



2025/0404(COD)

30.06.2026

*****I**

PROJET DE RAPPORT

sur la 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 – C10-0360/2025 – 2025/0404(COD))

Commission de la santé publique

Rapporteur: Oliver Schenk

Légende des signes utilisés

- * Procédure de consultation
- *** Procédure d'approbation
- ***I Procédure législative ordinaire (première lecture)
- ***II Procédure législative ordinaire (deuxième lecture)
- ***III Procédure législative ordinaire (troisième lecture)

(La procédure indiquée est fondée sur la base juridique proposée par le projet d'acte.)

Amendements à un projet d'acte**Amendements du Parlement présentés en deux colonnes**

Les suppressions sont signalées par des *italiques gras* dans la colonne de gauche. Les remplacements sont signalés par des *italiques gras* dans les deux colonnes. Le texte nouveau est signalé par des *italiques gras* dans la colonne de droite.

Les première et deuxième lignes de l'en-tête de chaque amendement identifient le passage concerné dans le projet d'acte à l'examen. Si un amendement porte sur un acte existant, que le projet d'acte entend modifier, l'en-tête comporte en outre une troisième et une quatrième lignes qui identifient respectivement l'acte existant et la disposition de celui-ci qui est concernée.

Amendements du Parlement prenant la forme d'un texte consolidé

Les parties de textes nouvelles sont indiquées en *italiques gras*. Les parties de texte supprimées sont indiquées par le symbole ■ ou barrées. Les remplacements sont signalés par le surlignage du nouveau texte en *italique gras* et par la suppression ou le biffage du texte remplacé. Exceptionnellement, les modifications purement techniques apportées par les services de rédaction lors de l'élaboration du texte final ne sont pas surlignées.

SOMMAIRE

	Page
PROJET DE RÉSOLUTION LÉGISLATIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN	5
EXPOSÉ DES MOTIFS	83
ANNEXE: DÉCLARATION DES CONTRIBUTIONS.....	85

PROJET DE RÉSOLUTION LÉGISLATIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN

sur la 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 – C10-0360/2025 – 2025/0404(COD))

(Procédure législative ordinaire: première lecture)

Le Parlement européen,

- vu la proposition de la Commission au Parlement européen et au Conseil (COM(2025)1023),
 - vu l'article 294, paragraphe 2, l'article 168, paragraphe 4 et l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, conformément auxquels la proposition lui a été présentée par la Commission (C10-0360/2025),
 - vu l'article 294, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
 - vu l'évaluation budgétaire par la commission des budgets,
 - vu l'avis du Comité économique et social européen du 29 avril 2026¹,
 - vu l'article 60 de son règlement intérieur,
 - vu l'avis de la commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs,
 - vu le rapport de la commission de la santé publique (A10-0000/2026),
1. arrête la position en première lecture figurant ci-après;
 2. demande à la Commission de le saisir à nouveau, si elle remplace, modifie de manière substantielle ou entend modifier de manière substantielle sa proposition;
 3. charge sa Présidente de transmettre la position du Parlement au Conseil et à la Commission ainsi qu'aux parlements nationaux.

¹ Non encore paru au Journal officiel.

Amendement 1

Proposition de règlement Considérant 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(4 bis) Toute simplification des procédures réglementaires devrait garantir un niveau élevé de protection des patients, préserver la confiance dans la sécurité et les performances des dispositifs médicaux, et veiller à ce que la rationalisation des processus n'affaiblisse pas les exigences en matière de preuves cliniques.

Or. en

Justification

Cet amendement garantit que la simplification réglementaire ne porte pas atteinte à la sécurité des patients et des produits, ne réduise pas la protection des patients ou ne sape pas la confiance dans la sécurité et les performances des dispositifs médicaux.

Amendement 2

Proposition de règlement Considérant 4 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(4 ter) Les logiciels des dispositifs médicaux peuvent nécessiter des mises à jour régulières afin d'améliorer leurs fonctionnalités, leur facilité d'utilisation, leur cybersécurité ou leur interopérabilité. Les mises à jour qui ne modifient pas la destination, la fonctionnalité clinique ou le profil de risque du dispositif ne devraient pas entraîner automatiquement une nouvelle évaluation complète de la conformité. Lorsque des logiciels facilitent la prise de décision clinique, les professionnels de santé devraient pouvoir continuer à exercer leur jugement professionnel, sans préjudice de la

Or. en

Amendement 3

Proposition de règlement Considérant 11

Texte proposé par la Commission

(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.

Amendement

(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 ***de l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le fabricant a son siège social*** ou, le cas échéant, de la Commission agissant au moyen d'actes d'exécution.

Or. en

Justification

Cet amendement précise que les décisions relatives au statut réglementaire sont prises par l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le fabricant est enregistré, ce qui garantit la sécurité juridique et réduit le risque d'évaluations divergentes entre les différentes autorités compétentes.

Amendement 4

Proposition de règlement Considérant 11 bis (nouveau)

(11 bis) Pour un dispositif ayant été soumis à une procédure d'évaluation de la conformité impliquant la participation d'un organisme notifié et portant, de ce fait, le marquage «CE», le mécanisme de coordination ne devrait pas être conçu comme un examen parallèle postérieur à la certification, de nature à porter atteinte à la sécurité juridique et à la prévisibilité du processus de certification. En conséquence, ce mécanisme ne devrait être utilisé pour ces dispositifs que s'il existe des preuves suffisantes indiquant que le dispositif présente un risque inacceptable, en raison de sa classification réglementaire.

Or. en

Justification

Cet amendement garantit que le fonctionnement du marché intérieur et la confiance dans le système de marquage «CE» ne sont pas entravés par des niveaux de contrôle réglementaire redondants ou superflus.

Amendement 5

**Proposition de règlement
Considérant 13 bis (nouveau)**

(13 bis) En ce qui concerne la conduite d'essais cliniques relatifs à des médicaments, y compris les essais de phase précoce, les essais exploratoires et les essais mondiaux, les exigences applicables aux dispositifs utilisés dans le cadre de ces essais, en particulier les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, devraient être proportionnées à leur rôle dans l'essai. Il convient d'élaborer des lignes directrices précisant les circonstances dans lesquelles des exigences adaptées peuvent se justifier, notamment lorsqu'aucun dispositif

portant le marquage CE n'est disponible, lorsqu'un dispositif portant le marquage CE est utilisé dans le cadre d'une maladie, d'une affection, auprès d'une population ou dans un contexte clinique différent, mais étroitement lié, ou lorsque l'essai porte sur une maladie ou une affection rare. Ces lignes directrices devraient garantir la sécurité, les droits et le bien-être des participants aux essais cliniques et veiller à ce que les données générées soient adaptées à l'objectif visé, tout en évitant les doublons et les retards inutiles dans le cadre de la recherche clinique au sein de l'Union.

Or. en

Justification

Cet amendement encourage une approche proportionnée de l'utilisation des dispositifs dans le cadre d'essais cliniques portant sur des médicaments, lorsque des dispositifs portant le marquage CE adaptés ne sont pas disponibles, tout en garantissant la sécurité des patients et en facilitant la recherche clinique, notamment dans le cadre d'essais de phase précoce, d'études exploratoires et de recherches sur les maladies rares.

Amendement 6

Proposition de règlement Considérant 15

Texte proposé par la Commission

(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.

Amendement

(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 ***profanes*** 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, afin de réduire les coûts de traduction. ***Lorsqu'un dispositif est mis à la disposition exclusive d'utilisateurs professionnels, les informations devraient être fournies en anglais.***

Justification

Cet amendement reflète le fait que l'anglais est couramment utilisé et compris dans le domaine médical au sein de l'Union, en particulier parmi les professionnels utilisant des dispositifs médicaux.

Amendement 7**Proposition de règlement
Considérant 21***Texte proposé par la Commission*

(21) Dans son rapport¹⁴ 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.

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

Amendement

(21) Dans son rapport¹⁴ 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. 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.

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

Justification

Cet amendement garantit que la classification d'un dispositif comme étant à usage unique continue de reposer principalement sur des considérations liées à la sécurité des patients et sur les caractéristiques du dispositif.

Amendement 8**Proposition de règlement
Considérant 31***Texte proposé par la Commission*

(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 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.

Amendement

(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 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. ***Dans la mesure du possible, les critères et les exigences en matière de données prévus par ces régimes devraient prendre en considération les approches applicables au niveau de l'Union et au niveau international.*** 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. ***Seuls les groupes d'experts et les organismes notifiés disposant de l'expertise et des capacités cliniques, scientifiques, techniques et réglementaires nécessaires devraient être impliqués dans l'évaluation***

des dispositifs de rupture ou orphelins.

Or. en

Justification

Cet amendement garantit un cadre proportionné et fondé sur l'expertise pour les dispositifs de rupture et orphelins, facilitant ainsi l'innovation et l'accès rapide pour les petites populations de patients, tout en maintenant un contrôle scientifique et réglementaire approprié.

Amendement 9

**Proposition de règlement
Considérant 39**

Texte proposé par la Commission

Amendement

(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.

supprimé

Or. en

Justification

Cet amendement garantit que les demandes d'équivalence, en particulier pour les dispositifs implantables à haut risque, restent soumises à des données cliniques solides et spécifiques au produit, ce qui permet de préserver la sécurité des patients et de maintenir les incitations pour que les fabricants génèrent leurs propres données cliniques.

Amendement 10

**Proposition de règlement
Considérant 43**

(43) Il existe un nombre croissant d'études cliniques nécessitant simultanément un essai clinique d'un médicament soumis au règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil²⁰, 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) n° 536/2014. Les règlements (UE) 2017/746 et (UE) 2017/745 ne devraient pas s'appliquer lorsqu'une demande unique a été introduite.

(43) Il existe un nombre croissant d'études cliniques nécessitant simultanément un essai clinique d'un médicament soumis au règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil²⁰, 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) n° 536/2014. Les règlements (UE) 2017/746 et (UE) 2017/745 ne devraient pas s'appliquer lorsqu'une demande unique a été introduite. ***Le recours à une demande unique pour les études combinées devrait faciliter la conduite des essais cliniques relevant du règlement (UE) 2017/536 et du règlement (UE) 2017/746, en réduisant la complexité des procédures pour les études impliquant des tests diagnostiques. Afin d'en garantir une application efficace, il convient d'éviter tout chevauchement avec le système Eudamed pour les soumissions relatives aux essais cliniques et aux études de performance. L'expérience acquise dans le cadre du programme COMBINE devrait être prise en compte dans la mise en œuvre du présent règlement.***

²⁰ Règlement (UE) n° 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>).

²⁰ Règlement (UE) n° 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>).

Justification

Cet amendement garantit une mise en œuvre flexible du mécanisme, susceptible d'être affinée à la lumière de l'expérience acquise dans le cadre du projet pilote COMBINE portant sur l'évaluation coordonnée des études combinées.

Amendement 11**Proposition de règlement****Article 1 – paragraphe 1 – point 1 bis (nouveau)**

Règlement (UE) 2017/745

Article 1 – paragraphe 9

Texte en vigueur

Tout dispositif qui est destiné à l'administration d'un médicament au sens de l'article 1er, point 2), de la directive 2001/83/CE, est régi par le présent règlement, sans préjudice des dispositions de ladite directive et du règlement (CE) no 726/2004 pour ce qui concerne le médicament.

En revanche, si le dispositif destiné à l'administration d'un médicament et le médicament sont mis sur le marché de telle sorte qu'ils forment un produit intégral unique qui est destiné à être exclusivement utilisé dans l'association donnée et qui n'est pas réutilisable, ce produit intégral unique est régi par la directive 2001/83/CE ou par le règlement (CE) no 726/2004, selon le cas. 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 du produit intégral unique qui constitue le dispositif.

*Amendement****1 bis) à l'article 1, le paragraphe 9 est remplacé par le texte suivant:***

«9. Tout dispositif qui est destiné à l'administration d'un médicament au sens de l'article 1er, point 2), de la directive 2001/83/CE, est régi par le présent règlement, sans préjudice des dispositions de ladite directive et du règlement (CE) no 726/2004 pour ce qui concerne le médicament.

