Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série C

C/2026/3552

22.7.2026

Avis du Comité économique et social européen

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

[COM(2025) 1023 final — 2025/0404 (COD)]

(C/2026/3552)

Rapporteur: **Danko RELIĆ**

Conseillère	Ana SOLDO (pour le rapporteur)
Procédure législative	EU Law Tracker
Consultation	Parlement européen, 2.2.2026
	Conseil de l'Union européenne, 24.3.2026
Base juridique	Article 114 et article 168, paragraphe 4, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne
Document de la Commission	COM(2025) 1023 final — 2025/0404 (COD)
Objectifs de développement durable (ODD) pertinents	ODD 8 — Travail décent et croissance économique ODD 9 — Industrie, innovation et infrastructure ODD 12 — Consommation et production responsables ODD 13 — Lutte contre les changements climatiques
Compétence	Section «Marché unique, production et consommation»
Adoption en section	15.4.2026
Adoption en session plénière	29.4.2026
Session plénière n°	605
Résultat du vote (pour/contre/abstentions)	191/0/4

1. RECOMMANDATIONS

LE COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN (CESE):

1.1. **accueille favorablement** la proposition de la Commission visant à simplifier et à rationaliser le cadre réglementaire applicable aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, eu égard à la nécessité d'apporter des solutions aux problèmes persistants en matière de mise en œuvre au titre du règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM) et du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (RDIV) tout en préservant pleinement un niveau élevé de sécurité des patients, de protection de la santé publique et de confiance dans le système réglementaire;

1.2. **souligne** que la simplification doit se traduire par une plus grande prévisibilité des délais et des résultats de la certification et ne doit pas entraîner entre les États membres de nouvelles divergences dans les pratiques des organismes notifiés;

1.3. **fait valoir** que la suppression de la durée limitée de validité des certificats et le passage à des examens périodiques fondés sur les risques doivent s'accompagner de règles claires, transparentes et harmonisées au niveau de l'Union afin d'éviter toute insécurité juridique pour les fabricants, en particulier les PME et les microentreprises;

1.4. **observe** que le système réglementaire décentralisé mis en place au titre du nouveau cadre législatif, fondé sur l'évaluation de la conformité réalisée par les organismes notifiés et la certification CE qu'ils délivrent, reste une pierre angulaire du cadre de l'Union pour les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;

1.5. **relève** que la numérisation de la documentation, des procédures d'évaluation de la conformité et des audits (y compris le recours plus fréquent aux audits à distance) ne doit pas entraîner de coûts d'adaptation plus élevés, en particulier pour les petites et microentreprises, ni créer des exigences administratives parallèles ou redondantes;

1.6. **demande** que les mesures de numérisation s'accompagnent d'orientations, de formations et d'un soutien technique adéquats afin d'éviter une charge de travail supplémentaire pour les travailleurs et le personnel de santé et de garantir une mise en œuvre efficace et sûre dans la pratique;

1.7. **insiste** sur le fait que la réduction des obligations réglementaires ne doit pas être neutralisée par une augmentation des redevances facturées par les organismes notifiés, appelle à la transparence et à la proportionnalité, et plaide en faveur de structures tarifaires qui tiennent compte des besoins des PME afin de garantir que la simplification induise un mieux-être économique tangible;

1.8. **souscrit à** la mise en place de voies réglementaires spécifiques pour les dispositifs innovants et orphelins, reconnaissant leur potentiel pour stimuler l'innovation et répondre à des besoins médicaux non satisfaits, à condition que ces mécanismes soient réactifs, transparents et clairement orientés vers l'intérêt public, plutôt que d'être uniquement soucieux de la rapidité propre aux logiques de marché;

1.9. **fait ressortir** que la simplification des procédures d'évaluation de la conformité, la réduction de la portée des audits et le recours accru aux évaluations à distance ne doivent ni émousser la surveillance des conditions de fabrication, ni porter préjudice à la santé et à la sécurité au travail, ni encore affaiblir les systèmes de gestion de la qualité;

1.10. **met en exergue** le fait que l'évolution des exigences en matière de preuves cliniques et non cliniques ne doit pas accroître la pression sur les professionnels de santé en les exposant à des produits insuffisamment testés ou à des responsabilités peu claires dans des contextes cliniques réels;

