



2025/0404(COD)

16.6.2026

PROJET D'AVIS

de la commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs

à l'intention de la commission de la santé publique

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))

Rapporteure pour avis: Maria Guzenina

PA_Legam

JUSTIFICATION SUCCINCTE

La proposition de la Commission consistant à modifier le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et le règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro vise à juste titre à améliorer l'efficacité du cadre et à rendre ce dernier moins contraignant, en particulier pour les PME, les fabricants spécialisés et les producteurs de dispositifs orphelins et de dispositifs de rupture. Le projet d'avis de la rapporteure salue cette approche tout en préservant le maintien d'un niveau élevé de sécurité pour les patients et les consommateurs. Le projet d'avis prévoit à la fois une réduction des charges administratives et une forte exigence en matière de responsabilité, de transparence et de contrôle.

En ce qui concerne la validité des certificats, la rapporteure propose qu'une première certification donne lieu à une période de validité initiale pouvant aller jusqu'à cinq ans, à l'issue de laquelle une réévaluation serait réalisée. Lorsque les éléments de preuve confirment le maintien de la sécurité et des performances, les certificats peuvent alors être délivrés avec une durée de validité illimitée. Cette approche offre une plus grande sécurité aux fabricants tout en préservant les contrôles effectués lorsque les éléments de preuve obtenus après la mise sur le marché ou les évolutions technologiques suscitent des inquiétudes. Les exigences appropriées en matière d'échantillonnage et d'analyse demeurent également inchangées.

Le projet d'avis de la rapporteure maintient également l'obligation de réaliser des audits inopinés au moins une fois tous les cinq ans, en tant que garantie essentielle visant à vérifier la sécurité des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

La rapporteure exprime également de vives réserves concernant la proposition de déplacer le règlement relatif aux dispositifs médicaux et le règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de la section A à la section B de l'annexe I du règlement sur l'intelligence artificielle (IA). Plutôt que d'apporter de la clarté, ce changement risque de fragmenter considérablement la législation européenne en matière d'IA et de compromettre la nature horizontale du règlement sur l'IA. La création d'un régime d'IA distinct et cloisonné pour les dispositifs médicaux pourrait entraîner des doublons réglementaires, une insécurité juridique et de graves problèmes d'interprétation, tant pour les autorités que pour les fabricants.

La rapporteure estime que les redevances des organismes notifiés ne devraient pas devenir un obstacle à l'accès au marché, en particulier pour les petits fabricants et producteurs de dispositifs orphelins et de dispositifs de rupture. Compte tenu du rôle d'intérêt général joué par les organismes notifiés, le projet d'avis introduit des réductions proportionnées des redevances pour les microentreprises et les petites entreprises ainsi que pour les dispositifs orphelins et de rupture, tout en préservant la viabilité des organismes notifiés qui sont eux-mêmes souvent des microentreprises.

Mettre des résumés relatifs à la sécurité, compréhensibles pour les patients, à la disposition du public sur Eudamed permet de renforcer la transparence.

En conclusion, l'objectif général de la rapporteure est de mettre en place un cadre clair et prévisible qui garantisse un niveau élevé de sécurité pour les patients et les consommateurs, tout en soutenant l'innovation et en préservant la diversité du marché européen pour les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

AMENDEMENTS

La commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs présente à la commission de la santé publique, compétente au fond, ce qui suit:

Amendement 1

Proposition de règlement Considérant 14

Texte proposé par la Commission

(14) Afin de garantir des conditions de concurrence équitables entre les dispositifs vendus en ligne et ceux vendus par l'intermédiaire des canaux de distribution traditionnels, certaines exigences en matière d'information applicables aux ventes à distance devraient être durcies. En **particulier**, il convient de préciser que les États membres peuvent également ordonner, pour des motifs de santé publique, la cessation d'activité des prestataires qui offrent des services diagnostiques ou thérapeutiques au moyen de services de la société de l'information, tels qu'ils sont définis dans la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil¹², sans préjudice du droit national régissant la profession médicale.

Amendement

(14) Afin de garantir des conditions de concurrence équitables entre les dispositifs vendus en ligne et ceux vendus par l'intermédiaire des canaux de distribution traditionnels, ***de garantir un niveau élevé de protection des consommateurs et des patients dans l'ensemble du marché intérieur, et de faire face à l'augmentation du nombre de dispositifs non conformes proposés sur les marchés en ligne***, certaines exigences en matière d'information applicables aux ventes à distance devraient être durcies ***afin de compléter les obligations incombant aux fournisseurs de places de marché en ligne et aux fournisseurs de services intermédiaires en vertu du règlement (UE) 2022/2065 du Parlement européen et du Conseil et du règlement (UE) 2023/988 du Parlement européen et du Conseil***. En ***outre***, il convient de préciser que les États membres peuvent également ordonner, pour des motifs de santé publique, la cessation d'activité des prestataires qui offrent des services diagnostiques ou thérapeutiques au moyen de services de la société de l'information, tels qu'ils sont définis dans la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil¹², sans préjudice du droit national régissant la profession médicale.

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

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

Or. en

Amendement 2

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 sur son territoire, les États membres devraient envisager d'accepter ***également*** 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.

Or. en

Amendement 3

Proposition de règlement Considérant 20

Texte proposé par la Commission

(20) Afin de simplifier les règles et de réduire les coûts de mise en conformité, ***certaines exigences trop contraignantes, telles que les conditions de qualification***

Amendement

(20) Afin de simplifier les règles et de réduire les coûts de mise en conformité, il convient de supprimer les exigences inutiles en matière de notification et de

de la personne chargée de veiller au respect de la réglementation ou la disponibilité en permanence et sans interruption de cette personne lorsqu'elle ne fait pas partie de l'organisation du fabricant, devraient être supprimées. En outre, il convient de supprimer les exigences inutiles en matière de notification et de certification en ce qui concerne le réétiquetage et le reconditionnement des dispositifs qui sont déjà mis sur le marché intérieur et qui y sont ensuite distribués, par exemple en dehors des canaux de distribution officiels du fabricant.

certification en ce qui concerne le réétiquetage et le reconditionnement des dispositifs qui sont déjà mis sur le marché intérieur et qui y sont ensuite distribués, par exemple en dehors des canaux de distribution officiels du fabricant.

Or. en

Amendement 4

Proposition de règlement Considérant 23

Texte proposé par la Commission

Amendement

(23) L'utilisation de l'intelligence artificielle dans les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro peut contribuer à favoriser l'innovation et à améliorer le diagnostic et le traitement des patients. L'application parallèle des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746, selon le cas, et du règlement (UE) 2024/1689¹⁵ du Parlement européen et du Conseil pourrait faire se chevaucher certaines exigences et étouffer l'innovation. Afin d'éviter ces chevauchements et de simplifier le cadre réglementaire applicable aux dispositifs reposant sur l'intelligence artificielle, l'application du règlement (UE) 2024/1689 à ces dispositifs devrait être limitée aux dispositions visées à l'article 2, paragraphe 2, dudit règlement. Il y a donc lieu de déplacer les références aux règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 figurant à l'annexe I du

supprimé

règlement (UE) 2024/1689 de la section A à la section B. Si nécessaire, la Commission peut faire usage de ses pouvoirs d'exécution et de délégation pour établir des exigences spécifiques en matière d'intelligence artificielle, en tenant compte des exigences énoncées au chapitre III, section 2, du règlement (UE) 2024/1689. En outre, les organismes notifiés qui sont désignés pour évaluer les systèmes d'IA à haut risque relevant des règlements (UE) 2017/745 ou (UE) 2017/746, selon le cas, devraient également satisfaire aux exigences spécifiques liées à l'IA énoncées à l'article 31 du règlement (UE) 2024/1689.