En revanche, si le dispositif destiné à l'administration d'un médicament et le médicament sont mis sur le marché de telle sorte qu'ils forment un produit intégral unique qui est destiné à être exclusivement utilisé dans l'association donnée et qui n'est pas réutilisable, ce produit intégral unique est régi par la directive 2001/83/CE ou par le règlement (CE) no 726/2004, selon le cas. Dans ce cas, **seules** 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 du produit intégral unique qui constitue le dispositif.»

(Cet amendement vise à modifier une disposition de l'acte existant – l'article 1, paragraphe 9 –, à laquelle il n'était pas fait référence dans la proposition de la Commission.)

Justification

Cet amendement permet d'éviter les obligations redondantes au titre du règlement relatif aux dispositifs médicaux lorsque le produit a déjà fait l'objet d'une évaluation en vertu de la législation pharmaceutique; il renforce également la sécurité juridique.

Amendement 12

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 1 – point 2 – sous-point d

Règlement (UE) 2017/745

Article 2 – point 48

Texte proposé par la Commission

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:

Amendement

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

Or. en

Justification

Cet amendement précise que les données cliniques sont des informations issues de l'utilisation clinique et/ou expérimentale d'un dispositif, conformément à la terminologie reconnue au niveau international.

Amendement 13

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 1 – point 2 – sous-point e

Règlement (UE) 2017/745

Article 2 – point 72 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

b) ***son historique de sécurité est bien connu et*** il n'a pas été associé à des problèmes de sécurité par le passé;

Or. en

Amendement 14

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 1 – point 2 – sous-point e bis (nouveau)

Règlement (UE) 2017/745

Article 2 – points 77, 78 et 79 (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

e bis) Les points suivants sont ajoutés:

«77): “dispositif de niche”, tout dispositif destiné à un usage clinique, à une procédure ou à un sous-groupe de patients spécifiques, qui est mis à disposition sur le marché de l’Union en quantités limitées en raison de la nature spécifique de sa destination, et pour lequel il n’existe aucune autre solution appropriée ou dont l’absence aurait des répercussions négatives sur la prise en charge des patients.

En outre, un dispositif est considéré comme un dispositif de niche si un groupe d’experts visé à l’article 106 rend un avis confirmant le respect des critères;

78) “dispositif de rupture”, tout dispositif médical ou dispositif médical de diagnostic in vitro innovant capable d’apporter un bénéfice clinique significatif grâce à une avancée substantielle par rapport aux solutions de remplacement existantes ou en répondant à un besoin médical non satisfait;

79): “dispositif orphelin”, tout dispositif médical ou dispositif médical de diagnostic in vitro destiné à une maladie ou à une affection touchant au maximum 12 000 personnes par an dans l’Union et qui répond à un besoin médical non satisfait en permettant le diagnostic, la prévention, le suivi ou le traitement, sans qu’il existe d’autre solution satisfaisante.»;

Or. en

Justification

Cet amendement garantit la sécurité juridique pour les produits qui sont essentiels aux soins des patients, mais qui ne sont pas explicitement couverts par les procédures applicables aux dispositifs orphelins ou aux dispositifs de rupture. Ces dispositifs peuvent répondre à des besoins cliniques très limités ou s'adresser à des sous-groupes de patients; ils risquent de disparaître du marché en raison de charges réglementaires disproportionnées.

Amendement 15

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 1 – point 2 bis (nouveau)

Règlement (UE) 2017/745

Article 2 – point 44

Texte en vigueur

44) «évaluation clinique», un processus systématique et planifié visant à produire, collecter, analyser et évaluer en continu les données cliniques relatives à un dispositif afin de vérifier la sécurité et les performances, y compris les bénéfices cliniques, de celui-ci lorsqu'il est utilisé conformément à la destination prévue par le fabricant;

Amendement

2 bis) À l'article 2, le point 44) est remplacé par le texte suivant:

«44) “évaluation clinique”, un processus systématique et planifié visant à produire, collecter, analyser et évaluer en continu les données cliniques, **ou les données non cliniques lorsque l'article 61, paragraphe 10 s'applique**, relatives à un dispositif afin de vérifier la sécurité et les performances, y compris les bénéfices cliniques, de celui-ci lorsqu'il est utilisé conformément à la destination prévue par le fabricant;»

Or. en

(Cet amendement vise à modifier une disposition de l'acte existant – l'article 2, point 44 –, à laquelle il n'était pas fait référence dans la proposition de la Commission.)

Amendement 16

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 1 – point 3

Règlement (UE) 2017/745

Article 3 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. À la demande dûment motivée d'un fabricant ou d'un organisme notifié,

un groupe d'experts visé à l'article 106 émet, dans un délai de 30 jours, un avis indiquant si un dispositif spécifique ou un groupe générique de dispositifs est une technologie éprouvée. L'avis est pris en compte par l'autorité compétente et l'organisme notifié dans le cadre de la procédure d'évaluation de la conformité appropriée.

L'avis est publié sur un site web spécifique, sans divulguer la moindre information confidentielle au sens de l'article 109.

Or. en

Amendement 17

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 1 – point 3

Règlement (UE) 2017/745

Article 4 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

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 ***mis sur le marché***, 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.

Or. en

Justification

Cet amendement précise que la procédure ne s'applique qu'une fois que les produits ont été mis sur le marché. Cela permet d'éviter toute incertitude concernant les produits encore en cours de développement.

Amendement 18

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 1 – point 3

Règlement (UE) 2017/745

Article 4 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

3. Lorsqu'une autorité compétente d'un État membre, après avoir procédé à une évaluation conformément à l'article 94, **dispose de preuves suffisantes indiquant** 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. **L'autorité compétente consultée informe le fabricant concerné et l'organisme notifié concerné qui a délivré le certificat.**

Or. en

Justification

Des preuves suffisantes sont nécessaires avant de pouvoir réexaminer le statut réglementaire d'un produit portant le marquage CE. Cette mesure garantit une information précoce du fabricant et de l'organisme notifié afin de renforcer la sécurité juridique.

Amendement 19

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 1 – point 3

Règlement (UE) 2017/745

Article 4 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

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,**

Amendement

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 sont rendus publics, sans divulguer

sont rendus publics, sans divulguer aucune des informations confidentielles visées à l'article 109.

aucune des informations confidentielles visées à l'article 109.

Or. en

Amendement 20

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 1 – point 3

Règlement (UE) 2017/745

Article 4 – paragraphe 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 bis. Le cas échéant, afin d'assurer l'application uniforme du présent règlement, et en tenant compte de l'avis du groupe d'experts visé au paragraphe 4, la Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, déterminer si un produit portant le marquage CE conformément à l'article 20 relève du champ d'application du présent règlement.

Or. en

Justification

Cet amendement permet une prise de décision au niveau de l'Union afin de garantir une application cohérente du présent règlement.

Amendement 21

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 1 – point 3

Règlement (UE) 2017/745

Article 4 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

6. La Commission ***établit***, au moyen d'actes d'exécution, la procédure, y compris les délais ***et l'implication des parties prenantes concernées***, pour l'application des paragraphes 1 à 4 du présent article et de l'article 4 bis. Ces

d'examen visée à l'article 114,
paragraphe 3.;

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

Or. en

Amendement 22

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 1 – point 4

Règlement (UE) 2017/745

Article 4 bis – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

1. Une autorité compétente 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 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.

Or. en

Justification

Cet amendement limite la procédure auprès du groupe d'experts aux demandes motivées émanant des autorités compétentes et portant sur des produits spécifiques. Il empêche que cette procédure soit utilisée pour des réévaluations de grande envergure ou stratégiques et préserve la sécurité juridique pour les produits déjà visés par l'article 4.

Amendement 23

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 1 – point 4

Règlement (UE) 2017/745

Article 4 bis – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

2. Le groupe d’experts rend son avis ***dans un délai de 30 jours à compter de la réception de la demande complète***. Le demandeur accorde la plus grande attention à l’avis du groupe d’experts ***lorsqu’il détermine le statut réglementaire du produit***.

Tout avis émis par un groupe d’experts concernant la détermination du statut réglementaire est rendu public, sans divulguer aucune information confidentielle au sens de l’article 109.

Or. en

Amendement 24

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 1 – point 4

Règlement (UE) 2017/745

Article 4 bis – paragraphe 3 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

supprimé

Or. en

Amendement 25

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 1 – point 4

Règlement (UE) 2017/745

Article 4 bis – paragraphe 3 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

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.

supprimé

Or. en

Amendement 26

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 1 – point 4

Règlement (UE) 2017/745

Article 4 bis – paragraphe 3 – alinéa 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

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.

supprimé

Or. en

Amendement 27

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 1 – point 5 bis (nouveau)

Règlement (UE) 2017/745

Article 5 – paragraphe 5 – partie introductive

Texte en vigueur

Amendement

5. À l'exception des prescriptions générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I, les dispositions du présent règlement ne s'appliquent pas aux dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé établis dans l'Union, si l'ensemble des conditions suivantes sont remplies:

5 bis) À l'article 5, le paragraphe 5 est remplacé par le texte suivant:

«5. À l'exception des prescriptions générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I, **appliquées de manière proportionnée compte tenu de la nature non commerciale et de la destination du dispositif**, les dispositions du présent règlement ne s'appliquent pas aux dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé établis dans l'Union, si l'ensemble des conditions suivantes sont remplies:»

Or. en

(Cet amendement vise à modifier une disposition de l'acte en vigueur, l'article 5, paragraphe 5, qui n'est pas abordée dans la proposition de la Commission.)

Justification

Cet amendement garantit que la dérogation interne reste, en pratique, applicable aux établissements de santé.

Amendement 28

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 1 – point 6 bis (nouveau)

Règlement (UE) 2017/745

Article 5 – paragraphe 5 – point e

Texte en vigueur

e) l'établissement de santé établit une déclaration, qu'il rend publique, comprenant:

i) le nom et l'adresse de l'établissement de santé de fabrication;

ii) les détails nécessaires pour recenser les dispositifs;

Amendement

6 bis) à l'article 5, paragraphe 5, le point e) est supprimé;

«>>»

Or. en

(Cet amendement vise à modifier une disposition de l'acte en vigueur, l'article 5, paragraphe 5, qui n'est pas abordée dans la proposition de la Commission.)

Justification

Cet amendement supprime une obligation de publication disproportionnée pour les dispositifs internes non commerciaux, ce qui allège la charge administrative pesant sur les établissements de santé tout en préservant l'objectif de la dérogation relative aux dispositifs internes.

Amendement 29

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 1 – point 9 – sous-point b

Règlement (UE) 2017/745

Article 10 – paragraphe 9 – alinéa 3 (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les fabricants peuvent s'appuyer sur les résultats pertinents d'audits ou de certifications réalisés dans le cadre de programmes de gestion de la qualité reconnus au niveau international, notamment la norme ISO 13485 et le programme d'audit unique des dispositifs médicaux (MDSAP), lorsque ces résultats permettent de démontrer la conformité aux exigences du présent règlement en matière de système de gestion de la qualité.

Or. en

Justification

Cet amendement permet de prendre en compte les résultats pertinents issus d'audits de gestion de la qualité reconnus au niveau international dans le cadre de la conformité au règlement relatif aux dispositifs médicaux, ce qui contribue à éviter les évaluations redondantes, à réduire les charges administratives superflues et permet aux organismes notifiés de concentrer leurs ressources sur les aspects liés aux risques.

Amendement 30

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 1 – point 9 – sous-point c

Règlement (UE) 2017/745

Article 10 – paragraphe 10

Texte proposé par la Commission

Amendement

c) ***le paragraphe 10 est supprimé,***

supprimé

Or. en

Amendement 31

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 1 – point 9 – sous-point d

Règlement (UE) 2017/745

Article 10 – paragraphe 11

Texte proposé par la Commission

Amendement

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.,

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.

Lorsqu'un dispositif est destiné exclusivement à un usage professionnel, les informations visées à la section 23 de l'annexe I peuvent être fournies uniquement en anglais.

Or. en

Justification

Cela permet d'alléger la charge des traductions tout en tenant compte de l'expertise technique des utilisateurs visés.

