et de fonctionnement								**0,000**	
Titre 3: Dépenses opérationnelles		0,600	0,610	0,650	0,750	0,770	0,800	**4,180**	0,816
TOTAL des crédits couverts par des redevances	**0,000**	**0,600**	**0,610**	**0,650**	**0,750**	**0,770**	**0,800**	**4,180**	**0,816**

* Les chiffres figurant dans le tableau ci-dessus sont tous strictement indicatifs dans l'attente de l'issue des négociations sur le CFP 2028-2034, dont on ne saurait préjuger.

Vue d'ensemble/synthèse des ressources humaines et des crédits (en Mio EUR) nécessaires à la proposition/l'initiative dans un organisme décentralisé

[Agence]: <EMA>	Année **2028**	Année **2029**	Année **2030**	Année **2031**	Année **2032**	Année **2033**	Année **2034**	**TOTAL 2028-2034**	APRÈS **2034 (dépenses annuelles)**
Agents temporaires (AD+AST)	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**		**8**
Agents contractuels	**16**	**16**	**16**	**16**	**16**	**16**	**16**		**16**
Experts nationaux détachés	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		
Total des effectifs	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**		**24**
Crédits couverts par le budget de l'UE	3,209	4,689	4,782	4,878	4,976	5,075	5,177	**32,785**	5,280
Crédits couverts par des redevances	0,000	0,600	0,610	0,650	0,750	0,770	0,800	**4,180**	0,816
Crédits cofinancés (le cas échéant)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
TOTAL des crédits	**3,209**	**5,289**	**5,392**	**5,528**	**5,726**	**5,845**	**5,977**	**36,965**	**6,096**

Agents temporaires et personnel externe

1. Dépenses liées à l'EMA: Ce volet couvre les besoins financiers en ETP supplémentaires à l'EMA, qui se verra confier des tâches nouvelles ou élargies telles que la gestion d'un nombre croissant de groupes d'experts et de nouvelles responsabilités en matière de surveillance des pénuries de dispositifs, y compris l'établissement et la tenue à jour d'une liste de dispositifs critiques.

Cela représente **24 ETP supplémentaires** destinés à couvrir les activités supplémentaires évoquées ci-dessus et qui seront déléguées à l'Agence:

a. 11 ETP pour les groupes d'experts à la suite de l'extension du champ d'application aux DIV et à tous les dispositifs de classe III (2 AD, 2 AST ainsi que 6 AC GF IV et 1 AC GF II);

b. 9 ETP pour la gouvernance (10 ETP pour une coordination accrue des autorités nationales compétentes dans des domaines spécifiques et 2 ETP pour le bureau dédié aux PME afin de soutenir les fabricants) (2 AD, 1 AST et 6 AC GF IV)

c. 4 ETP pour l'application de l'article 10 *bis*, paragraphe 4 (système informatique de suivi des pénuries, mise en œuvre des modifications apportées à la base de données) et de l'article 10 *bis*, paragraphe 5 (établissement et gestion d'une liste de dispositifs critiques) (1 AD et 3 AC GF IV)

* Les chiffres figurant dans le tableau ci-dessus sont tous strictement indicatifs dans l'attente de l'issue des négociations sur le CFP 2028-2034, dont on ne saurait préjuger.

3.3. Incidence estimée sur les recettes

- ☒ La proposition/l'initiative est sans incidence financière sur les recettes.
- ☐ La proposition/l'initiative a une incidence financière décrite ci-après:
  - ☐ sur les ressources propres
  - ☐ sur les autres recettes
  - ☐ veuillez indiquer si les recettes sont affectées à des lignes de dépenses

En Mio EUR (à la 3e décimale)

Ligne budgétaire de recettes:	Montants inscrits pour l'exercice en cours	Incidence de la proposition/de l'initiative[61]						
		Année **2028**	Année **2029**	Année **2030**	Année **2031**	Année **2032**	Année **2033**	Année **2034**
Article …….								

Pour les recettes affectées, préciser la(les) ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s).

Autres remarques (relatives par exemple à la méthode/formule utilisée pour le calcul de l'incidence sur les recettes ou toute autre information).

[61] En ce qui concerne les ressources propres traditionnelles (droits de douane, cotisations sur le sucre), les montants indiqués doivent être des montants nets, c'est-à-dire des montants bruts après déduction de 20 % de frais de perception.