¹⁵ Règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle et modifiant les règlements (CE) n° 300/2008, (UE) n° 167/2013, (UE) n° 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 et (UE) 2019/2144 et les directives 2014/90/UE, (UE) 2016/797 et (UE) 2020/1828 (règlement sur l'intelligence artificielle) (JO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

Or. en

Amendement 5

Proposition de règlement Considérant 24

Texte proposé par la Commission

(24) Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques au titre du règlement (UE) 2017/745 et le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances au titre du règlement

Amendement

(24) Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques au titre du règlement (UE) 2017/745 et le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances au titre du règlement

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

(UE) 2017/746 garantissent la transparence des preuves cliniques sur lesquelles se fonde l'évaluation de la sécurité et des performances du dispositif. Étant donné que le projet de résumé fait en tout état de cause partie de la documentation à soumettre à l'organisme notifié, une validation distincte du résumé par l'organisme notifié ne devrait pas être requise. Qui plus est, il convient d'éviter la duplication des informations à fournir dans le résumé et dans la notice d'utilisation. *Le résumé devrait être rédigé dans un langage compréhensible par tous afin de garantir l'accessibilité et la lisibilité des informations pour tous les utilisateurs visés, y compris les patients.*

Or. en

Amendement 6

Proposition de règlement Considérant 27

Texte proposé par la Commission

(27) Même si la plupart des organismes notifiés sont des entités privées à but lucratif, ils exercent leur fonction dans l'intérêt général. En ce qui concerne les fabricants qui sont des micro ou petites entreprises au sens de la recommandation 2003/361/CE¹⁶ de la Commission et les dispositifs orphelins, les organismes notifiés **devraient** donc être tenus de

Amendement

(27) Même si la plupart des organismes notifiés sont des entités privées à but lucratif, ils exercent leur fonction dans l'intérêt général. En ce qui concerne les fabricants qui sont des micro ou petites entreprises au sens de la recommandation 2003/361/CE¹⁶ de la Commission et les dispositifs orphelins, les organismes notifiés **pourraient** donc être tenus de

réduire les redevances pour les activités d'évaluation de la conformité conformément aux règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746.

réduire les redevances **annuelles** pour les activités d'évaluation de la conformité conformément aux règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746. **Toutefois, les organismes notifiés qui sont des microentreprises ne devraient pas être tenus d'appliquer de telles réductions de redevances.**

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

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

Or. en

Amendement 7

Proposition de règlement Considérant 34

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

(34) Lorsque la validité d'un certificat relatif à des dispositifs médicaux ou à des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro délivré par un organisme notifié expire, les organismes notifiés doivent **réévaluer** si le certificat peut être renouvelé. **Ces réévaluations préservent la sécurité des patients, mais peuvent entraîner** une charge administrative, une incertitude et des coûts inutiles. **Pour rendre le système plus proportionné**, la durée de validité maximale des certificats délivrés par les organismes notifiés devrait être supprimée **après une réévaluation positive**, à moins que l'organisme notifié ne juge nécessaire de limiter la validité pour des raisons justifiées, comme dans le cas d'un certificat assorti de conditions selon lesquelles le fabricant doit collecter des données cliniques supplémentaires après la certification dans la phase après commercialisation, comme cela peut être le

cas pour les dispositifs fondés sur une technologie de rupture. ***Les constructeurs pourraient renouveler ces certificats à durée limitée à l'issue d'un processus d'évaluation plus ciblé.***

Or. en

Amendement 8

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 5 – point a – point i – point 1

Règlement (UE) 2017/745

Article 5 – paragraphe 5 – alinéa 1 – point a

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

a) les dispositifs ne sont pas transférés vers une autre entité juridique, sauf vers un autre établissement de santé ***lorsque l'autorité compétente l'autorise*** dans l'intérêt dûment justifié de la santé publique, de la sécurité des patients ou de la santé des patients, ou en réaction à une urgence de santé publique ***au niveau de l'Union reconnue conformément à l'article 23 du règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil;***

Or. en

Amendement 9

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 5 – point a – point iii

Règlement (UE) 2017/745

Article 5 – paragraphe 5 – alinéa 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Aux fins du premier alinéa, point c), à compter de la date à laquelle l'établissement de santé apprend que les besoins spécifiques du groupe cible de patients peuvent être satisfaits par un

Amendement

Aux fins du premier alinéa, point c), à compter de la date à laquelle l'établissement de santé apprend que les besoins spécifiques du groupe cible de patients peuvent être satisfaits par un

dispositif disponible sur le marché, il peut continuer à fabriquer et à utiliser son dispositif pendant une période maximale de **10** ans.

dispositif disponible sur le marché, il peut continuer à fabriquer et à utiliser son dispositif pendant une période maximale de **5** ans.

Or. en

Amendement 10

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 5 – point b

Règlement (UE) 2017/745

Article 5 – paragraphe 7

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

supprimé

Or. en

Amendement 11

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 5 – point b

Règlement (UE) 2017/745

Article 5 – paragraphe 8

Texte proposé par la Commission

Amendement

Lorsqu'elle adopte des actes d'exécution en vertu du paragraphe 6 du présent article, des actes délégués en vertu du paragraphe 7 du présent article ou des spécifications communes en vertu de l'article 9 du présent règlement pour des dispositifs qui sont des systèmes d'IA à

supprimé

*haut risque au sens de l'article 6, paragraphe 1, du règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil***, ou qui utilisent des systèmes d'IA à haut risque en tant que composants de sécurité, la Commission tient compte des exigences énoncées au chapitre III, section 2, dudit règlement.*

**** Règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle et modifiant les règlements (CE) n° 300/2008, (UE) n° 167/2013, (UE) n° 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 et (UE) 2019/2144 et les directives 2014/90/UE, (UE) 2016/797 et (UE) 2020/1828 (règlement sur l'intelligence artificielle) (JO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).;*

Or. en

Amendement 12

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 6 – point b

Règlement (UE) 2017/745

Article 6 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

4. Un État membre peut, pour des motifs liés à la protection de la santé publique, **à la sécurité des patients ou à la protection des consommateurs**, exiger du prestataire d'un service au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 1, point b), de la directive (UE) 2015/1535, ou du prestataire d'un service conformément au paragraphe 2, qu'il mette fin à son activité. **L'État membre qui émet une telle décision la communique dans les meilleurs délais**

par l'intermédiaire d'Eudamed.

Or. en

Amendement 13

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 9 – 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 14

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 9 – point d

Règlement (UE) 2017/745

Article 10 – paragraphe 11 – alinéa 2

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 **également** 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;

Or. en

Amendement 15

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 9 – point e

Règlement (UE) 2017/745

Article 10 – paragraphe 13

Texte proposé par la Commission

Amendement

e) le paragraphe 13 est supprimé; supprimé

Or. en

Amendement 16

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 9 – point f – point i

Règlement (UE) 2017/745

Article 10 – paragraphe 14 – alinéa 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

i) le troisième alinéa est supprimé, supprimé

Or. en

Amendement 17

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 9 – point f – point ii

Règlement (UE) 2017/745

Article 10 – paragraphe 14 – alinéa 4

Texte proposé par la Commission

Amendement

ii) le quatrième alinéa est supprimé, supprimé

Or. en

Amendement 18

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 9 – point h

Texte proposé par la Commission

h) le paragraphe 16 est **supprimé**;

Amendement

h) le paragraphe 16 est **remplacé par le texte suivant**:

«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 fabricants auront, d’une manière qui soit proportionnée à la classe de risque, au type de dispositif et à la taille de l’entreprise, pris des mesures pour disposer d’une couverture financière suffisante au regard de leur éventuelle responsabilité en application de la directive (UE) 2024/2853, sans préjudice de l’adoption de mesures plus protectrices en vertu du droit national.