Amendement 32

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 1 – point 9 – sous-point e

Règlement (UE) 2017/45

Article 10 – paragraphe 13

Texte proposé par la Commission

Amendement

e) le paragraphe 13 est supprimé, supprimé

Or. en

Amendement 33

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 1 – point 9 – sous-point f

Règlement (UE) 2017/45

Article 10 – paragraphe 14

Texte proposé par la Commission

Amendement

**f) le paragraphe 14 est modifié supprimé
comme suit:**

i) le troisième alinéa est supprimé,

ii) le quatrième alinéa est supprimé,

Or. en

Justification

Cet amendement maintient les garanties existantes en matière de responsabilité du fabricant et de couverture financière.

Amendement 34

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 1 – point 9 – sous-point h

Règlement (UE) 2017/45

Article 10 – paragraphe 16

Texte proposé par la Commission

Amendement

h) le paragraphe 16 est supprimé; supprimé

Or. en

Justification

Cet amendement maintient les garanties existantes en matière de responsabilité du fabricant et de couverture financière.

Amendement 35

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 1 – point 9 – sous-point h bis (nouveau)

Règlement (UE) 2017/45

Article 10 – paragraphe 16 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

h bis) le paragraphe 16 bis suivant est ajouté:

16. Les personnes physiques ou morales peuvent demander réparation pour des dommages causés par un dispositif défectueux conformément à la législation de l'Union et à la législation nationale applicables. Les opérateurs économiques responsables au titre de l'article 8 de la directive (UE) 2024/2853 veillent à disposer d'une couverture financière appropriée, notamment d'une assurance ou de dispositions équivalentes, pour couvrir leur responsabilité potentielle avant de mettre un dispositif sur le marché, de le mettre en service ou de le mettre à disposition. Le niveau de couverture est proportionné à la classe de risque, à la destination et aux dommages potentiels associés au dispositif, sans préjudice des mesures de protection plus strictes prévues par le droit national.

Or. en

Justification

Cet amendement renforce la protection des patients et des utilisateurs en imposant aux opérateurs économiques responsables de dispositifs défectueux de disposer d'une couverture financière adéquate pour faire face à d'éventuelles demandes d'indemnisation.

Amendement 36

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 1 – point 11

Règlement (UE) 2017/745

Article 11 – paragraphes 4 et 5

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

supprimé

Or. en

Justification

Le texte original maintient les règles existantes en matière de responsabilité des mandataires. Lorsque des dispositifs défectueux sont mis sur le marché de l'Union par des fabricants établis en dehors de l'Union, les patients et les utilisateurs doivent disposer d'une voie efficace pour obtenir réparation et faire valoir la responsabilité des fabricants au sein de l'Union.

Amendement 37

Proposition de règlement

Article 1– paragraphe 1 – point 14 – sous-point b

Règlement (UE) 2017/745

Article 16 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

Amendement

b) le paragraphe 4 est **supprimé**;

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

«4. Au moins 28 jours avant la mise à disposition sur le marché du dispositif réétiqueté ou reconditionné, les distributeurs ou importateurs effectuant toute activité visée au paragraphe 2, points a) et b), informent le fabricant de leur intention de mettre le dispositif réétiqueté ou reconditionné à disposition et fournissent au fabricant, sur demande, un exemplaire ou une maquette du dispositif réétiqueté ou reconditionné, accompagné de toute étiquette et toute notice d'utilisation traduites.

Or. en

Justification

Cet amendement préserve la surveillance exercée par le fabricant lorsque les dispositifs sont réétiquetés ou reconditionnés par des importateurs ou des distributeurs, garantissant ainsi la

traçabilité, une vigilance et une surveillance après commercialisation efficaces, ainsi que la mise en œuvre de mesures correctives si nécessaire.

Amendement 38

Proposition de règlement

Article 1– paragraphe 1 – point 15

Règlement (UE) 2017/745

Article 17 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

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.***

Amendement

1. ***Il incombe au fabricant d'indiquer si un dispositif est destiné à un usage unique ou s'il peut être retraité. Cette indication est fondée sur la conception, la construction, les matériaux et les propriétés chimiques, physiques et biologiques du dispositif, et figure dans la documentation technique visée à l'annexe II.***

Lorsqu'un dispositif destiné exclusivement à un usage professionnel dans des établissements de santé est indiqué comme étant à usage unique, le fabricant inclut dans la documentation technique une justification motivée expliquant pourquoi un retraitement en toute sécurité ne peut être garanti.

Or. en

Justification

Cet amendement garantit que la décision de classer un dispositif comme étant à usage unique revient au fabricant, qui dispose des connaissances techniques nécessaires concernant le dispositif et qui est responsable de sa sécurité et de ses performances. Par ailleurs, il impose une justification supplémentaire pour les dispositifs utilisés exclusivement en milieu hospitalier, afin d'éviter une classification inutile en tant que dispositif à usage unique lorsque leur retraitement en toute sécurité est envisageable.

Amendement 39

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 1 – point 15

Règlement (UE) 2017/745

Article 17 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

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).

Amendement

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). ***Pour tout dispositif retiré, l'étiquette indique qu'il a été retiré et mentionne le nom et l'adresse de l'établissement de retraitement afin d'assurer la traçabilité.***

Or. en

Amendement 40

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 1 – point 15

Règlement (UE) 2017/745

Article 17 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

3. Les dispositifs à usage unique et les dispositifs qui ***ne se prêtent plus à un retraitement ultérieur, ou les dispositifs qui n'indiquent pas s'ils sont à usage unique ou s'ils peuvent 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.

Or. en

Amendement 41

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 1 – point 15

Règlement (UE) 2017/745

Article 17 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

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*;

Amendement

4. La Commission peut adopter, conformément à l'article 9, paragraphe 1, des spécifications communes concernant les exigences générales *et harmonisées pour le* retraitement ou la remise à neuf des dispositifs.

Or. en

Amendement 42

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 1 – point 16 – sous-point b

Règlement (UE) 2017/745

Article 18 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

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;»

Amendement

supprimé

Or. en

Justification

Les patients continuent de recevoir des informations essentielles sur les dispositifs implantés, même lorsque l'implant est considéré comme une technologie éprouvée.

Amendement 43

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 1 – point 19 bis (nouveau)

Règlement (UE) 2017/745

Article 27 – paragraphe 1 – point a – sous-point i

i) un identifiant «dispositif» IUD (IUD-ID), propre à un fabricant et à un dispositif, qui donne accès aux informations prévues à l'annexe VI, partie B;

19 bis) À l'article 27, paragraphe 1, le point a), sous-point i) est remplacé par le texte suivant:

«i) un identifiant «dispositif» IUD (IUD-ID), propre à un fabricant et à un dispositif, **soit délivré à l'origine par le fabricant, soit mis légalement à la disposition du fabricant**, qui donne accès aux informations prévues à l'annexe VI, partie B;»

Or. en

(2017/745)

Amendement 44

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 1 – point 22 – sous-point a

Règlement (UE) 2017/745

Article 30 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

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.,

Amendement

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. ***Outre les informations visées à l'annexe VI, partie A, les fabricants et les mandataires fournissent les informations nécessaires à la détermination de la taille, conformément à la directive 2003/361/CE.***

Or. en

Justification

Cet amendement permet d'enregistrer directement dans Eudamed le statut de PME des fabricants. Cela constitue une base solide pour les mesures en faveur des PME, telles que les réductions de frais, et réduit la nécessité de remplir des déclarations distinctes.

Amendement 45

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 1 – point 24 – sous-point a

Règlement (UE) 2017/745

Article 32 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

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, ***le cas échéant, pour le patient, et*** il est mis à la disposition du public via Eudamed.

Or. en

Amendement 46

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 1 – point 24 – sous-point b

Règlement (UE) 2017/745

Article 32 – paragraphe 2 – point h

Texte proposé par la Commission

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.»

Amendement

supprimé

Or. en

Justification

Cet amendement permet de garantir que toutes les informations importantes en matière de santé et de sécurité sont transmises.

Amendement 47

Proposition de règlement

Article 1– paragraphe 1 – point 30

Règlement (UE) 2017/745

Article 39 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

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 **dans un délai de 90 jours**.

Or. en

Justification

Cet amendement améliore la prévisibilité et l'efficacité de la procédure de désignation en fixant un calendrier précis pour la réalisation des évaluations sur place.

Amendement 48

Proposition de règlement

Article 1– paragraphe 1 – point 30

Règlement (UE) 2017/745

Article 39 – paragraphe 11

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

L'équipe d'évaluation conjointe soumet son rapport définitif d'évaluation au GCDM **dans un délai de 15 jours**.

Or. en

Justification

Cet amendement améliore la prévisibilité et l'efficacité de la procédure de désignation en fixant un calendrier précis pour la réalisation des évaluations conjointes.

Amendement 49

Proposition de règlement

Article 1– paragraphe 1 – point 30

Règlement (UE) 2017/745

Article 39 – paragraphe 11

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

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 ***dans un délai de 15 jours.***

Or. en

Justification

Cet amendement améliore la prévisibilité et l'efficacité de la procédure de désignation en fixant un calendrier précis pour la réalisation des rapports d'évaluation.

Amendement 50

Proposition de règlement

Article 1– paragraphe 1 – point 30

Règlement (UE) 2017/745

Article 39 – paragraphe 13

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

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 ce délai.*** Dans un délai de trente jours suivant la réception de cette demande, le GCDM confirme sa recommandation ou en émet une nouvelle.

Or. en

Justification

Cet amendement améliore la prévisibilité et l'efficacité de la procédure de désignation en fixant un calendrier précis pour la réalisation des évaluations sur place.

Amendement 51

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 1 – point 30

Règlement (UE) 2017/745

Article 39 – paragraphe 14

Texte proposé par 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.

Amendement

Dans un délai de **cent vingt** 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.

Or. en

Amendement 52

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 1 – point 35 – sous-point e

Règlement (UE) 2017/745

Article 44 – paragraphe 4 bis – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

Au moins tous les **cinq** 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. ***Dans des cas dûment justifiés et s'il y a lieu, l'équipe***

d'évaluation conjointe peut être sollicitée plus fréquemment.

Or. en

Justification

Cet amendement permet de réduire les charges administratives superflues en exigeant la pleine participation de l'équipe d'évaluation conjointe tous les cinq ans au lieu de tous les deux ans. Une participation plus fréquente reste possible en cas de préoccupations spécifiques, garantissant ainsi le maintien d'une surveillance efficace.

Amendement 53

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 1 – point 35 – sous-point e

Règlement (UE) 2017/745

Article 44 – paragraphe 4 bis – alinéa 2

Texte proposé par 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.

Amendement

Lorsqu'il n'est pas possible de parvenir à un consensus au sein de l'équipe d'évaluation conjointe, tout membre peut soumettre la question au GCDM, qui communique ses vues dans les meilleurs délais et ***dans un délai maximal de*** soixante jours après avoir été saisi.

Or. en

Amendement 54

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 1 – point 35 – sous-point e

Règlement (UE) 2017/745

Article 44 – paragraphe 4 ter

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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.

cas, informe l'organisme notifié des cas de non-respect constatés durant l'évaluation et résume son évaluation ***dans un délai de 20 jours.***

Or. en

Amendement 55

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 1 – point 35 – sous-point e

Règlement (UE) 2017/745

Article 44 – paragraphe 4 ter

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

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 ***dans un délai de 30 jours.*** 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.

Or. en

Amendement 56

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 1 – point 35 – sous-point e

Règlement (UE) 2017/745

Article 44 – paragraphe 4 quater

Texte proposé par la Commission

Après réception du plan définitif de mesures correctives et préventives, ou lorsque l'autorité responsable des

Amendement

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.

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 **dans un délai de 30 jours**, 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.

Or. en

Amendement 57

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 1 – point 35 – sous-point e

Règlement (UE) 2017/745

Article 44 – paragraphe 4 quater

Texte proposé par la Commission

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**.

Amendement

L'autorité responsable des organismes notifiés ou l'équipe d'évaluation conjointe, selon le cas, soumet son rapport de contrôle final au GCDM **dans un délai de 10 jours**.