4. DIMENSIONS NUMERIQUES

Prémisse: Le RDM et le RDIV se distinguent déjà par leur pertinence numérique avec l'introduction de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed), un système informatique interconnecté composé de six modules, destinée à permettre le stockage des données relatives à l'ensemble du cycle de vie des dispositifs mis sur le marché de l'UE. Non contente de renforcer la transparence et la traçabilité, Eudamed constitue également un outil essentiel permettant à tous les acteurs concernés de se conformer aux règlements. Quatre des six modules d'Eudamed sont achevés. Cette base de données/ce système facilitera la poursuite de la numérisation du secteur des dispositifs médicaux et présente un potentiel important de numérisation et d'harmonisation.

Le règlement modificatif introduit des mesures de simplification ainsi que de nouvelles obligations en matière de notification, ce qui a une incidence sur les modules d'Eudamed déjà mis au point.

Partant de cette hypothèse, en ce qui concerne Eudamed, le tableau ci-dessous a été élaboré en tenant compte de l'incidence/du delta, sur les modules déjà finalisés, des dispositions introduites par la proposition.

4.1. Exigences pertinentes en matière numérique

Référence à l'exigence (RDM/RDIV)	**Description de l'exigence**	**Acteurs visés ou concernés par l'exigence**	**Processus généraux**	**Catégories**
Art. 10 *bis*, par. 4 (RDM/RDIV)	La Commission, si nécessaire en coopération avec l'EMA, met en place et gère une plateforme informatique, dont elle assure également la maintenance, pour la notification et l'échange d'informations sur l'interruption ou la cessation de la fourniture de dispositifs.	Opérateurs économiques Autorités compétentes des États membres	Surveillance du marché	Données Solution numérique Service public numérique
Art. 18, par. 1 RDM	Le fabricant peut fournir des informations sur la carte d'implant dans un format électronique ou numérique	Opérateurs économiques	Traçabilité Étiquetage	Données

Article 19, par. 2 *bis*, RDM / Article 17, par. 2 *bis*, RDIV	La déclaration de conformité peut être fournie sous forme électronique.	Opérateurs économiques	Conformité du dispositif	Données
Art. 30, par. 2, RDM / Article 27, par. 2, RDIV	Les bases de données nationales sur les distributeurs extraient d'Eudamed des informations sur les dispositifs	Autorités compétentes des États membres Distributeurs	Enregistrement des distributeurs	Données Service numérique
Art. 52 *ter*, RDM / Art. 48 *ter*, RDIV	Numérisation de l'évaluation de la conformité: en accord avec les organismes notifiés, le fabricant peut fournir la documentation technique au format numérique ainsi que tout rapport ou document aux fins des procédures d'évaluation de la conformité.	Fabricants Organismes notifiés	Évaluation de la conformité	Données Service numérique
Art. 60 RDM / Art. 55 RDIV	(Eudamed) Les certificats de libre vente sont mis à disposition dans Eudamed par l'autorité compétente	Autorités compétentes	Transparence	Données Service numérique
Art. 87 *bis*, par. 2, RDM / Art. 82 *bis*, par. 2, RDIV	Notification des vulnérabilités activement exploitées et des incidents graves des dispositifs connectés	Fabricants Autorités compétentes des États membres CSIRT désignés comme coordinateurs et ENISA	Cybersécurité	Données
Art. 106 *ter*, par. 5, RDM	Accès de l'EMA à Eudamed	EMA	Soutien de l'EMA	Données Service numérique

Art. 110 *bis*, RDM / Art. 103 *bis*, RDIV	Transmission par voie électronique de données ou de documents	Toute personne soumise à une telle obligation au titre du RDM	Transmission des données/documents	Service numérique
Section 23.1, point c), de l'annexe I du RDM / Section 20.1, point c), de l'annexe I du RDIV	Les étiquettes peuvent être fournies sous forme numérique dans la mesure prévue par les règles d'exécution adoptées en application du RDM.	Opérateurs économiques	Étiquetage	Service public numérique
Annexe VI, partie A, sections 1.2 et 1.3 (RDM/RDIV), et partie B, section 13 (RDM) ou section 10 (RDIV)	Coordonnées de contact, y compris les coordonnées numériques	Opérateurs économiques	Communication	Données
Annexe VI, partie B, section 37 (RDM) ou section 29 (RDIV)	Fournir des instructions d'utilisation au format électronique ou l'URL du site web où elles sont disponibles	Fabricants	Disponibilité des instructions d'utilisation.	Données Service public numérique