Or. en

Amendement 19

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 10 – point b

Règlement (UE) 2017/745

Article 10 bis – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. L’EMA, en collaboration avec le groupe de pilotage exécutif sur les pénuries de dispositifs médicaux institué par l’article 21 du règlement (UE) 2022/123, élabore une méthode pour recenser les dispositifs, ou les catégories de dispositifs, pour lesquels il est raisonnablement prévisible qu’une interruption ou une cessation de la fourniture pourrait entraîner un préjudice grave ou un risque de préjudice grave pour les patients ou la

Amendement

5. L’EMA, en collaboration avec le groupe de pilotage exécutif sur les pénuries de dispositifs médicaux institué par l’article 21 du règlement (UE) 2022/123, élabore une méthode pour recenser les dispositifs, ou les catégories de dispositifs, pour lesquels il est raisonnablement prévisible qu’une interruption ou une cessation de la fourniture pourrait entraîner un préjudice grave ou un risque de préjudice grave pour les patients ou la

santé publique tel qu'il est mentionné au paragraphe 1. Sur la base de cette méthode, l'EMA, en collaboration avec le groupe de pilotage exécutif sur les pénuries de dispositifs médicaux et en accord avec la Commission, établit, publie et tient à jour une liste des dispositifs, ou catégories de dispositifs, auxquels les paragraphes 1, 2 et 3 s'appliquent. Aux fins du présent paragraphe, le GCDM, les représentants de fabricants, d'autres acteurs faisant partie de la chaîne d'approvisionnement dans le secteur des dispositifs médicaux et les représentants des professionnels de la santé, des patients et des consommateurs *peuvent être* consultés *si nécessaire*.

santé publique tel qu'il est mentionné au paragraphe 1. Sur la base de cette méthode, l'EMA, en collaboration avec le groupe de pilotage exécutif sur les pénuries de dispositifs médicaux et en accord avec la Commission, établit, publie et tient à jour une liste des dispositifs, ou catégories de dispositifs, auxquels les paragraphes 1, 2 et 3 s'appliquent. Aux fins du présent paragraphe, le GCDM, les représentants de fabricants, d'autres acteurs faisant partie de la chaîne d'approvisionnement dans le secteur des dispositifs médicaux et les représentants des professionnels de la santé, des patients et des consommateurs *sont* consultés.

Or. en

Amendement 20

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 10 – point b

Règlement (UE) 2017/745

Article 10 bis – paragraphe 6 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

6 bis. Sur la base de la notification et de l'échange d'informations visés aux paragraphes 1, 2, 3 et 4, les États membres publient et mettent régulièrement à jour, dans une base de données accessible au public et conviviale, des informations sur les interruptions ou cessations effectives et prévues de la fourniture de dispositifs évaluées par leur autorité compétente;

Or. en

Amendement 21

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 13 – point a

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

supprimé

Or. en

Amendement 22

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 13 – point b

Règlement (UE) 2017/745

Article 15 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

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

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

Amendement

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

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

Or. en

Amendement 23

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 13 – point d

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

supprimé

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

Or. en

Amendement 24

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 14 – point a bis (nouveau)

Règlement (UE) 2017/745

Article 16 – paragraphe 3 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

a bis) au paragraphe 3, l'alinéa suivant est inséré après le premier alinéa:

En cas de changement de la taille de l'emballage, le distributeur ou l'importateur indique en outre la quantité d'emballage initiale et la nouvelle quantité d'emballage. Par dérogation à l'annexe VI, partie C, un importateur ou un distributeur qui modifie la quantité de dispositifs contenus dans un emballage extérieur conformément au paragraphe 2, point b), n'est pas tenu d'attribuer ou d'obtenir un nouvel IUD-ID pour le dispositif reconditionné. L'importateur ou le distributeur reproduit, sur l'emballage extérieur reconditionné, l'IUD initialement attribué par le fabricant à l'emballage dont proviennent les dispositifs.

Or. en

Amendement 25

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 16 bis (nouveau)

Règlement (UE) 2017/745

Article 19 – paragraphe 1

Texte en vigueur

1. La déclaration de conformité UE atteste que les exigences du présent règlement ont été respectées pour ce qui est du dispositif concerné. Le fabricant met régulièrement à jour la déclaration de conformité UE. La déclaration de conformité UE contient, au minimum, les informations qui figurent à l'annexe IV et est traduite dans une ou des langues officielles de l'Union requises par le ou les États membres dans lesquels le dispositif est mis à disposition.

Amendement

16 bis) À l'article 19, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

‘1. La déclaration de conformité UE atteste que les exigences du présent règlement ont été respectées pour ce qui est du dispositif concerné. Le fabricant met régulièrement à jour la déclaration de conformité UE. La déclaration de conformité UE contient, au minimum, les informations qui figurent à l'annexe IV et est traduite dans une ou des langues officielles de l'Union requises par le ou les États membres dans lesquels le dispositif est mis à disposition. ***Le fabricant met la déclaration UE de conformité à disposition via Eudamed. La déclaration UE de conformité est accessible aux opérateurs économiques afin qu'ils puissent s'acquitter des obligations qui leur incombent en vertu du présent règlement.***

Or. en

Amendement 26

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 21

Règlement (UE) 2017/745

Article 29 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Dans le cas des dispositifs qui font

Amendement

3. Dans le cas des dispositifs qui font

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

l'objet d'une évaluation de la conformité visée à l'article 52, paragraphe 3, et à l'article 52, paragraphe 4, deuxième et troisième alinéas, l'organisme notifié confirme dans Eudamed que les informations visées à l'annexe VI, partie B, **point 2, points 5 à 9, points 19, 21, 22 et 23**, sont correctes.;

Or. en

Amendement 27

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 24 – 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 ***pour le patient, et*** il est mis à la disposition du public via Eudamed.

Or. en

Amendement 28

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 40

Règlement (UE) 2017/745

Article 50 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. ***Les*** organismes notifiés réduisent la redevance d'au moins 50 % pour les fabricants qui sont des microentreprises au sens de la recommandation 2003/361/CE et d'au moins 25 % pour les petites entreprises au sens de ladite recommandation. Ils réduisent la redevance

Amendement

2. ***À l'exception des*** organismes notifiés ***qui sont des microentreprises au sens de la recommandation 2003/361/CE, ils*** réduisent la redevance ***annuelle*** d'au moins 50 % pour les fabricants qui sont des microentreprises au sens de la recommandation 2003/361/CE,

*d'au moins 50 % pour les fabricants qui demandent l'évaluation de la conformité d'un dispositif orphelin visé à l'article 52 bis, paragraphe 3. **Les organismes notifiés donnent aux fabricants qui sont des micro ou petites entreprises au sens de la recommandation 2003/361/CE la possibilité de reporter le paiement des redevances jusqu'à l'achèvement de l'activité concernée d'évaluation de la conformité.***

***proportionnellement à leur chiffre d'affaires annuel**, et d'au moins 25 % pour les petites entreprises au sens de ladite recommandation, **proportionnellement à leur chiffre d'affaires annuel.** Ils réduisent la redevance **jusqu'à 50 %** pour les fabricants qui demandent l'évaluation de la conformité d'un dispositif orphelin visé à l'article 52 bis, paragraphe 3.*

Or. en

Amendement 29

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 40

Règlement (UE) 2017/745

Article 50 – paragraphe 3 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Amendement 30

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 40

Règlement (UE) 2017/745

Article 50 – paragraphe 3 – point a

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

a) de fixer et de maintenir des normes élevées de qualité et de sécurité **pour les personnes et les** dispositifs;

Amendement 31

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 40

Règlement (UE) 2017/745

Article 50 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Amendement 32

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 40

Règlement (UE) 2017/745

Article 50 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

6. Lorsque cela est dûment justifié dans l'intérêt de la santé publique ou de la santé ou de la sécurité des patients, ***et sans préjudice des voies de recours administratives et judiciaires dont disposent les organismes notifiés en vertu du droit de l'Union et du droit des États membres***, l'autorité responsable des organismes notifiés peut donner instruction à un organisme notifié d'accepter la demande d'un fabricant concernant des activités d'évaluation de la conformité relevant du champ couvert par la désignation de cet organisme notifié.;