Or. en

Amendement 58

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 1 – point 40

Règlement (UE) 2017/745

Article 49 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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.

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. ***Les organismes notifiés mettent en œuvre les résultats de la coordination dans leurs activités pratiques sans retard injustifié.*** 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.

Or. en

Amendement 59

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 1 – point 41 bis (nouveau)

Règlement (UE) 2017/745

Article 51 – paragraphe 3 – partie introductive

Texte en vigueur

3. À la demande d'un État membre, la Commission, après avoir consulté **le GCDM, statue**, au moyen d'actes d'exécution, sur les éléments suivants:

Amendement

41 bis) À l'article 51, paragraphe 3, la partie introductive est remplacée par le texte suivant:

«3. Un demandeur, au sens de l'article 51 ter, paragraphe 1, peut soumettre une demande motivée à la Commission pour qu'elle statue, après avoir consulté **un groupe d'experts visé à l'article 106**, au moyen d'actes d'exécution, sur les éléments suivants:»

Or. en

(Cet amendement vise à modifier une disposition de l'acte en vigueur, l'article 51, paragraphe 3, qui n'est pas abordée dans la proposition de la Commission.)

Amendement 60

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 1 – point 41 ter (nouveau)

Règlement (UE) 2017/745

Article 51 – paragraphe 4

Texte en vigueur

4. La Commission peut aussi, de sa propre initiative et après avoir consulté **le GCDM**, statuer, au moyen d'actes d'exécution, sur les questions visées au paragraphe 3, points a) et b).

Amendement

41 ter) À l'article 51, le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

«4. La Commission peut aussi, de sa propre initiative et après avoir consulté **un groupe d'experts visé à l'article 106**, statuer, au moyen d'actes d'exécution, sur les questions visées au paragraphe 3, points a) et b).»

Or. en

(Cet amendement vise à modifier une disposition de l'acte en vigueur, l'article 51, paragraphe 4, qui n'est pas abordée dans la proposition de la Commission.)

Amendement 61

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 1 – point 42

Règlement (UE) 2017/745

Article 51 bis – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

2. Dans un délai de trente jours après avoir été saisie, conformément au paragraphe 1, l'autorité compétente consulte **un groupe d'experts, visé à l'article 106**, au sujet de son projet de décision de classification.

Or. en

Amendement 62

Proposition de règlement

Article 1– paragraphe 1 – point 42

Règlement (UE) 2017/745

Article 51 bis – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

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.*

Amendement

3. *Le groupe d'experts, visé à l'article 106, consulte l'organisme notifié et le fabricant concerné avant d'émettre son avis.*

Or. en

Amendement 63

Proposition de règlement

Article 1– paragraphe 1 – point 42

Règlement (UE) 2017/745

Article 51 bis – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

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.*

Amendement

4. *Le groupe d'experts, visé à l'article 106, 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.*

Or. en

Amendement 64

Proposition de règlement

Article 1– paragraphe 1 – point 42

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

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. ***L'autorité compétente se conforme à l'avis du groupe d'experts, à moins qu'elle ne fournisse des motifs dûment justifiés pour s'en écarter***. Elle notifie sa décision aux autres États membres et à la Commission sans retard injustifié.

Or. en

Amendement 65

Proposition de règlement

Article 1– paragraphe 1 – point 42

Règlement (UE) 2017/745

Article 51 bis – paragraphe 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 bis. Tout avis émis par un groupe d'experts concernant la classification est rendu public, sans divulguer aucune information confidentielle au sens de l'article 109.

Or. en

Amendement 66

Proposition de règlement

Article 1– paragraphe 1 – point 42

Règlement (UE) 2017/745

Article 51 ter – paragraphe 5 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 ter. Sur la base de l'avis rendu par un groupe d'experts en vertu du présent

article, la Commission peut, de sa propre initiative ou à la suite d'une demande motivée, adopter un acte d'exécution visant à clarifier la classification d'un produit spécifique au titre de l'annexe VIII. Cet acte d'exécution est adopté en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 114, paragraphe 3.

Or. en

Amendement 67

Proposition de règlement

Article 1– paragraphe 1 – point 42

Règlement (UE) 2017/745

Article 51 ter – paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis. Les avis rendus par le groupe d'experts en vertu du présent article sont rendus publics, sans divulguer aucune information confidentielle au sens de l'article 109.

Or. en

Justification

Cet article renforce le rôle des groupes d'experts dans les questions complexes de classification en autorisant les demandes motivées d'avis scientifiques et techniques. Il permet d'améliorer la cohérence et la sécurité juridique, tout en garantissant que les décisions finales en matière de classification restent conformes au cadre réglementaire établi.

Amendement 68

Proposition de règlement

Article 1– paragraphe 1 – point 42

Règlement (UE) 2017/745

Article 51 ter– titre

Texte proposé par la Commission

Amendement

Contestation de la classification **des**

Contestation de la classification

Amendement 69

Proposition de règlement

Article 1– paragraphe 1 – point 42

Règlement (UE) 2017/745

Article 51 ter – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

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.*

Amendement

1. *En cas d’incertitudes quant à la classification d’un produit spécifique au titre de l’annexe VIII, une autorité compétente, un organisme notifié, un fabricant, un développeur de produit ou la Commission peut soumettre une demande d’avis motivée auprès d’un groupe d’experts visé à l’article 106.*

Amendement 70

Proposition de règlement

Article 1– paragraphe 1 – point 42

Règlement (UE) 2017/745

Article 51 ter – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

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.*

Amendement

2. *Lorsque la demande concerne un dispositif portant le marquage CE conformément à l’article 20, le groupe d’experts consulte, avant de rendre son avis, l’autorité compétente de l’État membre dans lequel le fabricant a son siège social, le fabricant et, s’il y a lieu, l’organisme notifié concerné.*

Amendement 71

Proposition de règlement

Article 1– paragraphe 1 – point 42

Règlement (UE) 2017/745

Article 51 ter – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

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.***

Amendement

3. ***Le groupe d'experts rend son avis dans un délai de 90 jours à compter de la réception de la demande complète. L'avis expose les motifs justifiant la classification proposée.***

Or. en

Amendement 72

Proposition de règlement

Article 1– paragraphe 1 – point 42

Règlement (UE) 2017/745

Article 51 ter – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

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.;***

Amendement

4. ***Le demandeur et l'autorité compétente concernée tiennent dûment compte de l'avis du groupe d'experts dans toute décision ou mesure de classification ultérieure.***

Or. en

Amendement 73

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 1 – point 43 – sous-point e bis (nouveau)

Règlement (UE) 2017/745

Article 52 – paragraphe 7 – alinéa 2 (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

e bis) À l'article 52, paragraphe 7, l'alinéa 2 est ajouté:

Aux fins de la mise en œuvre du présent article, les États membres n'exigent ni autorisation préalable ni notification pour la publicité relative aux dispositifs. Les États membres peuvent prendre les mesures ex post appropriées, notamment l'interdiction ou la sanction de toute publicité non conforme au présent article, conformément au droit de l'Union et au droit national.

Or. en

Justification

Cet amendement permet d'éviter les autorisations préalables nationales divergentes en matière de publicité pour les dispositifs médicaux, qui pourraient créer des obstacles au sein du marché intérieur, tout en préservant la capacité des États membres à intervenir contre toute publicité trompeuse ou non conforme après sa publication.

Amendement 74

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 1 – point 43 – point g

Règlement (UE) 2017/745

Article 52 – paragraphe 14 – point b

Texte proposé par la Commission

Amendement

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;

b) les modalités *des audits de surveillance conformément à la l'annexe IX, section 3.3, ainsi que* des audits sur place inopinés et des essais sur les échantillons conformément à l'annexe IX, section 3.4, compte tenu de *l'historique de conformité du fabricant*, de la classe de risque et du type de dispositif;

Justification

Cet amendement garantit que les audits de surveillance, les audits inopinés et les essais sur les échantillons sont organisés selon une approche fondée sur les risques et proportionnée. La prise en compte de l'historique de conformité du fabricant permet aux organismes notifiés d'alléger la charge administrative lorsque les performances sont stables, tout en maintenant une surveillance stricte en cas de risques spécifiques ou de problèmes de conformité antérieurs.

Amendement 75

Proposition de règlement

Article 1– paragraphe 1 – point 44

Règlement (UE) 2017/745

Article 52 bis – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

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

Or. en

Amendement 76

Proposition de règlement

Article 1– paragraphe 1 – point 44

Règlement (UE) 2017/745

Article 52 bis – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

ii) en répondant à un besoin médical non satisfait **au sens de l'article 83, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE.**

Or. en

Amendement 77

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 1 – point 44

Règlement (UE) 2017/745

Article 52 bis – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

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, d’un dispositif orphelin **ou d’un dispositif de niche, et le promoteur des essais cliniques pertinents**, selon le cas, **peuvent** solliciter des conseils auprès des groupes d’experts visés à l’article 106 en ce qui concerne **la** stratégie de développement clinique et les données précliniques ou cliniques utiles en vue de l’évaluation clinique du dispositif.

Or. en

Amendement 78

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 1 – point 44

Règlement (UE) 2017/745

Article 52 bis – paragraphe 6 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

Pour un dispositif de rupture, un dispositif orphelin **ou un dispositif de niche** 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, **y compris les modifications ultérieures pertinentes**, et procède, le cas échéant, à un examen en continu en vue de **la réduction des** délais d’évaluation.

Or. en

Amendement 79

Proposition de règlement

Article 1– paragraphe 1 – point 44

Règlement (UE) 2017/745

Article 52 bis – paragraphe 6 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

L'organisme notifié ***est en mesure de participer à la fourniture des avis conjoints visés au paragraphe 5 et*** 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.

Or. en

Amendement 80

Proposition de règlement

Article 1– paragraphe 1 – point 44

Règlement (UE) 2017/745

Article 52 bis – paragraphe 6 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

6 bis. En ce qui concerne les diagnostics compagnons et les produits associant médicament et dispositif liés à un médicament faisant l'objet d'une évaluation accélérée ou d'une autre procédure réglementaire accélérée, l'organisme notifié accorde, le cas échéant, la priorité à l'évaluation de la conformité et procède à un examen continu en vue d'aligner le calendrier de l'évaluation sur celui du médicament correspondant.

Or. en

Amendement 81

Proposition de règlement

Article 1– paragraphe 1 – point 44

Règlement (UE) 2017/745

Article 52 bis – paragraphe 7 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

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***:

Amendement

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 ***les*** conditions suivantes ***soient remplies***:

Or. en

Amendement 82

Proposition de règlement

Article 1– paragraphe 1 – point 44

Règlement (UE) 2017/745

Article 52 bis – paragraphe 7 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

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***.

Amendement

Le cas échéant, ***la durée de validité du certificat initial est limitée à cinq ans au maximum***. L'organisme notifié précise toutes les conditions applicables à la validité du certificat conformément à l'article 56, ***y compris, s'il y a lieu,*** certaines activités de suivi clinique après commercialisation dans un délai ***défini***. ***Le certificat peut être renouvelé si le fabricant a démontré sa conformité avec les exigences applicables en matière de suivi clinique après commercialisation***.

Or. en

Justification

Cet amendement garantit que l'accès anticipé au marché fondé sur des données cliniques limitées est contrebalancé par des garanties claires. Un certificat initial à durée limitée et des

exigences contraignantes en matière de suivi clinique après commercialisation garantissent la collecte de preuves supplémentaires après la mise sur le marché.

Amendement 83

Proposition de règlement

Article 1– paragraphe 1 – point 44

Règlement (UE) 2017/745

Article 52 bis – paragraphe 7 – alinéa 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Seuls les groupes d’experts et les organismes notifiés disposant de l’expertise clinique, scientifique, technique et réglementaire appropriée participent à l’évaluation des dispositifs de rupture, des dispositifs orphelins ou des dispositifs de niche.

Or. en

Amendement 84

Proposition de règlement

Article 1– paragraphe 1 – point 44

Règlement (UE) 2017/745

Article 52 bis – paragraphe 9

Texte proposé par la Commission

Amendement

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.