1.11. **note** que la réduction des exigences administratives ne doit pas nuire à la transparence en ce qui concerne la sécurité et les performances des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, et que les patients doivent continuer d'avoir accès à des informations claires, fiables et compréhensibles, notamment grâce à l'utilisation efficace et cohérente de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed);

1.12. **demande** qu'une attention particulière soit accordée à l'inclusion numérique, en veillant à ce que les instructions d'utilisation électroniques et les autres outils d'information numériques n'excluent pas les groupes de patients vulnérables et ne créent pas d'inégalité dans l'accès à une utilisation sûre des dispositifs;

1.13. **estime** que le concept de retraitement des dispositifs médicaux devrait être soigneusement défini et ne devrait pas créer de charges réglementaires inutiles pour les fabricants, en particulier les PME et les microentreprises; la désignation d'un dispositif en tant que dispositif à usage unique devrait rester fondée sur ses caractéristiques et le contexte clinique dans lequel il est utilisé;

1.14. **souligne** qu'une flexibilité accrue pour les dispositifs internes ne doit pas conduire à des niveaux inégaux de sécurité et de qualité entre les établissements de soins de santé, et demande des garanties et une surveillance appropriées pour s'assurer que les normes soient cohérentes dans l'ensemble de l'Union;

1.15. **fait ressortir** que des systèmes de surveillance après commercialisation, de vigilance et de surveillance du marché solides et efficaces constituent une mesure compensatoire essentielle pour une flexibilité accrue dans les exigences préalables à la mise sur le marché et sont indispensables pour protéger les patients, soutenir les professionnels de santé et maintenir la confiance dans le cadre réglementaire;

1.16. **se félicite** du rôle des groupes d'experts, soutenus par l'Agence européenne des médicaments (EMA), s'agissant de la promotion d'une mise en œuvre cohérente, coordonnée et fondée sur des données probantes dans tous les États membres;

1.17. **demande** que les partenaires sociaux, les professionnels de santé, les organisations de patients et les autres acteurs de la société civile soient systématiquement associés au suivi et à l'évaluation de la mise en œuvre et de l'incidence réelle du cadre réglementaire révisé, y compris en ce qui concerne ses effets sur l'emploi, les conditions de travail, la sécurité des patients et la qualité des soins.

2. **NOTES EXPLICATIVES**

Arguments à l'appui de la recommandation 1.1

2.1. S'agissant du règlement relatif aux dispositifs médicaux et du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, l'expérience de leur mise en œuvre montre que, si leurs objectifs restent pleinement valables, des lacunes structurelles telles que la complexité réglementaire, la capacité limitée des organismes notifiés et l'imprévisibilité des procédures ont eu une incidence négative sur la disponibilité des dispositifs, l'innovation et l'accès au marché, en particulier pour les PME et les fabricants de produits de niche ou de petite série. Une simplification ciblée est donc nécessaire pour rétablir la proportionnalité et assurer le bon fonctionnement du marché intérieur.

2.2. Dans le même temps, il existe un large consensus sur le fait que la simplification ne doit pas porter atteinte à la sécurité des patients, à la protection de la santé publique ou à la confiance dans le système réglementaire. Un cadre plus proportionné et plus prévisible, axé sur les risques réels et appliqué de manière cohérente dans l'ensemble de l'UE, peut renforcer le respect des règles, soutenir l'innovation et garantir un accès continu à des dispositifs médicaux et à des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sûrs et de qualité.

Arguments à l'appui de la recommandation 1.2

2.3. Les divergences d'interprétation et de pratiques entre les organismes notifiés se traduisent par des délais et des résultats de certification incohérents d'un État membre à l'autre, créant une insécurité juridique pour les fabricants et compromettant l'égalité des conditions de concurrence au sein du marché intérieur. La simplification doit donc s'accompagner de mesures qui renforcent l'harmonisation et la prévisibilité.

2.4. Si elle n'est pas conçue et mise en œuvre avec soin, la simplification risque de remplacer les exigences réglementaires formelles par des divergences informelles dans la pratique, ce qui augmenterait encore l'incertitude au lieu de la réduire. Des processus de certification prévisibles et transparents sont essentiels pour la planification des investissements, l'innovation et la disponibilité en temps utile des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, en particulier pour les PME.

Arguments à l'appui de la recommandation 1.3

2.5. La suppression des périodes fixes de validité des certificats peut réduire les doublons administratifs, mais en l'absence de critères et procédures clairs au niveau de l'UE pour des examens périodiques fondés sur les risques, elle est susceptible de générer une insécurité juridique pour les fabricants. Des règles harmonisées sont essentielles pour garantir des attentes cohérentes, une planification sûre et une égalité de traitement entre les organismes notifiés.