Or. en

Amendement 33

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 43 – point a

Règlement (UE) 2017/745

Article 52 – paragraphe 3 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

supprimé

Or. en

Amendement 34

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 43 – point b

Règlement (UE) 2017/745

Article 52 – paragraphe 4 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 35

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 43 – point d

Règlement (UE) 2017/745

Article 52 – paragraphe 6 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Amendement 36

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 43 – point d

Règlement (UE) 2017/745

Article 52 – paragraphe 6 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Amendement 37

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 46

Règlement (UE) 2017/745

Article 54 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

4. L'organisme notifié accorde la plus grande attention à l'avis émis par le groupe d'experts lors de la procédure de consultation dans le cadre de l'évaluation clinique. Lorsque l'organisme notifié n'a pas suivi les vues et recommandations exprimées dans cet avis, il fournit une justification motivée, et son rapport définitif d'évaluation sur l'évaluation clinique est ***mis à la disposition du public sur Eudamed.***

Or. en

Amendement 38

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 47 – point a

Règlement (UE) 2017/745

Article 56 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

1. Les organismes notifiés délivrent les certificats conformément aux annexes IX, X et XI dans une langue officielle de l'Union ***déterminée par l'État membre dans lequel l'organisme notifié est établi ou, à défaut, dans une langue officielle de l'Union acceptée par l'organisme notifié*** et les téléchargent immédiatement dans Eudamed. Le contenu minimal des certificats est établi à

Amendement 39

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 47 – point a

Règlement (UE) 2017/745

Article 56 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

2. *Les certificats sont valables pendant la période indiquée sur ceux-ci, qui n'excède pas cinq ans. À la demande du fabricant, l'organisme notifié peut prolonger la durée de validité d'un certificat à la suite d'une réévaluation effectuée conformément à l'annexe VII, section 4.11. À la suite d'une réévaluation positive, la validité du certificat n'est pas limitée dans le temps, sauf si l'organisme notifié estime qu'il est nécessaire, pour des raisons dûment justifiées, de délivrer un nouveau certificat à durée limitée, ne dépassant pas cinq ans.* Tout document complémentaire à un certificat est valable aussi longtemps que l'est le certificat qu'il complète.

Amendement 40

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 47 – 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,

Amendement

2 bis. Pendant la durée de validité du certificat, l'organisme notifié procède à des activités de surveillance appropriées,

notamment des réexamens périodiques tenant compte des avancées de l'état de l'art. Ces réexamens sont proportionnés à la classe de risque du dispositif,

notamment des réexamens périodiques, ***en particulier à la suite d'une recertification***, tenant compte des avancées de l'état de l'art. Ces réexamens sont proportionnés à la classe de risque du dispositif. ***La Commission européenne établit, au moyen d'actes d'exécution, des règles détaillées concernant les modalités et la fréquence des réexamens périodiques.***

Or. en

Amendement 41

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 50

Règlement (UE) 2017/745

Article 59 ter – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Amendement 42

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 50

Règlement (UE) 2017/745

Article 59 ter – paragraphe 3 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) sont conçues et conduites de manière à garantir que les droits, la sécurité, la dignité et le bien-être des personnes participant à des activités de recherche soient protégés et priment sur toute autre considération.

Or. en

Amendement 43

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 50

Règlement (UE) 2017/745

Article 59 ter – paragraphe 7

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

7. L'État membre informe la Commission et le GCDM de la mise en place d'un bac à sable réglementaire, ***assure un suivi étroit tout au long de sa durée*** et les tient informés de sa mise en œuvre et de ses résultats.

Or. en

Amendement 44

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 50 bis (nouveau)

Règlement (UE) 2017/745

Article 59 quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

**50 bis) L'article 59 quinquies
suivant est inséré:**

Article 59 quinquies

***Transparence des bacs à sable
réglementaires***

***Sur la base des informations reçues des
États membres conformément à
l'article 59 ter, paragraphe 7, et des
informations partagées avec le GCDM
conformément à l'article 59 quater,
paragraphe 3, la Commission européenne
élabore et met à la disposition du public,
via Eudamed, un rapport annuel
présentant une ventilation du nombre de
bacs à sable octroyés, ainsi que des
informations détaillées sur leur mise en
œuvre et leurs résultats. La publication du
rapport s'accompagne d'un résumé
vulgarisé.***

Or. en

Justification

Des dispositions en matière de transparence relatives aux bacs à sable sont nécessaires pour garantir l'obligation de rendre des comptes et renforcer la confiance du public. Les résumés vulgarisés peuvent contribuer à rendre ces cadres plus compréhensibles pour les non-spécialistes.

Amendement 45

**Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 65
Règlement (UE) 2017/745
Article 83 – paragraphe 4**

Texte proposé par la Commission

Amendement

***Si, dans le cadre de la surveillance après
commercialisation, il apparaît que des
mesures préventives ou correctives ou les
deux sont nécessaires, le fabricant
applique les mesures appropriées. Les***

supprimé

autorités compétentes concernées peuvent demander au fabricant de les informer lorsque de telles mesures préventives ou correctives sont prises pour réduire un risque susceptible de compromettre la sécurité ou les performances du dispositif.;

Or. en

Amendement 46

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 67 – point a – point 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 mettent le PSUR à jour selon les besoins, ***et au moins tous les trois ans.*** Ce PSUR fait partie de la documentation technique prévue à l'annexe III. ;

Or. en

Amendement 47

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 68 – point b bis (new)

Règlement (UE) 2017/745

Article 87 – paragraphe 10 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte en vigueur

Amendement

b bis) au paragraphe 10, l'alinéa suivant est inséré après le premier alinéa:

Les États membres facilitent les déclarations en proposant d'autres formats de déclaration, en plus des formats en ligne conviviaux qui satisfont aux exigences en matière d'accessibilité énoncées dans la directive (UE)

(32017R0745)

Amendement 48**Proposition de règlement****Article 1 – alinéa 1 – point 96**

Règlement (UE) 2017/745

Article 121 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Au plus tôt le ... [Office des publications: veuillez insérer la date correspondant à cinq ans après la date d'application du présent règlement], la Commission procède à une évaluation du présent règlement et présente un rapport exposant ses principales conclusions au Parlement européen et au Conseil.

Amendement

Au plus tôt le ... [Office des publications: veuillez insérer la date correspondant à cinq ans après la date d'application du présent règlement], la Commission procède à une évaluation du présent règlement et présente un rapport exposant ses principales conclusions au Parlement européen et au Conseil. ***L'évaluation porte, en particulier, sur les éléments suivants:***

a) l'incidence du présent règlement sur le fonctionnement du marché intérieur des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, y compris sur la libre circulation de dispositifs sûrs et efficaces, le niveau d'harmonisation atteint, tout obstacle subsistant pour les micro et petites entreprises, et la mesure dans laquelle l'harmonisation et les règles révisées ont permis d'obtenir des résultats cohérents en matière de sécurité des patients dans l'ensemble des États membres;

b) l'incidence cumulée des exigences réglementaires sur les micro, petites et moyennes entreprises, notamment pour déterminer si les mesures de simplification ont réduit de manière significative les charges administratives et les contraintes de mise en conformité, dans quelle mesure la sortie des PME du marché a entraîné une réduction de la

disponibilité de dispositifs spécialisés ou de niche, et si la réglementation a créé des obstacles structurels favorisant les grands opérateurs économiques;

Or. en

Amendement 49

Proposition de règlement

Article 2 – alinéa 1 – point 5 – point a – point i – point -1 (nouveau)