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, des dispositifs orphelins **ou des dispositifs de niche** prévue au présent article, **y compris des mécanismes d’octroi d’un statut de priorité et d’examens continus par les organismes notifiés**. Ces actes d’exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d’examen visée à l’article 114, paragraphe 3.

Or. en

Amendement 85

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 1 – point 46

Règlement (UE) 2017/745

Article 54 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

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, ***ainsi que de dispositifs de rupture, des dispositifs orphelins et des dispositifs de niche de classe IIb et de classe III visés à l'article 52 bis du présent règlement.***

Or. en

Justification

Cet amendement garantit que les dispositifs présentant des profils de risques plus élevés continuent de faire l'objet d'un examen mené par des experts indépendants et portant sur les preuves cliniques associées, en particulier lorsque l'accès au marché repose sur des données cliniques limitées.

Amendement 86

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 1 – point 47 – sous-point b

Règlement (UE) 2017/745

Article 56 – paragraphe 2 bis

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

2 bis. Pendant la durée de validité du certificat, l'organisme notifié procède ***à des activités de surveillance conformément à l'annexe applicable à la procédure d'évaluation de la conformité au titre de laquelle le certificat a été délivré. Ces***

la classe de risque du dispositif.;

activités de surveillance sont proportionnées à la classe de risque du dispositif *et ne constituent pas une réévaluation complète dont la portée serait équivalente à celle de l'évaluation de la conformité réalisée en vue de la délivrance du certificat.*

Or. en

Justification

Pendant la durée de validité du certificat, la surveillance devrait rester proportionnée et fondée sur les risques.

Amendement 87

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 1 – point 49 – sous-point a

Règlement (UE) 2017/745

Article 59 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

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.,

Amendement

1. Par dérogation à l'article 52 et sur demande dûment justifiée, toute autorité compétente peut, pour une durée **n'excédant pas 24 mois**, 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.,

Or. en

Amendement 88

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 1 – point 49 – sous-point b

Règlement (UE) 2017/745

Article 59 – paragraphe 1 bis

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.,

1 bis. Par dérogation à l'article 6, paragraphe 2, et sur demande dûment justifiée, toute autorité compétente peut autoriser, pour une durée **n'excédant pas 24 mois**, 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.,

Or. en

Amendement 89

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 1 – point 49 – sous-point d

Règlement (UE) 2017/745

Article 59 – paragraphe 3

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

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 **de 24 mois** 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.;

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.;

Or. en

Amendement 90

Proposition de règlement

Article 1– paragraphe 1 – point 50

Règlement (UE) 2017/745

Article 59 ter – paragraphe 7 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

7 bis. La participation à un bac à sable réglementaire ne signifie pas que les exigences en matière d'évaluation de la conformité prévues par le présent règlement sont réputées satisfaites.

Or. en

Amendement 91

Proposition de règlement

Article 1– paragraphe 1 – point 50

Règlement (UE) 2017/745

Article 59 quater – paragraphe 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 bis. La participation à un bac à sable réglementaire ne signifie pas que les exigences en matière d'évaluation de la conformité prévues par le présent règlement sont réputées satisfaites.

Or. en

Amendement 92

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 1 – point 52 – sous-point c

Règlement (UE) 2017/745

Article 61 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

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.,

Amendement

5. Le fabricant d'un dispositif, ***autre qu'un dispositif implantable de classe III***, 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.

Or. en

Justification

Cet amendement introduit une approche fondée sur les risques pour l'utilisation de l'équivalence. Il garantit que le recours à l'équivalence est uniquement possible lorsque le dispositif équivalent est étayé par des données cliniques générées conformément aux exigences du règlement relatif aux dispositifs médicaux. Cela permet d'éviter que des appareils obsolètes ou insuffisamment documentés ne servent de référence pour les nouveaux produits.

Amendement 93

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 1 – point 52 – sous-point f

Règlement (UE) 2017/745

Article 61 – paragraphe 11

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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.

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 **sont pertinents** pour la confirmation des caractéristiques de sécurité et des performances du dispositif **ou démontrent une modification significative de la détermination du rapport bénéfice/risque.**

Or. en

Justification

Cet amendement précise dans quels cas la documentation relative à l'évaluation clinique doit être mise à jour.

Amendement 94

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 1 – point 61 – point c bis (nouveau)

Règlement (UE) 2017/745

Article 78 – paragraphe 14

Texte en vigueur

14. La procédure prévue au présent article ne s'applique, jusqu'au 27 mai 2027, qu'aux États membres dans lesquels l'investigation clinique doit être menée et qui ont accepté le recours à cette procédure. ***Après cette date, la procédure s'applique à tous les États membres.***

Amendement

c bis) Le paragraphe 14 est remplacé par le texte suivant:

«14. La procédure prévue au présent article ne s'applique, jusqu'au 27 mai 2027, qu'aux États membres dans lesquels l'investigation clinique doit être menée et qui ont accepté le recours à cette procédure. Tous les États membres ***sont tenus d'appliquer la procédure décrite dans le présent article à compter de la date correspondant à deux ans à compter de la date de publication de l'avis visé à l'article 34, paragraphe 3, informant que le système électronique visé à l'article 33, paragraphe 2, point e), est opérationnel et correspond aux spécifications fonctionnelles définies conformément à l'article 34, paragraphe 1.***»

Or. en

(Cet amendement vise à modifier une disposition de l'acte en vigueur, l'article 78, paragraphe 14, qui n'est pas abordée dans la proposition de la Commission.)

Justification

La réduction de la durée et la suppression de la phase de demande permettront d'alléger la charge administrative et d'améliorer la sécurité juridique.

Amendement 95

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 1 – point 67 – sous-point a ii

Règlement (UE) 2017/745

Article 86 – paragraphe 1 – alinéa 1 – première phrase

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

Les fabricants de dispositifs ***implantables*** de classe IIb et ***de dispositifs*** 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, ***ainsi qu'à chaque*** 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.

Or. en

Amendement 96

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 1 – point 67 – sous-point a ii

Règlement (UE) 2017/745

Article 86 – paragraphe 1 – alinéa 3

Texte proposé par la Commission

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. ;

Amendement

Les fabricants de dispositifs de classe IIa ***et de dispositifs non implantables de classe IIb*** mettent le PSUR à jour ***au moins une fois au cours des deux premières années suivant la délivrance du certificat et*** selon les besoins. Ce PSUR fait partie de la documentation technique

Amendement 97

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 1 – point 86

Règlement (UE) 2017/745

Article 106 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

Les groupes d'experts sont composés d'experts possédant une expertise clinique, scientifique, technique ou réglementaire de pointe attestée, **y compris des experts des organismes notifiés**, 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.

Justification

Cet amendement renforce la coordination précoce entre les groupes d'experts et les organismes notifiés, améliorant ainsi la prévisibilité réglementaire et réduisant le risque de retards dans le développement des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Amendement 98

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 1 – point 86

Règlement (UE) 2017/745

Article 106 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

4. Les groupes d'experts tiennent compte des informations pertinentes fournies par les parties prenantes, y compris les organisations de patients, les associations de professionnels de la santé

et les associations industrielles.

Or. en

Justification

Cet amendement garantit que les groupes d'experts ont accès à toutes les contributions pertinentes des parties prenantes afin de faciliter les évaluations complètes et éclairées.

Amendement 99

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 1 – point 95

Règlement (UE) 2017/745

Article 120 – paragraphe 14 – alinéa 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

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:

Amendement

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 ***ou d'un dispositif de niche*** visés à l'article 52 bis, paragraphe 3, ***ou un dispositif de niche*** 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:

Or. en

Justification

Cet amendement garantit que la dérogation s'applique également aux dispositifs de niche, assurant ainsi la disponibilité continue de dispositifs médicaux spécialisés destinés à des populations de patients restreintes.

Amendement 100

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 1 – point 5 – point a – point i – sous-point 2

Règlement (UE) 2017/746

Article 5 – paragraphe 5 – point c

Texte proposé par la Commission

Amendement

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;

c) le laboratoire de l'établissement de santé respecte la norme EN ISO 15189 ou, le cas échéant, les dispositions nationales, notamment les dispositions nationales en matière d'accréditation **ou une norme équivalente reconnue au niveau international. Les laboratoires situés en dehors de l'Union sont accrédités conformément à la norme EN ISO 15189 ou à une norme équivalente reconnue au niveau international par un organisme d'accréditation national reconnu ou une autorité équivalente.**

Or. en

Justification

Cet amendement garantit un niveau équivalent de qualité et de compétence pour tous les laboratoires, y compris ceux situés en dehors de l'Union, en reconnaissant les normes d'accréditation acceptées au niveau international et en maintenant des exigences cohérentes en matière de sécurité et de performances.

Amendement 101

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 1 – point 5 – point a - sous-point iii

Règlement (UE) 2017/746

Article 5 – paragraphe 5 – alinéa 3

Texte proposé par la Commission

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) n° 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.

Amendement

Le présent paragraphe s'applique également aux dispositifs fabriqués et utilisés dans un laboratoire 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) n° 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.

Justification

Cet amendement garantit une application cohérente de la disposition dans tous les laboratoires fournissant des services d'analyse dans le cadre de la recherche clinique, au titre des essais cliniques visés par le règlement (UE) n° 536/2014.

Amendement 102**Proposition de règlement****Article 2 – paragraphe 1 – point 5 – sous-point a bis (nouveau)**

Règlement (UE) 2017/746

Article 5 – paragraphe 5 – partie introductive

*Texte en vigueur**Amendement*

5. À l'exception des exigences générales en matière de sécurité et de performances fixées à l'annexe I, les dispositions du présent règlement ne s'appliquent pas aux dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé établis dans l'Union, si toutes les conditions suivantes sont remplies:

a bis) Au paragraphe 5, la partie introductive est remplacée par le texte suivant:

«5. À l'exception des exigences générales en matière de sécurité et de performances fixées à l'annexe I, les dispositions du présent règlement ne s'appliquent pas aux dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé établis dans l'Union ***ou situés hors de l'Union et accrédités par un organisme d'accréditation national reconnu ou une autorité équivalente***, si toutes les conditions suivantes sont remplies:»

Or. en

Justification

Cet amendement garantit que l'exemption d'exigences réglementaires s'applique également aux établissements de santé équivalents situés en dehors de l'Union, à condition qu'ils soient soumis à des normes d'accréditation reconnues garantissant un niveau équivalent de qualité, de sécurité et de compétence.

Amendement 103**Proposition de règlement****Article 2 – paragraphe 1 – point 7 bis (nouveau)**

Règlement (UE) 2017/746

Article 7 – alinéa 3 (nouveau)

7 bis) À l'article 7, l'alinéa 3 suivant est ajouté:

«Les États membres n'instaurent ni ne maintiennent d'exigences en matière d'autorisation préalable ou d'autres exigences administratives ex ante similaires pour la publicité relative aux dispositifs. Les États membres peuvent veiller à la mise en œuvre du présent article à l'aide de mesures ex post, notamment en interdisant ou en sanctionnant les pratiques publicitaires non conformes au présent règlement, conformément au droit de l'Union et au droit national.»

Or. en

Justification

Cet amendement garantit l'harmonisation des règles de l'Union en matière de publicité pour les dispositifs médicaux en interdisant les régimes nationaux d'autorisation préalable ou de notification, préservant ainsi la libre circulation des marchandises et la sécurité juridique, tout en permettant aux États membres de lutter contre la publicité non conforme par le biais de la surveillance du marché.

Amendement 104

Proposition de règlement

Article 2 –paragraphe 1 – point 9 – sous-point b – partie introductive

Règlement (UE) 2017/746

Article 10 – paragraphe 8

b) le paragraphe 8 est modifié comme suit:

b) supprimé

Or. en

Justification

Cet amendement offre un cadre de référence clair et normalisé pour tous les composants, garantissant ainsi la cohérence entre les différents fabricants.