2.6. L'insécurité juridique touche de manière disproportionnée les PME et les microentreprises, dont la capacité réglementaire et financière est limitée pour ce qui est de gérer des exigences peu claires ou changeantes. Des règles d'examen transparentes et prévisibles sont donc indispensables pour éviter le retrait de certains produits du marché, soutenir l'innovation et maintenir la disponibilité des dispositifs.

Arguments à l'appui de la recommandation 1.4

2.7. Le nouveau cadre législatif sous-tend le RDM et le RDIV en garantissant la libre circulation des produits et un niveau élevé de protection de la santé publique tout en restant adaptable au progrès technologique; il devrait donc être préservé, de manière à garantir le recours à la certification par les organismes notifiés et à éviter des mécanismes qui compromettent la sécurité juridique, retardent l'accès des patients et affaiblissent le marché intérieur de l'UE.

2.8. Un certificat CE délivré par un organisme notifié devrait donc conférer un statut réglementaire définitif, une réévaluation n'étant possible que lorsque des risques concrets et justifiés pour la sécurité des patients sont démontrés.

2.9. Dans le même ordre d'idées, l'opportunité de faire participer l'EMA aux décisions relatives au statut réglementaire et à la classification au titre du règlement relatif aux dispositifs médicaux et du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro devrait être soigneusement soupesée, dès lors que le mandat et l'expertise de l'EMA, qui sont centrés sur les médicaments, ne conviennent pas aux dispositifs médicaux; cela introduirait des niveaux de procédure inutiles, des retards et une centralisation qui, de facto, serait incompatible avec le nouveau cadre législatif.

Arguments à l'appui de la recommandation 1.5

2.10. La numérisation de la documentation, des procédures d'évaluation de la conformité et des audits ne peut améliorer l'efficacité et la cohérence que si elle remplace entièrement les processus existants. Si elle est introduite en même temps que des exigences parallèles ou faisant double emploi, elle risque d'accroître la complexité administrative et de compromettre la simplification. Par ailleurs, l'utilisation plus large des outils numériques et des audits à distance nécessite des investissements initiaux importants dans l'infrastructure informatique, la formation du personnel et l'adaptation organisationnelle. Ces coûts peuvent affecter de manière disproportionnée les petites et microentreprises et, s'ils ne sont pas suffisamment anticipés et atténués, risquent d'annuler les gains d'efficacité escomptés et de limiter l'effet de réduction des charges induit par la numérisation.

Arguments à l'appui de la recommandation 1.6

2.11. La mise en œuvre effective des mesures de numérisation nécessite des orientations claires, une formation pratique et un soutien technique accessible aux travailleurs et au personnel de santé. Sans ces éléments, les outils numériques risquent d'accroître la charge de travail, de créer de l'incertitude et de réduire la conformité. Un soutien adéquat est indispensable pour garantir que les solutions numériques sont utilisées de manière sûre et cohérente dans les environnements de travail réels, sans perturber les flux de travail cliniques ou les processus administratifs, et que la numérisation contribue à l'efficacité et à la sécurité plutôt que de créer de nouveaux risques opérationnels.

Arguments à l'appui de la recommandation 1.7

2.12. La réduction des obligations réglementaires ne produira les avantages escomptés que si elle s'accompagne de réductions de coûts correspondantes. L'augmentation des redevances perçues par les organismes notifiés risquerait de neutraliser les effets de la simplification et de nuire à sa crédibilité.

2.13. Les niveaux et les structures des redevances ont une incidence disproportionnée sur les PME et les microentreprises, pour lesquelles les coûts de mise en conformité représentent une part importante des dépenses d'exploitation. Il est donc essentiel que les redevances soient régies par des dispositions transparentes, proportionnées et tenant compte des besoins des PME pour faire en sorte que la simplification constitue un véritable adjuvant économique qui soutienne l'innovation et l'accès au marché.

Arguments à l'appui de la recommandation 1.8

2.14. Les dispositifs innovants et orphelins ciblent souvent de petites populations de patients ou d'importants besoins non satisfaits, ce qui peut rendre les investissements moins attrayants dans le cadre de voies d'accès «standard» au marché en raison de coûts de développement plus élevés, de l'incertitude réglementaire et du moindre rendement attendu s'agissant de la commercialisation de tels dispositifs. Des voies d'accès spécifiques peuvent atténuer les incertitudes qui sont évitables et faciliter l'accès à ces technologies pour les patients.