Règlement (UE) 2017/746

Article 5 – paragraphe 5 – alinéa 1 – partie introductive

Texte en vigueur

Amendement

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:

-1) la partie introductive est remplacée par le texte suivant:

«Les dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé établis dans l'Union sont conformes aux prescriptions générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I, mais sont exemptés d'autres prescriptions du présent règlement, si toutes les conditions suivantes sont remplies:

Or. en

(32017R0746)

Amendement 50

Proposition de règlement

Article 2 – alinéa 1 – point 5 – point a – point i – point 1

Règlement (UE) 2017/746

Article 5 – paragraphe 5 – alinéa 1 – point a

Texte proposé par la Commission

Amendement

a) les dispositifs ne sont pas transférés vers une autre entité juridique, sauf vers un autre établissement de santé dans l'intérêt dûment justifié de la santé publique, de la sécurité des patients ou de la santé des

a) les dispositifs ne sont pas transférés vers une autre entité juridique, sauf vers un autre établissement de santé *lorsque cela est autorisé par l'autorité compétente* dans l'intérêt dûment justifié de la santé

patients, ou en préparation ou en réaction à une urgence de santé publique;

publique, de la sécurité des patients ou de la santé des patients, ou en préparation ou en réaction à une urgence de santé publique ***au niveau de l'Union, reconnue conformément à l'article 23 du règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil;***

Or. en

Amendement 51

Proposition de règlement

Article 2 – alinéa 1 – point 5 – point a – point i – point 4

Règlement (UE) 2017/746

Article 5 – paragraphe 5 – alinéa 1 – point e

Texte proposé par la Commission

e) l'établissement de santé fournit à son autorité compétente, à la demande de cette dernière, des informations concernant l'utilisation de ces dispositifs, qui comportent la justification visée au point a);

Amendement

e) l'établissement de santé fournit à son autorité compétente, à la demande de cette dernière, des informations concernant l'utilisation de ces dispositifs ***ainsi que, le cas échéant, les modalités selon lesquelles ils sont partagés avec d'autres établissements de santé,*** qui comportent la justification visée au point a);

Or. en

Amendement 52

Proposition de règlement

Article 2 – alinéa 1 – point 5 – point b

Règlement (UE) 2017/746

Article 5 – paragraphe 7

Texte proposé par la Commission

7. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 108 pour modifier les exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I afin de les adapter aux progrès scientifiques

Amendement

supprimé

*ou techniques ou aux avancées
intervenues sur le plan international, ou
pour ajouter des exigences en rapport
avec des risques ou technologies
émergents.*

Or. en

Amendement 53

Proposition de règlement

Article 2 – alinéa 1 – point 5 – point b

Règlement (UE) 2017/746

Article 5 – paragraphe 8

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

supprimé

**** Règlement (UE) 2024/1689 du
Parlement européen et du Conseil du
13 juin 2024 établissant des règles
harmonisées concernant l'intelligence
artificielle et modifiant les règlements
(CE) n° 300/2008, (UE) n° 167/2013, (UE)
n° 168/2013, (UE) 2018/858, (UE)
2018/1139 et (UE) 2019/2144 et les
directives 2014/90/UE, (UE) 2016/797 et
(UE) 2020/1828 (règlement sur
l'intelligence artificielle) (JO L,
2024/1689, 12.7.2024, ELI:
<http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>**

),;

Or. en

Amendement 54

Proposition de règlement

Article 2 – alinéa 1 – point 6 – point b

Règlement (UE) 2017/746

Article 6 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

4. Un État membre peut, pour des motifs liés à la protection de la santé publique, **à la sécurité des patients ou à la protection des consommateurs**, exiger du prestataire d'un service au sens de l'article 1er, paragraphe 1, point b), de la directive (UE) 2015/1535, ou du prestataire d'un service visé au paragraphe 2, qu'il mette fin à son activité. ***L'État membre qui émet une telle décision la communique dans les meilleurs délais par l'intermédiaire d'Eudamed.*** ;

Or. en

Amendement 55

Proposition de règlement

Article 2 – alinéa 1 – point 9 – point c

Règlement (UE) 2017/746

Article 10 – paragraphe 9

Texte proposé par la Commission

c) ***le paragraphe 9 est supprimé;***

Amendement

supprimé

Or. en

Amendement 56

Proposition de règlement

Article 2 – alinéa 1 – point 9 – point d – point i

Règlement (UE) 2017/746

Article 10 – paragraphe 10 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Lorsqu'ils déterminent la langue officielle de l'Union dans laquelle les informations visées à l'annexe I, section 20, ou d'autres informations à fournir par le fabricant sont mises à disposition, les États membres envisagent d'accepter une autre langue officielle de l'Union dans laquelle les informations sont mises à disposition, en tenant compte des connaissances techniques, de l'expérience, de l'éducation ou de la formation du ou des utilisateurs moyens auxquels le dispositif est destiné.,

Amendement

Lorsqu'ils déterminent la langue officielle de l'Union dans laquelle les informations visées à l'annexe I, section 20, ou d'autres informations à fournir par le fabricant sont mises à disposition, les États membres envisagent d'accepter **également** 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.,

Or. en

Amendement 57

Proposition de règlement

Article 2 – alinéa 1 – point 9 – point d – point ii

Règlement (UE) 2017/746

Article 10 – paragraphe 10 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

ii) le deuxième alinéa est supprimé,

Amendement

supprimé

Or. en

Amendement 58

Proposition de règlement

Article 2 – alinéa 1 – point 9 – point e

Règlement (UE) 2017/746

Article 10 – paragraphe 12

Texte proposé par la Commission

Amendement

e) le paragraphe 12 est supprimé;

supprimé

Or. en

Amendement 59

Proposition de règlement

Article 2 – alinéa 1 – point 9 – point f

Règlement (UE) 2017/746

Article 10 – paragraphe 13 – alinéas 3 et 4

Texte proposé par la Commission

Amendement

f) au paragraphe 13, les troisième et quatrième alinéas sont supprimés,

supprimé

Or. en

Amendement 60

Proposition de règlement

Article 2 – alinéa 1 – point 9 – point h

Règlement (UE) 2017/746

Article 10 – paragraphe 15

Texte proposé par la Commission

Amendement

h) le paragraphe 15 est supprimé;

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

15. 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 fabricants auront, d'une manière qui soit proportionnée à la classe de risque, au type de dispositif et à la taille de l'entreprise, pris des mesures pour disposer d'une couverture financière suffisante au regard de leur éventuelle

responsabilité en application de la directive (UE) 2024/2853, sans préjudice de l'adoption de mesures plus protectrices en vertu du droit national.

Or. en

Amendement 61

Proposition de règlement

Article 2 – alinéa 1 – point 10 – point b

Règlement (UE) 2017/746

Article 10 bis – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

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

*** Règlement (UE) 2022/123 du

Amendement

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

*** Règlement (UE) 2022/123 du

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

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

Or. en

Amendement 62

Proposition de règlement

Article 2 – alinéa 1 – point 10 – point b bis (nouveau)

Règlement (UE) 2017/746

Article 10 bis – paragraphe 6 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

***b bis) le paragraphe suivant est ajouté:
6 bis. Sur la base de la notification et de l'échange d'informations visés aux paragraphes 1, 2, 3 et 4, les États membres publient et mettent régulièrement à jour, dans une base de données accessible au public et conviviale, des informations sur les interruptions ou cessations effectives et prévues de la fourniture de dispositifs évalués par leur autorité compétente.***

Or. en

Amendement 63

Proposition de règlement

Article 2 – alinéa 1 – point 13 – point a

Règlement (UE) 2017/746

Article 15 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

supprimé

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

Or. en

Amendement 64

Proposition de règlement

Article 2 – alinéa 1 – point 13 – point b

Règlement (UE) 2017/746

Article 15 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

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

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

Amendement

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

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

Or. en

Amendement 65

Proposition de règlement

Article 2 – alinéa 1 – point 13 – point d

Règlement (UE) 2017/746

Article 15 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

supprimé

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

Or. en

Amendement 66

Proposition de règlement

Article 2 – alinéa 1 – point 14 – point a bis (nouveau)

Règlement (UE) 2017/746

Article 16 – paragraphe 3 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte en vigueur

Amendement

a bis) au paragraphe 3, l'alinéa suivant est inséré après le premier alinéa:

En cas de changement de la taille de l'emballage, le distributeur ou l'importateur indique en outre la quantité d'emballage initiale et la nouvelle quantité d'emballage. Par dérogation à l'annexe VI, partie C, un importateur ou un distributeur qui modifie la quantité de dispositifs contenus dans un emballage extérieur conformément au paragraphe 2, point b), n'est pas tenu d'attribuer ou d'obtenir un nouvel IUD-ID pour le dispositif reconditionné. L'importateur ou le distributeur reproduit, sur l'emballage extérieur reconditionné, l'IUD initialement attribué par le fabricant à l'emballage dont proviennent les dispositifs.