Amendement 105

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 1 – point 9 – sous-point c

Règlement (UE) 2017/746

Article 10 – paragraphe 9

Texte proposé par la Commission

c) le paragraphe 9 est **supprimé**;

Amendement

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

«Les fabricants peuvent utiliser les résultats d’audits réalisés dans le cadre de programmes de gestion de la qualité reconnus au niveau international, notamment la certification ISO 13485 et le programme d’audit unique des dispositifs médicaux (MDSAP), pour démontrer leur conformité aux exigences du présent règlement en matière de système de gestion de la qualité.»;

Or. en

Justification

Cet amendement permet aux fabricants de s’appuyer sur des audits et des certifications issus de programmes reconnus au niveau international pour démontrer leur conformité aux exigences en matière de systèmes de gestion de la qualité, réduisant ainsi les doublons et la charge administrative.

Amendement 106

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 1 – point 14 – sous-point b

Règlement (UE) 2017/746

Article 16 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

b) le paragraphe 4 est **supprimé**;

Amendement

b) **Au moins 28 jours avant la mise à disposition sur le marché d’un dispositif réétiqueté ou reconditionné, les distributeurs ou importateurs effectuant toute activité visée au paragraphe 2, points a) et b), informent le fabricant de**

leur intention de mettre le dispositif réétiqueté ou reconditionné sur le marché et fournissent, sur demande, un exemplaire ou une maquette du dispositif réétiqueté ou reconditionné, accompagné de toute étiquette et toute notice d'utilisation traduites.

Or. en

Justification

Cet amendement garantit la disponibilité d'informations opportunes et précises sur les activités de réétiquetage et de reconditionnement, préservant ainsi l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement et permettant un suivi efficace des produits tout au long de leur cycle de vie.

Amendement 107

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 1 – point 36

Règlement (UE) 2017/746

Article 54 ter – paragraphe 7 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

7 bis. La participation à un bac à sable réglementaire n'est pas considérée comme satisfaisant aux exigences en matière d'évaluation de la conformité prévues par le présent règlement.

Or. en

Justification

Cet amendement précise que la participation à un bac à sable réglementaire n'a aucune incidence sur les exigences applicables en matière d'évaluation de la conformité et que tous les dispositifs restent soumis au même contrôle réglementaire.

Amendement 108

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 1 – point 51 bis (nouveau)

Règlement (UE) 2017/746

Article 78 – paragraphe 4 bis (nouveau)

51 bis) à l'article 78, le paragraphe 5 suivant est ajouté:

«Le traitement de données à caractère personnel dans le cadre du système de surveillance après commercialisation, y compris l'utilisation secondaire de données à caractère personnel initialement collectées lors de l'utilisation en conditions réelles d'un dispositif médical, est considéré comme un traitement à des fins de recherche scientifique au sens de l'article 9, paragraphe 2, point j), du règlement (UE) 2016/679. »;

Or. en

Justification

Cet article précise que les activités de surveillance après commercialisation sont menées dans le respect des garanties prévues par le RGPD à des fins de recherche scientifique, ce qui permet une utilisation proportionnée des données au service de la sécurité des produits et de l'innovation, tout en garantissant un niveau approprié de protection des données.

Amendement 109

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Règlement (UE) 2017/746

Article 13 – paragraphe 2

Texte en vigueur

Amendement

2. Pour mettre un dispositif sur le marché, les importateurs **vérifient** que:

- a) le dispositif porte le marquage CE et la déclaration de conformité UE du dispositif a été établie;
- b) le fabricant **est identifié et a désigné un mandataire conformément à l'article 11;**
- c) le dispositif est **étiqueté** conformément

1 bis. À l'article 13, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Pour mettre un dispositif sur le marché, les importateurs **apportent la preuve** que:

- a) le dispositif porte le marquage CE et la déclaration de conformité UE du dispositif a été établie;
- b) le fabricant **et un** mandataire, **s'il y a lieu, sont identifiés;**
- c) le dispositif est **pourvu d'une étiquette**

au présent règlement et accompagné de la notice d'utilisation requise;

d) le fabricant a attribué, le cas échéant, un IUD au dispositif **conformément à l'article 24**.

Lorsqu'un importateur **considère ou** a des raisons de croire qu'un dispositif n'est pas conforme **aux exigences du** présent règlement, il ne met le dispositif sur le marché qu'après la mise en conformité de celui-ci et informe le fabricant et le mandataire de celui-ci. Lorsque l'importateur **considère ou** a des raisons de croire que le dispositif présente un risque grave ou est **un dispositif** falsifié, il informe également l'autorité compétente de l'État membre dans lequel **l'importateur** est établi.

physique ou numérique conformément au présent règlement et accompagné de la notice d'utilisation requise;

d) le fabricant a attribué un IUD, le cas échéant.

Afin de vérifier le respect des points a) à d) du premier alinéa, les importateurs peuvent s'appuyer sur la documentation fournie avec le dispositif ou recourir à des méthodes d'échantillonnage fondées sur les risques, en tenant compte de la classe de risque des dispositifs qu'ils importent. Lorsqu'un importateur a des raisons de croire qu'un dispositif n'est pas conforme **au** présent règlement, il ne met le dispositif sur le marché qu'après la mise en conformité de celui-ci et informe le fabricant et, **s'il y a lieu**, le mandataire de celui-ci. Lorsque l'importateur a des raisons de croire que le dispositif présente un risque grave ou est falsifié, il informe également l'autorité compétente de l'État membre dans lequel **il** est établi. »»

Or. en

(Cet amendement vise à modifier une disposition de l'acte en vigueur, l'article 13, paragraphe 2, qui n'est pas abordée dans la proposition de la Commission.)

Justification

Cet amendement instaure une approche davantage fondée sur les risques et proportionnée en ce qui concerne les obligations des importateurs, permettant de vérifier la conformité au moyen de documents appropriés et d'un échantillonnage fondé sur les risques plutôt que par une réévaluation complète de chaque produit, ce qui réduit les doublons et la charge administrative tout en maintenant un niveau élevé de sécurité et de surveillance du marché.

Amendement 110

Proposition de règlement

Annexe I – paragraphe 1 – point 1 – point d – sous-point iii – paragraphe 1

Règlement (UE) 2017/745

Annexe I – section 23.1 – point f

Texte proposé par la Commission

au point f), la référence au «règlement

Amendement

La notice d'utilisation peut être fournie à

*(UE) n° 207/2012» est remplacée par une référence au «règlement d'exécution (UE) 2021/2226 de la Commission***

l'utilisateur sous un format autre que papier, tel que le format électronique. Les utilisateurs ont la possibilité d'obtenir la notice d'utilisation au format papier sur demande.

Or. en

Justification

Cet amendement favorise le recours aux notices d'utilisation électroniques, tout en veillant à ce que les utilisateurs conservent le droit de demander et de recevoir des notices d'utilisation au format papier afin de garantir l'accessibilité à tous les groupes d'utilisateurs.

Amendement 111

Proposition de règlement

Annexe I – paragraphe 1 – point 1 bis (nouveau)

Règlement (UE) 2017/745

Annexe I, section 12.2

Texte en vigueur

Les dispositifs qui sont composés de substances ou de combinaisons de substances qui sont destinées à être introduites dans le corps humain et qui sont absorbées par le corps humain ou dispersées localement dans celui-ci **sont, le cas échéant et uniquement pour les aspects ne relevant pas du présent règlement, conformes aux exigences applicables prévues à l'annexe I de la directive 2001/83/CE, en ce qui concerne** l'absorption, la distribution, le métabolisme, l'excrétion, la tolérance locale, la toxicité, les interactions avec d'autres dispositifs, médicaments ou substances et les risques d'effets indésirables, comme le prévoit la procédure d'évaluation de la conformité applicable en vertu du présent règlement.

Amendement

1 bis) La section 12.2 est remplacée par le texte suivant:

«Les dispositifs qui sont composés de substances ou de combinaisons de substances qui sont destinées à être introduites dans le corps humain et qui sont absorbées par le corps humain ou dispersées localement dans celui-ci **font l'objet d'une évaluation portant sur les aspects relatifs à l'absorption, la distribution, le métabolisme, l'excrétion, la tolérance locale, la toxicité, les interactions avec d'autres dispositifs, médicaments ou substances et les risques d'effets indésirables, comme le prévoit la procédure d'évaluation de la conformité applicable en vertu du présent règlement et en tenant compte de l'état de l'art et des caractéristiques des substances.**»

Or. en

(Cet amendement vise à modifier une disposition de l'acte en vigueur, l'annexe I, section 12.2, qui n'est pas abordée dans la proposition de la Commission.)

Justification

Cet amendement précise que les dispositifs à base de substances devraient être évalués au regard des aspects pertinents liés à la sécurité et aux performances, de manière proportionnée, dans le cadre des procédures d'évaluation de la conformité applicables, tout en évitant de s'appuyer inutilement sur des exigences réglementaires pharmaceutiques qui ne sont pas entièrement adaptées aux dispositifs médicaux.

Amendement 112

Proposition de règlement

Annexe I – paragraphe 1 – point 4 – sous-point a

Règlement (UE) 2017/745

Annexe VI – partie B – point 4

Texte proposé par la Commission

Amendement

4. ***les États membres dans lesquels le dispositif est ou sera mis à disposition;***

4. ***supprimé***

Or. en

Justification

Cet amendement supprime l'exigence administrative consistant à indiquer les États membres dans lesquels un dispositif est ou sera mis à disposition, car sa valeur ajoutée est peu évidente dans le cadre de la surveillance du marché ou de la sécurité des patients.

Amendement 113

Proposition de règlement

Annexe I – paragraphe 1 – point 5 – sous-point c

Règlement (UE) 2017/745

Annexe VII, section 1.2.9

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les organismes notifiés disposent de procédures documentées pour proposer et mener des dialogues avec le fabricant avant et après le dépôt d'une demande d'évaluation de la conformité.,

Les organismes notifiés disposent de procédures documentées pour proposer et mener des dialogues avec le fabricant avant et après le dépôt d'une demande d'évaluation de la conformité. ***Ces dialogues peuvent prendre la forme d'échanges structurés et interactifs, y***

compris des consultations préalables au dépôt de la demande, tout au long de la procédure d'évaluation de la conformité.

Or. en

Amendement 114

Proposition de règlement

Annexe I – paragraphe 1 – point 5 – point d – sous-point i

Règlement (UE) 2017/745

Annexe VII – section 4.5.1 – paragraphe 2 – tiret 9

Texte proposé par la Commission

- dans le cas des dispositifs de classe IIa ou de classe IIb, évaluer la documentation technique du ou des dispositifs représentatifs,

Amendement

- dans le cas des dispositifs de classe IIa ou de classe IIb, évaluer la documentation technique du ou des dispositifs représentatifs, ***tout en veillant à ce que les éléments déjà évalués ne fassent pas l'objet d'une réévaluation au cours de la procédure d'évaluation de la conformité.***

Or. en

Justification

Cet amendement garantit que les éléments déjà traités au cours de l'évaluation de la conformité ne feront pas l'objet d'une nouvelle évaluation à un stade ultérieur.

Amendement 115

Proposition de règlement

Annexe I – paragraphe 1 – point 5 – point p – sous-point iii

Règlement (UE) 2017/745

Annexe VII – section 4.5.1 – paragraphe 2 – tiret 11

Texte proposé par la Commission

– ***exploiter*** les données issues des évaluations antérieures effectuées.»,

Amendement

– ***accepter*** les données issues des évaluations antérieures effectuées ***par le même organisme notifié ou par un autre organisme notifié conformément au présent règlement.***

Justification

La prise en compte des évaluations déjà réalisées dans le cadre du règlement relatif aux dispositifs médicaux permet d'éviter les doublons et d'améliorer la prévisibilité, tout en garantissant la sécurité et la conformité.

Amendement 116

Proposition de règlement

Annexe I – paragraphe 1 – point 5 – point p – sous-point iii bis (nouveau)

Règlement (UE) 2017/745

Annexe VII – section 4.5.1 – paragraphe 2 – tiret 11 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

iii bis) le tiret 11 bis suivant est ajouté:

«– évaluer la documentation technique du fabricant et les solutions adoptées pour satisfaire aux exigences énoncées à l'annexe I, en mettant l'accent sur les éléments critiques du dispositif en matière de sécurité et de performances, ainsi que sur les sections de la documentation technique concernées par des modifications de conception, des données de surveillance après commercialisation ou des mises à jour relatives à la gestion des risques.»