2.15. Il est primordial de disposer de critères clairs, de délais prévisibles, d'une prise de décisions empreinte de transparence ainsi que de garanties de responsabilité publique pour faire en sorte que les voies d'accès accélérées ou spécialisées ne créent pas de perceptions de traitement préférentiel ou d'affaiblissement des normes. L'orientation vers l'intérêt public renforce la légitimité et la confiance parmi les patients, les professionnels de santé et les organismes de financement des soins, de même qu'elle favorise l'adoption des dispositifs une fois qu'ils arrivent sur le marché.

Arguments à l'appui de la recommandation 1.9

2.16. Les conditions de travail sur les lieux de fabrication et les systèmes de gestion de la santé, de la sécurité et de la qualité au travail font l'objet de vérifications qui passent principalement par des observations directes et des interactions sur site, ce qui permet aux auditeurs d'évaluer les pratiques de travail réelles, la culture organisationnelle et la conformité par-delà ce qu'une documentation formelle peut apporter.

2.17. Si les évaluations à distance sont susceptibles de favoriser l'efficacité et la continuité, elles présentent des limites inhérentes s'agissant de la détection de certains risques, en particulier ceux qui sont liés aux conditions de travail, aux déviations de procédé ou à la culture de sécurité. Il est donc nécessaire de maintenir la possibilité de réaliser des inspections physiques pour assurer une surveillance efficace, parallèlement aux procédures simplifiées.

Arguments à l'appui de la recommandation 1.10

2.18. Les professionnels de santé jouent un rôle central dans l'utilisation réelle des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et sont souvent les premiers à recenser des problèmes de performance, de praticité ou de sécurité. Des preuves insuffisantes avant la mise sur le marché ou une répartition peu claire des responsabilités peuvent déplacer le risque vers la pratique clinique, ce qui accroît la responsabilité professionnelle et l'incertitude dans la prise de décisions quotidienne.

2.19. Si, en ce qui concerne les données probantes, les exigences sont modifiées de telle sorte qu'elles reposent plus fortement sur les données postérieures à la mise sur le marché, ces modifications appellent des orientations cliniques claires et une définition précise des rôles afin d'éviter de faire peser sur le personnel de santé des charges supplémentaires en matière de suivi ou d'interprétation. Sans une telle clarté, la flexibilité voulue pourrait se traduire par une pression opérationnelle et des pratiques incohérentes dans les environnements cliniques.

Arguments à l'appui de la recommandation 1.11

2.20. La transparence des informations relatives à la sécurité et aux performances est essentielle pour permettre aux patients et aux professionnels de santé de prendre des décisions en connaissance de cause, ainsi que pour maintenir la confiance dans le système réglementaire. Toute réduction des exigences administratives, de déclaration ou de documentation ne doit en aucun cas compromettre la disponibilité, la clarté ou la communication en temps utile des informations relatives à la sécurité. Des informations claires et compréhensibles sont particulièrement importantes pour les dispositifs complexes ou à haut risque, car elles favorisent une utilisation appropriée, le respect des instructions et la sécurité des patients.

2.21. La base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) favorise la transparence et la cohérence en permettant un accès aux données relatives à la sécurité et aux performances et en facilitant l'échange d'informations entre les autorités nationales, les professionnels de santé, les fabricants et les patients. Une utilisation efficace de cette base de données favorise un suivi coordonné et renforce la confiance envers le processus décisionnel dans l'ensemble de l'Union.

Arguments à l'appui de la recommandation 1.12

2.22. L'utilisation de plus en plus répandue d'instructions d'utilisation électroniques et d'outils d'information numériques peut limiter l'accessibilité pour certains groupes de patients, dont les personnes âgées, les personnes handicapées ou les personnes dont les compétences numériques ou l'accès à la technologie sont limités.

2.23. Pour garantir une utilisation sûre et efficace des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, il faut que les informations essentielles restent accessibles dans des formats adaptés aux besoins et aux capacités des utilisateurs. En l'absence d'autres solutions ou de garanties adéquates, la numérisation peut non intentionnellement créer des inégalités en matière de sécurité et de résultats pour les patients.