Or. en

Amendement 67

Proposition de règlement

Article 2 – alinéa 1 – point 15 – point a

Règlement (UE) 2017/746

Article 17 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

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

«**La** déclaration de conformité UE atteste que les exigences du présent règlement ont été respectées pour ce qui est du dispositif **faisant l'objet** de la déclaration.»,

Amendement

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

1. La déclaration de conformité UE atteste que les exigences du présent règlement ont été respectées pour ce qui est du dispositif **concerné. Le fabricant met régulièrement à jour la déclaration de conformité UE. La déclaration de conformité UE contient, au minimum, les informations qui figurent à l'annexe IV et est traduite dans une ou des langues officielles de l'Union requises par le ou les États membres dans lesquels le dispositif est mis à disposition. Le fabricant met la déclaration UE de conformité à disposition via Eudamed. La déclaration UE de conformité est accessible aux opérateurs économiques afin qu'ils puissent s'acquitter des obligations qui leur incombent en vertu du présent règlement.**

Or. en

Cet amendement tend à remplacer une disposition de l'acte en vigueur, l'article 17, paragraphe 1, qui n'est pas reprise dans son intégralité dans la proposition de la Commission.

Amendement 68

Proposition de règlement

Article 2 – alinéa 1 – point 19

Règlement (UE) 2017/746

Article 26 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Dans le cas des dispositifs qui font l'objet d'une évaluation de la conformité visée à l'article 48, paragraphes 3 et 4, à l'article 48, paragraphe 7, deuxième alinéa, à l'article 48, paragraphe 8 et à l'article 48, paragraphe 9, deuxième alinéa, l'organisme notifié confirme dans Eudamed que les informations visées à l'annexe VI, partie B, sont correctes.;

Amendement

2. Dans le cas des dispositifs qui font l'objet d'une évaluation de la conformité visée à l'article 48, paragraphes 3 et 4, à l'article 48, paragraphe 7, deuxième alinéa, à l'article 48, paragraphe 8 et à l'article 48, paragraphe 9, deuxième alinéa, l'organisme notifié confirme dans Eudamed que les informations visées à l'annexe VI, partie B, **point 2, points 5 à 7, points 17, 19, 20 et 21**, sont correctes.;

Or. en

Amendement 69

Proposition de règlement

Article 2 – alinéa 1 – point 22 – point a

Règlement (UE) 2017/746

Article 29 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances est écrit de manière à être clair pour l'utilisateur auquel le dispositif est destiné.

Amendement

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances est écrit de manière à être clair pour l'utilisateur auquel le dispositif est destiné **et pour le patient**.

Or. en

Amendement 70

Proposition de règlement

Article 2 – alinéa 1 – point 33 – point a

Règlement (UE) 2017/746

Article 51 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Les organismes notifiés délivrent les certificats conformément aux annexes IX, X et XI dans une langue officielle de l'Union et les téléchargent

Amendement

1. Les organismes notifiés délivrent les certificats conformément aux annexes IX, X et XI dans une langue officielle de l'Union **déterminée par**

immédiatement dans Eudamed. Le contenu minimal des certificats est établi à l'annexe XII.

L'État membre dans lequel l'organisme notifié est établi ou, à défaut, dans une langue officielle de l'Union acceptée par l'organisme notifié et les téléchargent immédiatement dans Eudamed. Le contenu minimal des certificats est établi à l'annexe XII.

Or. en

Amendement 71

Proposition de règlement

Article 2 – alinéa 1 – point 33 – point a

Règlement (UE) 2017/746

Article 51 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

2. ***Les certificats sont valables pendant la période indiquée sur ceux-ci, qui n'excède pas cinq ans. À la demande du fabricant, l'organisme notifié peut prolonger la durée de validité d'un certificat à la suite d'une réévaluation effectuée conformément à l'annexe VII, section 4.11. À la suite d'une réévaluation positive, le certificat n'est pas limité dans le temps, sauf si l'organisme notifié estime qu'il est nécessaire, pour des raisons dûment justifiées, de délivrer un nouveau certificat à durée limitée, ne dépassant pas cinq ans.*** Tout document complémentaire à un certificat est valable aussi longtemps que l'est le certificat qu'il complète.;

Or. en

Amendement 72

Proposition de règlement

Article 2 – alinéa 1 – point 33 – point b

Règlement (UE) 2017/746

Article 51 – 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 la classe de risque du dispositif.,

Amendement

2 bis. Pendant la durée de validité du certificat, l'organisme notifié procède à des activités de surveillance appropriées, notamment des réexamens périodiques, ***en particulier à la suite d'une recertification,*** tenant compte des avancées de l'état de l'art. Ces réexamens sont proportionnés à la classe de risque du dispositif. ***La Commission européenne établit, au moyen d'actes d'exécution, des règles détaillées concernant les modalités et la fréquence des réexamens périodiques.;***

Or. en

Amendement 73

Proposition de règlement

Article 2 – alinéa 1 – point 36

Règlement (UE) 2017/746

Article 54 bis, paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Amendement 74

Proposition de règlement

Article 2 – alinéa 1 – point 36

Règlement (UE) 2017/746

Article 54 ter – paragraphe 3 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) sont conçues et conduites de manière à garantir que les droits, la sécurité, la dignité et le bien-être des personnes participant à des activités de recherche soient protégés et priment sur toute autre considération.

Or. en

Amendement 75

Proposition de règlement

Article 2 – alinéa 1 – point 36

Règlement (UE) 2017/746

Article 54 bis, paragraphe 7

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

7. L'État membre informe la Commission et le GCDM de la mise en place d'un bac à sable réglementaire, ***assure un suivi étroit tout au long de sa durée*** et les tient informés de sa mise en œuvre et de ses résultats.

Or. en

Amendement 76

Proposition de règlement

Article 2 – alinéa 1 – point 36 bis (nouveau)

Règlement (UE) 2017/746

Article 54 quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

**36 bis) L'article 54 quinquies
suivant est inséré:**

Article 54 quinquies

**Transparence des bacs à sable
réglementaires**

Sur la base des informations reçues des États membres conformément à l'article 54 ter, paragraphe 7, et des informations partagées avec le GCDM conformément à l'article 54 quater, paragraphe 3, la Commission européenne élabore et met à la disposition du public, via Eudamed, un rapport annuel présentant une ventilation du nombre de bacs à sable octroyés, ainsi que des informations détaillées sur leur mise en œuvre et leurs résultats. La publication du rapport s'accompagne d'un résumé vulgarisé.