Or. en

Justification

Cet amendement concentre l'évaluation de l'organisme notifié sur les éléments critiques en matière de sécurité et de performances, ainsi que sur les sections mises à jour de la documentation technique, ce qui permet d'améliorer l'efficacité sans pour autant réduire la rigueur.

Amendement 117

Proposition de règlement

Annexe I – paragraphe 1 – point 6 – sous-point g

Règlement (UE) 2017/745

Annexe VIII – section 6.3 – alinéa 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Les logiciels destinés à produire un résultat qui confère un bénéfice clinique et qui sont utilisés pour le diagnostic, le traitement, la prévention, la surveillance, la prédiction, le pronostic, la compensation ou l'atténuation d'une maladie ou d'une affection relèvent de la classe I, sauf si le résultat est destiné **à une maladie ou à une affection**:

Amendement

Les logiciels destinés à produire un résultat qui confère un bénéfice clinique et qui sont utilisés pour le diagnostic, le traitement, la prévention, la surveillance, la prédiction, le pronostic, la compensation ou l'atténuation d'une maladie ou d'une affection relèvent de la classe I, sauf si le résultat est destiné:

Or. en

Amendement 118

Proposition de règlement

Annexe I – paragraphe 1 – point 6 – sous-point g

Règlement (UE) 2017/745

Annexe VIII – section 6.3 – alinéa 1 – tiret 1

Texte proposé par la Commission

– dans une situation critique **qui risque d'entraîner la mort ou une détérioration irréversible de l'état de santé d'une personne**, auquel cas ils relèvent de la classe III,

Amendement

– **à traiter ou diagnostiquer une maladie ou une affection** dans une situation critique, auquel cas ils relèvent de la classe III,

Or. en

Amendement 119

Proposition de règlement

Annexe I – paragraphe 1 – point 6 – sous-point g

Règlement (UE) 2017/745

Annexe VIII – section 6.3 – alinéa 1 – tiret 2

Texte proposé par la Commission

– dans une situation grave **qui risque d'entraîner une détérioration grave de l'état de santé d'une personne ou une intervention chirurgicale**, ou **pour** conduire à la prise en charge clinique dans une situation critique, auxquels cas ils

Amendement

– **à traiter ou diagnostiquer une maladie ou une affection** dans une situation critique, auquel cas ils relèvent de la classe III, ou **à** conduire à la prise en charge clinique **d'une maladie ou d'une affection** dans une situation critique,

relèvent de la classe IIb,

auxquels cas ils relèvent de la classe IIb,

Or. en

Amendement 120

Proposition de règlement

Annexe I – paragraphe 1 – point 6 – sous-point g

Règlement (UE) 2017/745

Annexe VIII – section 6.3 – alinéa 1 – tiret 3

Texte proposé par la Commission

– dans une situation non grave, ou ***pour*** conduire à la prise en charge clinique dans une situation grave ou éclairer la prise en charge clinique dans une situation critique ou grave, ***auxquels cas*** ils relèvent de la classe IIa.,

Amendement

– ***à traiter ou à diagnostiquer une maladie ou une affection*** dans une situation non grave, ou ***à*** conduire à la prise en charge clinique ***d’une maladie ou d’une affection*** dans une situation grave, ou ***à*** éclairer la prise en charge clinique ***d’une maladie ou d’une affection*** dans une situation critique ou grave, ***auquel cas*** ils relèvent de la classe IIa.

Or. en

Amendement 121

Proposition de règlement

Annexe I – paragraphe 1 – point 6 – sous-point i

Règlement (UE) 2017/745

Annexe VIII – point 7.8 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Les dispositifs qui sont composés de substances ou de combinaisons de substances qui sont destinées à être introduites dans le corps humain par un orifice du corps ou par application sur la peau et qui sont absorbées par le corps humain ou dispersées localement dans ou sur celui-ci relèvent;;

Amendement

supprimé

Or. en

Amendement 122

Proposition de règlement

Annexe I – paragraphe 1 – point 6 bis (nouveau)

Règlement (UE) 2017/745

Annexe VIII – section 7.1 – alinéa 1 – tiret 1

Texte en vigueur

Tous les dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance qui, utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament au sens de l'article 1er, point 2, de la directive 2001/83/CE, y compris un médicament dérivé du sang ou du plasma humain tel que défini à l'article 1er, point 10, de ladite directive, et dont l'action *est* accessoire à celle des dispositifs, relèvent de la classe III.

Amendement

6 bis) La section 7.1 est remplacée par le texte suivant:

«Tous les dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance qui, utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament au sens de l'article 1er, point 2, de la directive 2001/83/CE, y compris un médicament dérivé du sang ou du plasma humain tel que défini à l'article 1er, point 10, de ladite directive, et dont l'action accessoire *cliniquement significative contribue à la destination médicale du dispositif*, relèvent de la classe III.»

Or. en

Cet amendement vise à modifier une disposition de l'acte en vigueur, l'annexe I, section 7.1, qui n'est pas abordée dans la proposition de la Commission.

Justification

Cet amendement évite une classification disproportionnée lorsque la substance ne contribue pas à la destination médicale du dispositif.

Amendement 123

Proposition de règlement

Annexe I – paragraphe 1 – point 7 – sous-point a bis (nouveau)

Règlement (UE) 2017/745

Annexe IX – section 2.4

Texte en vigueur

2.4 Le fabricant en question informe l'organisme notifié qui a approuvé le système de gestion de la qualité de tout

Amendement

a bis) La section 2.4 est remplacée par le texte suivant:

«2.4 Le fabricant en question informe l'organisme notifié qui a approuvé le système de gestion de la qualité de tout

projet de modification substantielle de ce système ou **de la gamme des dispositifs couverts**. L'organisme notifié évalue les modifications envisagées, détermine si des audits supplémentaires sont nécessaires et vérifie **qu'une fois modifié**, le système de gestion de la qualité **satisfait toujours** aux exigences visées à la section 2.2. Il informe le fabricant de sa décision, laquelle contient les conclusions de l'évaluation et, le cas échéant, les conclusions des audits supplémentaires. L'approbation de toute modification importante du système de gestion de la qualité ou de la gamme des dispositifs couverts prend la forme d'un document complémentaire au certificat UE relatif au système de gestion de la qualité.

projet de modification substantielle de ce système ou **de toute modification substantielle de la gamme de dispositifs couverts par le certificat, y compris l'ajout d'une nouvelle catégorie de produits ou d'un nouveau groupe générique de dispositifs au champ d'application du certificat**. L'organisme notifié évalue les modifications envisagées, détermine si des audits **ou des examens de la documentation** supplémentaires sont nécessaires et vérifie **que** le système de gestion de la qualité **continue de satisfaire** aux exigences visées à la section 2.2 **après ces modifications**. Il informe le fabricant de sa décision, laquelle contient les conclusions de l'évaluation et, le cas échéant, les conclusions des audits **ou examens** supplémentaires. L'approbation de toute modification importante du système de gestion de la qualité ou de la gamme des dispositifs couverts **par le certificat** prend la forme d'un document complémentaire au certificat UE relatif au système de gestion de la qualité.»

Or. en

(<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>)

Justification

Cet amendement précise que des audits ou des examens supplémentaires ne sont exigés qu'en cas de nécessité, ce qui permet de réduire les charges administratives superflues.

Amendement 124

Proposition de règlement

Annexe I – paragraphe 1 – point 7 – sous-point c

Règlement (UE) 2017/745

Annexe IX – section 3.3 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

L'organisme notifié effectue les audits et évaluations de surveillance une fois tous les 12 mois. Toutefois, lorsque cela se justifie à la lumière des résultats des audits

Amendement

L'organisme notifié effectue les audits et évaluations de surveillance une fois tous les 12 mois. Toutefois, lorsque cela se justifie à la lumière **de l'historique de**

et évaluations de surveillance précédents, et en l'absence de toute préoccupation découlant des données issues de la surveillance après commercialisation ou de la vigilance, l'organisme notifié **n'effectue** les audits et évaluations de surveillance qu'une fois tous les 24 mois.,

conformité du fabricant, des résultats des audits et évaluations de surveillance précédents, et en l'absence de toute préoccupation découlant des données issues de la surveillance après commercialisation ou de la vigilance, l'organisme notifié **peut envisager de n'effectuer** les audits et évaluations de surveillance qu'une fois tous les 24 mois.,

Or. en

Amendement 125

Proposition de règlement

Annexe I – paragraphe 1 – point 7 – point d – sous-point i

Règlement (UE) 2017/745

Annexe IX – section 3.4 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

L'organisme notifié effectue des audits sur place à bref délai ou inopinés chez le fabricant et, le cas échéant, chez les fournisseurs **et/ou** les sous-traitants du fabricant, ***lorsque cela se justifie en raison de préoccupations liées aux*** données issues de la surveillance après commercialisation ou de la vigilance ***ou à la demande d'une autorité compétente.*** ***L'audit à bref délai ou inopiné peut être réalisé*** parallèlement à l'évaluation de surveillance périodique visée à la section 3.3 ou en sus de celle-ci.,

Amendement

L'organisme notifié effectue des audits sur place à bref délai ou inopinés chez le fabricant et, le cas échéant, chez les fournisseurs ***ou*** les sous-traitants du fabricant, ***conformément au plan d'audit fondé sur les risques. La fréquence et la portée de ces audits tiennent compte de la classe de risque et du type de dispositif, de l'historique de conformité du fabricant, ainsi que des données pertinentes*** issues de la surveillance après commercialisation ou de la vigilance. ***Ces audits peuvent être réalisés*** parallèlement à l'évaluation de surveillance périodique visée à la section 3.3 ou en sus de celle-ci.

Or. en

Amendement 126

Proposition de règlement

Annexe I – paragraphe 1 – point 7 ter (nouveau)

Règlement (UE) 2017/745

Annexe IX – section 5.4

5.4 Procédure pour les dispositifs composés de substances ou de combinaisons de substances qui sont absorbées par le corps humain ou dispersées localement dans celui-ci

a) La qualité et la sécurité des dispositifs qui sont composés de substances ou de combinaisons de substances qui sont destinées à être introduites dans le corps humain par un orifice du corps ou par application sur la peau et qui sont absorbées par le corps humain ou dispersées localement dans celui-ci, sont vérifiées, le cas échéant, ***uniquement pour ce qui est des prescriptions ne relevant pas du présent règlement, conformément aux exigences applicables établies à l'annexe I de la directive 2001/83/CE***, en ce qui concerne l'absorption, la distribution, le métabolisme, l'excrétion, la tolérance locale, la toxicité, les interactions avec d'autres dispositifs, médicaments ou substances et les risques d'effets indésirables.

7 ter) La section 5.4 est remplacée par le texte suivant:

«5.4 Procédure pour les dispositifs composés de substances ou de combinaisons de substances qui sont absorbées par le corps humain ou dispersées localement dans celui-ci

a) La qualité et la sécurité des dispositifs qui sont composés de substances ou de combinaisons de substances qui sont destinées à être introduites dans le corps humain par un orifice du corps ou par application sur la peau et qui sont absorbées par le corps humain ou dispersées localement dans celui-ci, sont vérifiées, le cas échéant, en ce qui concerne l'absorption, la distribution, le métabolisme, l'excrétion, la tolérance locale, la toxicité, les interactions avec d'autres dispositifs, médicaments ou substances et les risques d'effets indésirables, ***en tenant compte de l'état d'art et des caractéristiques de la substance ou de la combinaison de substances.***»

Or. en

Cet amendement vise à modifier une disposition de l'acte en vigueur, l'annexe IX, section 5.4, qui n'est pas abordée dans la proposition de la Commission.

Justification

Cet amendement précise que les dispositifs médicaux à base de substances doivent être évalués au regard des aspects de sécurité pertinents, tout en évitant l'application automatique des exigences relatives aux médicaments lorsque cela n'est pas approprié.