4.2. Données

Référence à l'exigence (RDM/RDIV)	Type de données	Norme et/ou spécification (le cas échéant)
Art. 10 *bis*, par. 4 (RDM/RDIV)	Données sur d'éventuelles pénuries de dispositifs	
Art. 18, par. 1 RDM	Données relatives aux dispositifs implantables	
Article 19, par. 2 *bis*, RDM / Article 17, par. 2 *bis*, RDIV	Données relatives à la conformité du dispositif	
Art. 30, par. 2, RDM / Article 27, par. 2, RDIV	Données du dispositif	Dans des formats accessibles; gratuitement, d'une manière claire, complète, conviviale et facilement accessible. Télécharger au format XML. Mises à la disposition du public
Art. 52 *ter*, RDM / Art. 48 *ter*, RDIV	Documentation technique du dispositif	
Art. 60 RDM / Art. 55 RDIV	Données relatives aux certificats de libre vente	Dans des formats accessibles; gratuitement, d'une manière claire, complète, conviviale et facilement accessible. Télécharger au format XML. Mises à la disposition du public
Art. 87 *bis*, par. 2, RDM / Art. 82 *bis*, par. 2, RDIV	Données relatives aux vulnérabilités activement exploitées et incidents graves des dispositifs connectés	Dans des formats accessibles; gratuitement, d'une manière claire, complète, conviviale et facilement accessible. Charger/Télécharger au format XML.
Art. 106 *ter*, par. 5, RDM	Données Eudamed	Dans des formats accessibles; gratuitement, d'une manière claire, complète, conviviale et facilement

		accessible.
Art. 110 *bis*, RDM / Art. 103 *bis*, RDIV	Documentation sur les dispositifs	
Section 23.1, point c), de l'annexe I du RDM / Section 20.1, point c), de l'annexe I du RDIV	Données relatives aux étiquettes des dispositifs	
Annexe VI, partie A, sections 1.2 et 1.3 (RDM/RDIV), et partie B, section 13 (RDM) ou section 10 (RDIV)	Coordonnées de contact	
Annexe VI, partie B, section 37 (RDM) ou section 29 (RDIV)	Données relatives aux instructions d'utilisation des dispositifs	

Alignement sur la stratégie européenne pour les données

La proposition s'aligne sur la stratégie pour les données étant donné qu'elle encourage la poursuite de la numérisation, par rapport au RDM et au RDIV, de certains processus tels que la transmission, par les fabricants aux organismes notifiés, de la documentation technique et d'autres documents pertinents; elle inscrit, dans Eudamed, de nouveaux éléments tels que les certificats de libre vente et les instructions d'utilisation des dispositifs, étendant ainsi encore la panoplie de données accessibles au public; en outre, elle simplifie certains flux de travail qui doivent être effectués dans Eudamed, facilitant ainsi l'utilisation des systèmes par les acteurs concernés.

Eudamed: la Commission est responsable du traitement des données et sous-traitante.

Absence de lien vers l'espace européen des données de santé (EHDS).

Principe de la transmission unique d'informations

Sans objet, le principe de la transmission unique d'informations ayant déjà été intégré dans le RDM et le RDIV avec la création d'Eudamed. La proposition ne fait à présent que s'appuyer sur ce principe, mais le respect initial de ce principe figurait déjà dans les règlements initiaux.

Flux de données

Type de données	**Référence(s) à l'exigence ou aux exigences**	**Acteurs fournissant les données**	**Acteurs recevant les données**	**Déclencheur de l'échange de données**	**Fréquence (le cas échéant)**
Carte d'implant, y compris au format électronique ou numérique	Article 18, paragraphe 1, RDM	Opérateurs économiques	Patients, professionnels de la santé, autorités compétentes	Contrôle du produit/Traçabilité	
Déclaration de conformité UE	Article 19, par. 2 *bis*, RDM / Article 17, par. 2 *bis*, RDIV	Opérateurs économiques	Patients, professionnels de la santé, autorités compétentes	Conformité du dispositif	
Données du dispositif	Art. 30, par. 2, RDM / Article 27, par. 2, RDIV	Opérateurs économiques	Autorités compétentes des États membres	Contrôle de produit	
Certificats de libre vente	Article 60, RDM / Article 55, RDIV	Autorités compétentes	Grand public	Contrôle de produit	
Documentation technique du produit pour l'évaluation de la conformité sous forme électronique	Art. 52 *ter*, RDM / Art. 48 *ter*, RDIV	Opérateurs économiques	Autorités compétentes / Organismes notifiés	Contrôle de produit Évaluation de la conformité	