Or. en

Amendement 77

Proposition de règlement

Article 2 – alinéa 1 – point 51

Règlement (UE) 2017/746

Article 78 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

Amendement

(51) à l'article 78, paragraphe 4, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«Si, dans le cadre de la surveillance après commercialisation, il apparaît que des mesures préventives ou correctives ou les deux sont nécessaires, le fabricant applique les mesures appropriées. Les autorités compétentes concernées peuvent demander au fabricant de les informer lorsque de telles mesures sont prises pour

supprimé

réduire un risque susceptible de compromettre la sécurité ou les performances du dispositif.»;

Or. en

Amendement 78

Proposition de règlement

Article 2 – alinéa 1 – point 54 – point b bis (nouveau)

Règlement (UE) 2017/746

Article 82 – paragraphe 10 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte en vigueur

Amendement

b bis) au paragraphe 10, l'alinéa suivant est inséré après le premier alinéa:

Les États membres facilitent les déclarations en proposant d'autres formats de déclaration, en plus des formats en ligne conviviaux qui satisfont aux exigences en matière d'accessibilité énoncées dans la directive (UE) 2016/2102.

Or. en

(32017R0746)

Amendement 79

Proposition de règlement

Article 2 – alinéa 1 – point 79

Règlement (UE) 2017/746

Article 111

Texte proposé par la Commission

Amendement

79) L'article 111 est **modifié comme suit:**

a) à la première phrase, la date du

79) L'article 111 est **remplacé par le texte suivant:**

Article 111

Évaluation

«27 mai 2027» est remplacée par la date

Au plus tôt le ... [Office des publications:

du «... [OP: veuillez insérer la date correspondant à cinq ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement]/»,

veuillez insérer la date correspondant à cinq ans après la date d'application du présent règlement], la Commission procède à une évaluation du présent règlement et présente un rapport exposant ses principales conclusions au Parlement européen et au Conseil. L'évaluation porte, en particulier, sur les éléments suivants:

a) l'incidence du présent règlement sur le fonctionnement du marché intérieur des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, y compris sur la libre circulation de dispositifs sûrs et efficaces, le niveau d'harmonisation atteint, tout obstacle subsistant pour les micro et petites entreprises, et la mesure dans laquelle l'harmonisation et les règles révisées ont permis d'obtenir des résultats cohérents en matière de sécurité des patients dans l'ensemble des États membres;

b) l'incidence cumulée des exigences réglementaires sur les micro, petites et moyennes entreprises, notamment pour déterminer si les mesures de simplification ont réduit de manière significative les charges administratives et les contraintes de mise en conformité, dans quelle mesure la sortie des PME du marché a entraîné une réduction de la disponibilité de dispositifs spécialisés ou de niche, et si la réglementation a créé des obstacles structurels favorisant les grands opérateurs économiques;

Les États membres et les organismes notifiés fournissent à la Commission les informations nécessaires à l'élaboration dudit rapport.

b) la deuxième phrase est supprimée;

Or. en

Cet amendement tend à remplacer une disposition de l'acte en vigueur, l'article 111, qui n'est pas reprise dans son intégralité dans la proposition de la Commission.

Amendement 80

Proposition de règlement

Article 4

Règlement (UE) 2024/1689

Article 4

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 4

supprimé

Modifications du règlement (UE) 2024/1689

*L'annexe I du règlement (UE) 2024/1689
est modifiée comme suit:*

*1) dans la section A, les points 11 et
12 sont supprimés;*

*2) dans la section B, les points
suivants sont ajoutés:*

*«21. Règlement (UE) 2017/745 du
Parlement européen et du Conseil du
5 avril 2017 relatif aux dispositifs
médicaux, modifiant la directive
2001/83/CE, le règlement (CE)
n° 178/2002 et le règlement (CE)
n° 1223/2009 et abrogeant les directives
du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO
L 117 du 5.5.2017, p. 1);*

*22. Règlement (UE) 2017/746 du
Parlement européen et du Conseil du
5 avril 2017 relatif aux dispositifs
médicaux de diagnostic in vitro et
abrogeant la directive 98/79/CE et la
décision 2010/227/UE de la Commission
(JO L 117 du 5.5.2017, p. 176).».*

Or. en

Amendement 81

Proposition de règlement

Annexe I – alinéa 1 – point 4 – point b – point i bis (nouveau)

Règlement (UE) 2017/745

Annexe VI – partie C – section 3.9

3.9. Un nouvel IUD-ID est requis chaque fois qu'une modification est susceptible de susciter une erreur d'identification du dispositif et/ou une ambiguïté dans sa traçabilité; en particulier, toute modification de l'un des éléments de données suivants figurant dans la base de données IUD exige un nouvel IUD-ID:

- a) nom ou dénomination commerciale;
- b) version ou modèle de dispositif;
- c) dispositif étiqueté comme étant à usage unique;
- d) dispositif sous conditionnement stérile;
- e) stérilisation nécessaire avant utilisation;
- f) quantité de dispositifs contenus dans le conditionnement;

g) mises en garde ou contre-indications importantes, par exemple dispositif contenant du latex ou du DEHP.

i bis) La section 3.9 est remplacée par le texte suivant:

«3.9 Un nouvel IUD-ID est requis chaque fois qu'une modification est susceptible de susciter une erreur d'identification du dispositif et/ou une ambiguïté dans sa traçabilité; en particulier, toute modification de l'un des éléments de données suivants figurant dans la base de données IUD exige un nouvel IUD-ID:

- a) nom ou dénomination commerciale;
- b) version ou modèle de dispositif;
- c) dispositif étiqueté comme étant à usage unique;
- d) dispositif sous conditionnement stérile;
- e) stérilisation nécessaire avant utilisation;

f) quantité de dispositifs contenus dans le conditionnement, ***sauf lorsque le changement est effectué par un importateur ou un distributeur conformément à l'article 16, paragraphe 2, point b);***

g) mises en garde ou contre-indications importantes, par exemple dispositif contenant du latex ou du DEHP.

Or. en

(32017R0745)

Amendement 82

Proposition de règlement

Annexe I – alinéa 1 – point 5 – point v bis (nouveau)

Règlement (UE) 2017/745

Annexe VII – section 4.6 – point 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

v bis) à la section 4.6., le troisième alinéa suivant est ajouté:

3 bis. Le rapport d'évaluation sur l'évaluation des performances est également publié sur Eudamed au moment de la publication du certificat d'évaluation de la conformité, accompagné d'un résumé pour les citoyens.

Or. en

Amendement 83

Proposition de règlement

Annexe I – alinéa 1 – point 5 – point y bis (nouveau)

Règlement (UE) 2017/745

Annexe VII – section 4.10 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

y bis) la section 4.10 bis suivante est insérée:

4.10 bis. Recertification

Les organismes notifiés ont mis en place des procédures documentées concernant les examens liés à la recertification et au renouvellement des certificats. Il est prévu de recertifier les systèmes de gestion de la qualité qui ont été approuvés ou de renouveler les certificats d'évaluation UE de la documentation technique et les certificats d'examen UE de type au moins une fois, conformément à l'article 56.

Les organismes notifiés disposent de procédures documentées concernant le renouvellement des certificats d'évaluation UE de la documentation technique et des certificats d'examen UE de type, et ces procédures exigent du fabricant concerné qu'il présente un résumé des modifications et des données scientifiques récentes concernant le dispositif, notamment:

a) toutes les modifications apportées au dispositif approuvé initialement, y compris les modifications non encore notifiées;

b) l'expérience tirée de la surveillance après commercialisation;

c) l'expérience tirée de la gestion des risques;

d) l'expérience tirée de la mise à jour des éléments démontrant la conformité avec les exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I;

e) l'expérience tirée des examens de l'évaluation des performances, y compris les résultats de toute étude des performances et de tout SPAC;

f) les modifications des exigences, d'éléments du dispositif ou de l'environnement scientifique ou réglementaire;

g) les modifications des normes harmonisées appliquées ou nouvelles, des spécifications communes ou de documents équivalents; et

h) l'évolution des connaissances médicales, scientifiques et techniques, par exemple:

– nouveaux traitements,

– modification des méthodes d'essai,

– découvertes scientifiques concernant les matériaux et les composants, y compris des découvertes concernant leur biocompatibilité,

– expérience tirée d'études sur des dispositifs comparables,

– données provenant de registres,

– expérience tirée d'études des performances portant sur des dispositifs comparables.