Arguments à l'appui de la recommandation 1.13

2.24. La restructuration du concept de retraitement des dispositifs médicaux doit être abordée avec prudence. L'introduction d'un principe de «retraitement par défaut» ne saurait entraîner de charges réglementaires ou administratives supplémentaires pour les fabricants, en particulier les micro, petites et moyennes entreprises. Quant à la désignation d'un dispositif comme étant à usage unique, elle devrait rester du ressort du fabricant, sur la base de ses caractéristiques spécifiques et du contexte clinique dans lequel il est destiné à être utilisé.

Arguments à l'appui de la recommandation 1.14

2.25. Les dispositifs internes sont développés et utilisés dans des établissements de soins de santé où prévalent des conditions différentes sur le plan de l'organisation, des techniques et des ressources, ce qui peut entraîner des différences dans les pratiques de conception, de validation et d'assurance de la qualité.

2.26. En l'absence de garanties communes et d'une surveillance efficace, une flexibilité accrue est susceptible d'entraîner des niveaux incohérents de sécurité et de performance, ce qui pourrait avoir une incidence sur les résultats pour les patients et saper la confiance dans le cadre réglementaire dans l'ensemble de l'UE.

Arguments à l'appui de la recommandation 1.15

2.27. Le recours accru à des exigences flexibles ou proportionnées avant la mise sur le marché rehausse l'importance d'une surveillance continue des performances et de la sécurité des dispositifs en conditions d'utilisation réelles, où des risques, des problèmes de praticité et des événements indésirables non anticipés sont les plus susceptibles d'apparaître.

2.28. Des systèmes efficaces de surveillance et de vigilance après commercialisation fournissent des mécanismes de détection précoce et de retour d'information aux fabricants, aux autorités et aux professionnels de santé, ce qui permet de prendre des mesures correctives en temps utile et de renforcer la confiance dans le cadre réglementaire global.

Arguments à l'appui de la recommandation 1.16

2.29. La complexité technique croissante des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, y compris les technologies innovantes et les technologies frontières, nécessite une expertise réglementaire, scientifique et technique spécialisée qui n'est pas disponible de manière uniforme dans les États membres. Des groupes d'experts au niveau de l'Union peuvent soutenir des évaluations cohérentes et de haute qualité, et contribuer ainsi à une interprétation et une mise en œuvre plus harmonisées du cadre réglementaire. Cela permet de réduire la fragmentation et les pratiques divergentes, tout en garantissant un environnement réglementaire plus prévisible et en renforçant la confiance des professionnels de santé et des patients dans le processus décisionnel de l'UE.

Arguments à l'appui de la recommandation 1.17

2.30. La mise en œuvre des réformes réglementaires a des effets directs et différenciés sur les lieux de travail, la pratique clinique et l'expérience des patients, effets qui ne sauraient être pleinement pris en compte au moyen de rapports formels ou d'indicateurs quantitatifs uniquement.

2.31. La participation structurée de la société civile organisée et des parties prenantes professionnelles permet un repérage précoce des conséquences non intentionnelles de la révision à l'examen, améliore la qualité du suivi et de l'évaluation et étaie des ajustements du cadre fondés sur des données probantes et étalés dans le temps.

3. AMENDEMENTS PROPOSÉS À LA PROPOSITION LÉGISLATIVE DE LA COMMISSION

Amendement 1

lié à la recommandation°1.4

Ajouter un nouveau paragraphe 3 *bis*:

Texte proposé par la Commission	Amendement du CESE
Article 4 Statut des produits au regard de la réglementation	*Article 4* Statut des produits au regard de la réglementation 1. [...] 2. [...] 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. ***3 bis. Pour les produits portant le marquage CE conformément à l'article 20 et pour lesquels un organisme notifié est intervenu dans l'évaluation de la conformité visée à l'article 52, la procédure mentionnée au paragraphe 3 ne s'applique que lorsque l'autorité compétente dispose d'éléments probants étayés indiquant que la qualification du produit en tant que dispositif médical constitue un risque inacceptable au sens de l'article 94, point a). La qualification réglementaire du produit ne constitue pas, en soi, un tel élément probant.*** 4. [...]