Informations relatives aux vulnérabilités activement exploitées et incidents graves des dispositifs connectés	Art. 87 *bis*, par. 2, RDM / Art. 82 *bis*, par. 2, RDIV	Fabricants	Autorités compétentes des États membres CSIRT désignés comme coordinateurs et ENISA	Problème/Incident de cybersécurité	
Données sur d'éventuelles pénuries de dispositifs	Art. 10 *bis*, RDM / Art. 10 *bis*, RDIV	Opérateurs économiques	Autorités compétentes établissements de santé et professionnels de la santé	Obligation de déclaration Contrôle de produit	

4.3. Solutions numériques

Solution numérique	**Type de données**	**Référence(s) à l'exigence ou aux exigences**	**Principale fonctionnalité requise**	**Organisme responsable**	**Comment l'accessibilité est-elle prise en compte?**	**Comment la possibilité de réutilisation est-elle envisagée?**	**Utilisation de l'IA?**
Plateforme informatique	Données relatives à des pénuries de dispositifs	Art. 10 *bis*, RDM / Art. 10 *bis*, RDIV	Permettre aux opérateurs économiques de fournir des informations sur d'éventuelles pénuries de dispositifs	EMA	Les dispositions pertinentes de la directive sur l'accessibilité[62] seront mentionnées dans les spécifications techniques.	Plateforme unique pour la fourniture de rapports	s.o.

[62] Directive (UE) 2019/882 du Parlement européen et du Conseil du 17 avril 2019 relative aux exigences en matière d'accessibilité applicables aux produits et services (JO L 151 du 7.6.2019, p. 70, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2019/882/oj).

Document au format électronique	Carte d'implant, déclaration de conformité	Article 18, par. 1, art. 19, par. 2 *bis*, RDM / Article 17, par. 2 *bis*, RDIV	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.
Système électronique national	Informations sur le dispositif	Art. 30, par. 2, RDM / Article 27, par. 2, RDIV	Extraction des données du dispositif à partir du système électronique pertinent d'Eudamed	Autorités compétentes des États membres	Les dispositions pertinentes de la directive sur l'accessibilité seront mentionnées dans les spécifications techniques.	Données extraites d'Eudamed et non fournies à nouveau par les opérateurs économiques dans les systèmes nationaux	s.o.
Système électronique dans Eudamed	Certificats de libre vente	Article 60, RDM / Article 55, RDIV	Permettre le chargement de certificats de libre vente et les mettre à la disposition du public	Cion	Les dispositions pertinentes de la directive sur l'accessibilité seront mentionnées dans les spécifications techniques.	Plateforme unique pour la fourniture de rapports	s.o.
Document au format électronique	Documentation technique du produit pour	Art. 52 *ter*, RDM / Art. 48 *ter*,	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.

	l'évaluation de la conformité sous forme électronique	RDIV					
Système électronique dans Eudamed	Données sur les incidents de cybersécurité et les vulnérabilités des dispositifs médicaux	Art. 87 *bis*, par. 2, RDM / Art. 82 *bis*, par. 2, RDIV	Permettre à l'opérateur économique de notifier les incidents de cybersécurité et les vulnérabilités	Cion	Les dispositions pertinentes de la directive sur l'accessibilité seront mentionnées dans les spécifications techniques.	Plateforme unique pour la fourniture de rapports	s.o.
Systèmes électroniques dans Eudamed	Données relatives aux dispositifs médicaux	Art. 106 *ter*, par. 5, RDM	Permettre à l'EMA d'accéder aux données des systèmes électroniques d'Eudamed	Cion	Les dispositions pertinentes de la directive sur l'accessibilité seront mentionnées dans les spécifications techniques.	s.o.	s.o.
Document au format électronique	Documentation sur les dispositifs médicaux	Art. 110 *bis*, RDM / Art. 103 *bis*, RDIV	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.

Document au format électronique	Données relatives aux étiquettes	Section 23.1, point c), de l'annexe I du RDM / Section 20.1, point c), de l'annexe I du RDIV	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.