Amendement 127

Proposition de règlement

Annexe I – paragraphe 1 – point 12 – point a – sous-point ii

Règlement (UE) 2017/745

Annexe XIV – section 1

Texte proposé par la Commission

Les points b) à e) **ne s'appliquent pas** aux dispositifs pour lesquels la confirmation des caractéristiques de sécurité et des performances sur la base de données cliniques n'est pas jugée appropriée conformément à l'article 61, paragraphe 10.,

Amendement

Les points b) à e) **peuvent ne pas s'appliquer** aux dispositifs pour lesquels la confirmation des caractéristiques de sécurité et des performances sur la base de données cliniques n'est pas jugée appropriée conformément à l'article 61, paragraphe 10.,

Or. en

Amendement 128

Proposition de règlement

Annexe II – paragraphe I – point 1 – point b – sous-point v

Règlement (UE) 2017/746

Annexe I, section 20 1 – point k

Texte proposé par la Commission

k) pour les dispositifs utilisés exclusivement avec un médicament conformément à l'article 19 de la [proposition de directive instituant un code de l'Union relatif aux médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2011/83/CE et la directive 2009/35/CE] et conditionné avec un médicament, **la** notice d'utilisation **peut être** fournie, **si nécessaire**, dans le conditionnement commun du médicament et du dispositif. En outre, les informations figurant sur l'étiquette du dispositif peuvent se limiter aux informations visées à la section 20.2, points a) et c), lorsque, avec l'accord de l'autorité compétente responsable de l'autorisation du médicament, les conditions suivantes sont remplies:

Amendement

k) pour les dispositifs utilisés exclusivement avec un médicament conformément à l'article 19 de la [proposition de directive instituant un code de l'Union relatif aux médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2011/83/CE et la directive 2009/35/CE] et conditionné avec un médicament, **lorsqu'une** notice d'utilisation **est nécessaire, elle est** fournie dans le conditionnement commun du médicament et du dispositif. En outre, les informations figurant sur l'étiquette du dispositif peuvent se limiter aux informations visées à la section 20.2, points a) et c), lorsque, avec l'accord de l'autorité compétente responsable de l'autorisation du médicament, les conditions suivantes sont remplies:

Or. en

Amendement 129

Proposition de règlement

Annexe I – paragraphe 1 – point 1 – point c – point v – sous-point a (nouveau)
Règlement (UE) 2017/746
Annexe I, section 20 1 – point j bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

a) j bis) La notice d'utilisation électronique ne contient que la version actuelle des informations faisant l'objet de l'évaluation de la conformité et est protégée contre toute modification non autorisée.

Or. en

Amendement 130

Proposition de règlement
Annexe II – paragraphe 1 – point 6 – sous-point c
Règlement (UE) 2017/746
Annexe IX – section 3.3 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

L'organisme notifié effectue les audits et évaluations de surveillance une fois tous les 12 mois. Toutefois, lorsque cela se justifie à la lumière des résultats des audits et évaluations de surveillance précédents, et en l'absence de toute préoccupation découlant des données issues de la surveillance après commercialisation ou de la vigilance, l'organisme notifié **n'effectue** les audits et évaluations de surveillance **qu'une** fois tous les 24 mois.,

L'organisme notifié effectue les audits et évaluations de surveillance une fois tous les 12 mois. Toutefois, lorsque cela se justifie à la lumière **de l'historique de conformité du fabricant**, des résultats des audits et évaluations de surveillance précédents, et en l'absence de toute préoccupation découlant des données issues de la surveillance après commercialisation ou de la vigilance, l'organisme notifié **peut effectuer** les audits et évaluations de surveillance une fois tous les 24 mois.

Or. en

Amendement 131

Proposition de règlement
Annexe II – paragraphe 1 – point 6 – point d – sous-point i
Règlement (UE) 2017/746
Annexe IX – section 3.4

3.4. L'organisme notifié effectue des audits, à bref délai ou inopinés, chez le fabricant et, le cas échéant, chez les fournisseurs ***et/ou*** les sous-traitants du fabricant, ***lorsque cela se justifie en raison de préoccupations liées aux*** données issues de la surveillance après commercialisation ou de la vigilance ***ou à la demande d'une autorité compétente. L'audit à bref délai ou inopiné peut être réalisé*** parallèlement à l'évaluation de surveillance périodique visée à la section 3.3 ou en sus de celle-ci.,

3.4. L'organisme notifié effectue des audits à bref délai ou inopinés chez le fabricant et, le cas échéant, chez les fournisseurs ***ou*** les sous-traitants du fabricant, ***conformément au plan d'audit fondé sur les risques. La fréquence et la portée de ces audits tiennent compte de la classe de risque et du type de dispositif, de l'historique de conformité du fabricant, ainsi que des données pertinentes*** issues de la surveillance après commercialisation ou de la vigilance. ***Ces audits peuvent être réalisés*** parallèlement à l'évaluation de surveillance périodique visée à la section 3.3 ou en sus de celle-ci.

Or. en

EXPOSÉ DES MOTIFS

Les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro constituent des éléments essentiels des systèmes de santé modernes de l'Union. Ils contribuent à la prévention, au diagnostic, au suivi et au traitement des maladies et jouent un rôle central pour garantir des soins de haute qualité aux patients, améliorer les résultats thérapeutiques ainsi que la résilience, la durabilité et la capacité d'innovation globales des systèmes de santé.

Le règlement (UE) 2017/745 et le règlement (UE) 2017/746 ont été adoptés afin de renforcer la sécurité des patients, d'améliorer la transparence et de garantir un niveau élevé de contrôle réglementaire. Ces objectifs demeurent pleinement valables. Toutefois, l'expérience acquise lors de la mise en œuvre a montré que le cadre actuel entraîne également d'importants problèmes pratiques, notamment une charge administrative accrue, des procédures d'évaluation de la conformité longues et complexes, une incertitude réglementaire et des risques quant à la mise sur le marché de l'Union en temps voulu de certains dispositifs.

Ces problèmes concernent tout particulièrement les petites et moyennes entreprises, qui constituent le pilier du secteur européen des technologies médicales. Parallèlement, les professionnels de santé et les patients rencontrent de plus en plus de difficultés pour accéder aux dispositifs de niche et aux dispositifs spécialisés, notamment ceux destinés au traitement des maladies rares et aux applications cliniques très spécifiques. On craint également que les technologies innovantes, notamment les dispositifs de rupture et les dispositifs orphelins, les diagnostics compagnons et les produits associant médicament et dispositif, ne parviennent aux patients de l'Union plus tardivement que dans d'autres juridictions, voire ne deviennent jamais disponibles.

La proposition de la Commission constitue une avancée importante en vue de résoudre ces problèmes, puisqu'elle vise à simplifier le cadre réglementaire, à réduire les charges administratives superflues et à améliorer l'efficacité des procédures d'évaluation de la conformité, tout en préservant les normes élevées de sécurité et de performances établies en vertu du règlement relatif aux dispositifs médicaux et du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Les amendements proposés dans le présent rapport visent à soutenir l'objectif de simplification de la Commission en veillant à ce qu'il se traduise par des avantages concrets pour les patients, les professionnels de santé et les fabricants. Ils visent notamment à améliorer la prévisibilité réglementaire et à promouvoir un cadre plus proportionné, propice à l'innovation et à la mise à disposition des technologies médicales dans l'Union. Ils visent également à renforcer la sécurité juridique concernant le statut réglementaire, la classification, les technologies éprouvées et le rôle du marquage CE.

Ce rapport traite des dispositifs de rupture et des dispositifs orphelins, qui répondent à des besoins médicaux non satisfaits, notamment dans le cadre d'affections graves et de maladies rares touchant des populations de patients restreintes. Un cadre réglementaire plus clair, notamment une évaluation de la conformité prioritaire, un examen continu le cas échéant et des conseils structurés précoces, pourrait favoriser un accès plus rapide à l'innovation tout en maintenant des exigences rigoureuses en matière de sécurité et de preuves cliniques, contribuant ainsi à l'innovation dans l'ensemble du secteur, y compris pour les PME et les entreprises axées sur la recherche.

Le rapport aborde également le fonctionnement du système d'évaluation de la conformité. Les organismes notifiés jouent un rôle central dans la garantie de la sécurité et des performances des dispositifs médicaux, tandis que les contraintes de capacité et les retards procéduraux continuent d'avoir une incidence sur les délais de certification. Ces amendements visent donc à améliorer l'efficacité, la prévisibilité et l'utilisation des ressources, tout en préservant l'intégrité du système. Cela implique notamment l'adoption d'une approche davantage fondée sur les risques et proportionnée en ce qui concerne les activités de surveillance, l'évaluation de la documentation technique, l'échantillonnage et les examens périodiques.

Par ailleurs, le rapport souligne l'importance d'une clarté juridique accrue et d'une application cohérente des exigences réglementaires dans l'ensemble des États membres afin de garantir une mise en œuvre uniforme, de réduire la complexité administrative et de favoriser le bon fonctionnement du marché intérieur des technologies médicales.

En outre, le rapporteur souligne qu'aucune simplification ne doit se faire au détriment de la sécurité des patients. Le règlement relatif aux dispositifs médicaux et le règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ont été adoptés pour remédier aux lacunes considérables du cadre réglementaire précédent, et leurs objectifs fondamentaux doivent rester intacts. Les efforts de simplification devraient donc viser à réduire les doublons inutiles, à améliorer l'efficacité et à garantir des exigences réglementaires proportionnées, tout en maintenant des normes rigoureuses en matière de sécurité, de performances cliniques et de surveillance après commercialisation. Le rapport préserve donc les garanties essentielles, notamment les exigences en matière de preuves cliniques, l'évaluation du rapport bénéfice/risque, la vigilance, le suivi clinique après commercialisation et les rapports périodiques actualisés de sécurité, tout en autorisant des adaptations proportionnées lorsque le profil de risque du dispositif le justifie.

En définitive, l'objectif du présent rapport est de contribuer à la mise en place d'un cadre réglementaire garantissant un niveau élevé de sécurité des patients, tout en améliorant l'accès à l'innovation, en renforçant l'efficacité réglementaire et en favorisant la disponibilité continue des technologies médicales essentielles dans l'Union. Le rapporteur se prononce donc en faveur d'une révision équilibrée du règlement relatif aux dispositifs médicaux et du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, qui placerait les patients au cœur de ses préoccupations, favoriserait l'innovation et garantirait un système réglementaire prévisible, efficace et résilient pour les technologies médicales.

ANNEXE: DÉCLARATION DES CONTRIBUTIONS

Conformément à l'article 8 de l'annexe I du règlement intérieur, le rapporteur déclare avoir inclus dans son rapport des contributions sur des questions relatives à l'objet du dossier qu'il a reçues, pour l'élaboration du projet de rapport, de la part des représentants d'intérêts relevant du champ d'application de l'accord interinstitutionnel sur un registre de transparence obligatoire¹ suivants, ou des représentants des autorités publiques de pays tiers, y compris leurs missions diplomatiques et ambassades, suivants:

1. Représentants d'intérêts relevant du champ d'application de l'accord interinstitutionnel sur un registre de transparence obligatoire
Association européenne des spécialités pharmaceutiques grand public
Becton Dickinson
Bio Marin Pharmaceutical
Bundesverband Medizintechnologie
COCIR
Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V.
Edwards Lifescience
FEAIP
Comité économique et social européen (CESE)
Plateforme européenne des institutions de protection sociale
GAIA AG
Pharma Deutschland
Radimed
Solventum
Comité permanent des médecins européens (CPME)
Team-NB
2. Représentants des autorités publiques de pays tiers, y compris leurs missions diplomatiques et ambassades
Néant

La liste ci-dessus est établie sous la responsabilité exclusive du rapporteur.

Lorsque des personnes physiques sont identifiées dans la liste par leur nom, leur fonction ou les deux, le rapporteur pour avis déclare avoir soumis aux personnes physiques concernées l'avis du Parlement européen relatif à la protection des données n° 484 (<https://www.europarl.europa.eu/data-protect/index.do>), qui définit les conditions applicables au traitement de leurs données à caractère personnel et les droits liés à ce traitement:

¹ Accord interinstitutionnel du 20 mai 2021 entre le Parlement européen, le Conseil de l'Union européenne et la Commission européenne sur un registre de transparence obligatoire (JO L 207 du 11.6.2021, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinst/2021/611/oj).