Exposé des motifs

Sur la base de la révision proposée, le statut réglementaire des produits portant le marquage CE peut être rouvert même si le produit a déjà fait l'objet d'une évaluation de conformité par un organisme notifié. Les organismes notifiés étant habilités par le droit de l'Union, il y a lieu de présumer que l'octroi d'une certification de leur part atteste le statut réglementaire. Par conséquent, le recours à la «procédure d'Helsinki» (article 4) devrait être limité aux cas exceptionnels liés à la sécurité, étant donné que son utilisation de routine compromettrait la certification et créerait une incertitude juridique.

Un certificat CE devrait conférer un statut réglementaire définitif, une réévaluation n'étant possible au titre de l'article 4, de l'article 4 *bis*, de l'article 51, de l'article 51 *ter*, de l'article 55 et de l'article 94 que lorsque des risques justifiés pour la sécurité des patients sont démontrés. Ce mécanisme devrait s'appliquer au cas par cas lorsqu'il existe des preuves d'un risque inacceptable au sens de l'article 94, point a). Il devrait concerner les seuls dispositifs certifiés par un organisme notifié et exclure les dispositifs de classe I. Les pouvoirs conférés aux autorités compétentes en vertu des articles 95 et 97 demeurent inchangés.

Amendement 2

lié à la recommandation 1.13

Texte proposé par la Commission	Amendement du CESE
«Article 17	*"Article 17*
Dispositifs à usage unique et retraitement des dispositifs qui ne sont pas destinés à un usage unique	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.	1. ***Il est de la responsabilité du fabricant d'indiquer si un dispositif est destiné à un usage unique ou s'il peut être retraité. Cette indication doit figurer dans la documentation technique visée à l'annexe II.*** 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).	2. Si le dispositif n'est pas destiné à un usage unique ***mais peut être réutilisé***, ***cette information figure sur l'étiquette et*** 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.	3. Les dispositifs à usage unique et les dispositifs qui ne peuvent pas faire l'objet d'un retraitement***, ou ceux dépourvus d'indication,*** 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.»;	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.";

Exposé des motifs

La proposition vise à préciser quand un fabricant peut désigner un dispositif comme étant à usage unique, en prévoyant une obligation de le justifier dans la documentation technique visée à l'annexe II et de fournir dans la notice d'utilisation des informations sur le retraitement conformément à l'annexe I, section 23.4, point n). Elle établit également que le retraitement suppose que l'entreprise qui en est chargée assume le statut de fabricant.

Premièrement, le libellé de l'article 17, paragraphe 1, qui présume la possibilité de retraitement, n'est pas en accord avec le cadre fondé sur les risques du RDM. La désignation d'un dispositif comme étant à usage unique ou réutilisable devrait rester du ressort du fabricant, sur la base de sa conception, de sa destination et de son profil de risque.

Deuxièmement, la proposition ne contient aucune exigence relative à l'indication de la réutilisabilité sur l'étiquette et à la fourniture d'une justification dans la documentation technique visée à l'annexe II.

Il n'existe en outre aucune obligation de tenir un registre de retraitement, alors que les dispositifs à usage unique doivent être clairement désignés comme tels conformément à l'annexe I, section 23.2, point n), ce qui est pourtant nécessaire pour garantir la traçabilité et la réutilisation en toute sécurité, et la proposition n'aborde pas les cas où la réutilisabilité n'est pas spécifiée.

Amendement 3

lié aux recommandations 1.4 et 1.16

Texte proposé par la Commission	Amendement du CESE
«Article 106 *ter*	«Article 106 *ter*
Soutien fourni par l'EMA	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:	1. L'EMA fournit, au nom de la Commission, un soutien 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;	a) 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;	***b)*** 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;

Texte proposé par la Commission	Amendement du CESE
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.	***c)*** 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.

Exposé des motifs

L'introduction de l'EMA dans l'évaluation du statut réglementaire et de la classification de dispositifs médicaux n'est pas compatible avec l'objectif de simplification et de compétitivité, et soulève des préoccupations majeures. En tant qu'agence des médicaments, l'EMA a une perspective centrée sur le pharmaceutique, ce qui peut conduire à une inadéquation structurelle dans les situations limites (dispositif ou médicament?). De plus, elle ne dispose pas des compétences ni du cadre spécifiques permettant d'évaluer des dispositifs non pharmacologiques. Sa participation parallèlement au travail des organismes notifiés ajouterait pour finir une couche procédurale supplémentaire, ce qui augmenterait les coûts et les retards.

Bruxelles, le 29 avril 2026.

Le président
du Comité économique et social européen
Séamus BOLAND