Solution numérique #1 Eudamed

Politique numérique et/ou sectorielle (le cas échéant)	**Expliquer de quelle manière la solution s'aligne sur l'élément en question**
Règlement sur l'IA	Est pris en considération dans les actes délégués et les actes d'exécution.
Cadre de l'UE en matière de cybersécurité	Est pris en considération dans les actes délégués et les actes d'exécution, y compris la conformité avec le règlement (UE) 2024/2847.
eIDAS	Est pris en considération dans les actes délégués et les actes d'exécution.
Portail numérique unique et IMI	Est pris en considération dans les actes délégués et les actes d'exécution.
Autres	

Solution numérique #2 Plateforme informatique (si elle est choisie comme alternative à Eudamed aux fins de l'article 10 *bis*)

Politique numérique et/ou sectorielle (le cas échéant)	Expliquer de quelle manière la solution s'aligne sur l'élément en question
Règlement sur l'IA	Est pris en considération dans les actes délégués et les actes d'exécution.
Cadre de l'UE en matière de cybersécurité	Est pris en considération dans les actes délégués et les actes d'exécution, y compris la conformité avec le règlement (UE) 2024/2847.
eIDAS	Est pris en considération dans les actes délégués et les actes d'exécution.
Portail numérique unique et IMI	Est pris en considération dans les actes délégués et les actes d'exécution.
Autres	

4.4. Évaluation de l'interopérabilité

Description générale du (des) service(s) public(s) numérique(s) concerné(s) par les exigences

Service public numérique ou catégorie de services publics numériques	Description	Référence(s) à l'exigence ou aux exigences	Solution(s) interopérable(s) pour l'Europe (SANS OBJET)	Autre(s) solution(s) d'interopérabilité
Évaluation de la conformité de dispositifs médicaux	Les fabricants sont autorisés à transmettre la documentation relative à l'évaluation de la	Article 52 *ter*, RDM / Art. 48 *ter*, RDIV	s. o.	Cette solution facilitera l'interopérabilité future

	conformité au format numérique			
Eudamed	Base de données européenne sur les dispositifs médicaux	Art. 33, RDM / Art. 30, RDIV	s. o.	Actuellement interopérable avec les bases de données nationales et les systèmes des opérateurs économiques (échange de données de machine à machine)

Incidence de l'exigence ou des exigences sur l'interopérabilité transfrontière pour chaque service public numérique

Services publics numériques: Évaluation de la conformité de dispositifs médicaux et Eudamed

Évaluation	**Mesure(s)**	**Obstacles potentiels restants (le cas échéant)**
Alignement sur les politiques numériques et sectorielles existantes		
Mesures organisationnelles en faveur d'une fourniture transfrontière sans heurts de services publics numériques	Élargissement du rôle de l'Agence européenne des médicaments	
Mesures prises pour garantir une compréhension commune des données	Réutilisation du modèle de données Eudamed déjà défini et établi par la version précédente du RDM/RDIV	

Énumérer ces mesures		
Utilisation de spécifications et de normes techniques ouvertes convenues d'un commun accord **Énumérer ces mesures**	Sans objet pour les nouvelles exigences	

4.5. Mesures de soutien de la mise en œuvre numérique

Description de la mesure	Référence(s) à l'exigence ou aux exigences	Rôle de la Commission (le cas échéant)	Acteurs à associer (le cas échéant)	Calendrier prévu (le cas échéant)
La Commission aura recours à la passation de marchés dans le domaine des TIC pour mettre en place les fonctionnalités nécessaires dans Eudamed et pourra adopter des actes d'exécution/actes délégués afin de définir plus précisément les modalités de mise en œuvre des exigences/articles pertinents.	Art. 60, art. 87 *bis*, art. 106 *ter*, par. 5, RDM / Art. 55, art. 82 *bis*, par. 2, RDIV	La Commission met en place les fonctionnalités et adopte ces actes si nécessaire.	EMA Opérateurs économiques Autorités compétentes des États membres	
La Commission ou l'EMA peuvent recourir à la passation de marchés dans le domaine des TIC pour mettre en place les fonctionnalités nécessaires sur la plateforme informatique.	Art. 10 *bis*, RDM / Art. 10 *bis*, RDIV	La Commission facilitera les synergies nécessaires avec Eudamed	Opérateurs économiques Établissements de santé Professionnels de la santé Autorités compétentes des États membres	