Les organismes notifiés disposent de procédures documentées pour évaluer les informations visées au deuxième alinéa et accordent une attention particulière aux données cliniques issues des activités de surveillance après commercialisation et de SPAC entreprises depuis la

certification précédente, y compris les actualisations des rapports d'évaluation des performances établis par les fabricants.

Pour statuer sur la recertification, l'organisme notifié concerné utilise les mêmes méthodes et principes que pour la décision de certification initiale. Au besoin, des formulaires distincts sont établis pour la recertification compte tenu des mesures prises pour la certification, telles que la demande et l'examen de la demande.

Or. en

Amendement 84

Proposition de règlement

Annexe I – alinéa 1 – point 5 – point z

Règlement (UE) 2017/745

Annexe VII – section 4.11 – point 2

Texte proposé par la Commission

Ces procédures exigent du fabricant concerné qu'il présente à des intervalles prédéfinis un résumé des modifications et des données pertinentes recueillies par son système de surveillance après commercialisation. Les organismes notifiés évaluent ces informations et accordent une attention particulière aux données cliniques issues des activités de surveillance après commercialisation et de SCAC entreprises depuis la certification ou le réexamen périodique précédent, y compris les mises à jour appropriées des rapports sur l'évaluation clinique établis par les fabricants, sans répéter les évaluations qui ont déjà été réalisées.

Amendement

Ces procédures exigent du fabricant concerné qu'il présente à des intervalles prédéfinis, ***en particulier à la suite d'une recertification***, un résumé des modifications et des données pertinentes recueillies par son système de surveillance après commercialisation. Les organismes notifiés évaluent ces informations et accordent une attention particulière aux données cliniques issues des activités de surveillance après commercialisation et de SCAC entreprises depuis la certification ou le réexamen périodique précédent, y compris les mises à jour appropriées des rapports sur l'évaluation clinique établis par les fabricants, sans répéter les évaluations qui ont déjà été réalisées.

Or. en

Amendement 85

Proposition de règlement

Annexe I – alinéa 1 – point 5 – point z

Règlement (UE) 2017/745

Annexe VII – section 4.11 – point 3

Texte proposé par la Commission

Les organismes notifiés ont mis en place des procédures documentées concernant la prolongation de la durée de validité d'un certificat dans les cas exceptionnels où la durée de validité est limitée. Ces procédures exigent du fabricant qu'il présente, avant l'expiration du certificat, les données ou la documentation spécifiées par l'organisme notifié pour lui permettre de décider de la prolongation de la période de validité du certificat.;

Amendement

Les organismes notifiés ont mis en place des procédures documentées concernant la prolongation de la durée de validité d'un certificat dans les cas exceptionnels où la durée de validité est limitée **à la suite d'une recertification**. Ces procédures exigent du fabricant qu'il présente, avant l'expiration du certificat, les données ou la documentation spécifiées par l'organisme notifié pour lui permettre de décider de la prolongation de la période de validité du certificat.;

Or. en

Amendement 86

Proposition de règlement

Annexe I – alinéa 1 – point 7 – point d – point i

Règlement (UE) 2017/745

Annexe IX – section 3.4 – point 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 **au moins une fois tous les cinq ans**, à bref délai ou **inopinés, sur le site du** fabricant et, le cas échéant, **sur le site des** fournisseurs et/ou **des** sous-traitants du fabricant. **Pour des raisons justifiées, l'audit à bref délai ou inopiné peut être effectué à distance plutôt que sur place**. 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. **Pour ces audits sur place à bref délai ou inopinés, l'organisme notifié établit un plan, mais**

ne doit pas le communiquer au fabricant.

Or. en

Amendement 87

Proposition de règlement

Annexe I – alinéa 1 – point 7 – point e

Règlement (UE) 2017/745

Annexe IX – section 3.5 – point 1

Texte proposé par la Commission

Dans le cas des dispositifs de classe IIa et de classe IIb, et des dispositifs de classe III qui sont des dispositifs fondés sur une technologie éprouvée, ***au cours de l'évaluation de surveillance, l'organisme notifié peut procéder à une évaluation due à une cause spécifique*** de la documentation technique ***de dispositifs représentatifs lorsqu'il détecte des problèmes potentiels*** sur la base ***des données issues de la surveillance après commercialisation ou pour d'autres raisons dûment justifiées.***

Amendement

Dans le cas des dispositifs de classe IIa et de classe IIb, et des dispositifs de classe III qui sont des dispositifs fondés sur une technologie éprouvée, l'évaluation de surveillance ***inclut également*** une évaluation de la documentation technique ***visée aux sections 4.4 à 4.8 du ou des dispositifs concernés, sur la base d'échantillons représentatifs choisis suivant les critères établis et documentés par l'organisme notifié conformément à la section 2.3, deuxième alinéa.***

Or. en

Amendement 88

Proposition de règlement

Annexe II – alinéa 1 – point 4 – point b – point i bis (nouveau)

Règlement (UE) 2017/746

Annexe VI – partie C – section 3.9

Texte en vigueur

3.9. Un nouvel IUD-ID est requis chaque fois qu'une modification est susceptible de susciter une erreur d'identification du dispositif et/ou une ambiguïté dans sa traçabilité; En particulier, toute

Amendement

i bis) La section 3.9 est remplacée par le texte suivant:

«3.9. Un nouvel IUD-ID est requis chaque fois qu'une modification est susceptible de susciter une erreur d'identification du dispositif et/ou une ambiguïté dans sa traçabilité. En particulier, toute

modification de l'un des éléments de données suivants figurant dans la base de données IUD exige un nouvel IUD-ID:

- a) nom ou dénomination commerciale;
- b) version ou modèle de dispositif;
- c) dispositif étiqueté comme étant à usage unique;
- d) dispositif sous conditionnement stérile;
- e) stérilisation nécessaire avant utilisation;
- f) quantité de dispositifs contenus dans le conditionnement;

g) mises en garde ou contre-indications importantes.»,

modification de l'un des éléments de données suivants figurant dans la base de données IUD exige un nouvel IUD-ID:

- a) nom ou dénomination commerciale;
- b) version ou modèle de dispositif;
- c) dispositif étiqueté comme étant à usage unique;
- d) dispositif sous conditionnement stérile;
- e) stérilisation nécessaire avant utilisation;
- f) quantité de dispositifs contenus dans le conditionnement, ***sauf lorsque le changement est effectué par un importateur ou un distributeur conformément à l'article 16, paragraphe 2, point b)***

g) mises en garde ou contre-indications importantes.»,

Or. en

(32017R0746)

Amendement 89

Proposition de règlement

Annexe II – alinéa 1 – point 5 – point u bis (nouveau)

Règlement (UE) 2017/746

Annexe VII – section 4.6 – point 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

u bis) à la section 4.6., le troisième alinéa suivant est ajouté:

Le rapport d'évaluation sur l'évaluation des performances est également publié sur Eudamed au moment de la publication du certificat d'évaluation de la conformité, accompagné d'un résumé pour les citoyens.

Or. en

Amendement 90

Proposition de règlement

Annexe II – alinéa 1 – point 5 – point x bis (nouveau)

Règlement (UE) 2017/746

Annexe VII – section 4.10 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

x bis) la section 4.10 bis suivante est insérée:

4.10 bis. Recertification

Les organismes notifiés ont mis en place des procédures documentées concernant les examens liés à la recertification et au renouvellement des certificats. Il est prévu de recertifier les systèmes de gestion de la qualité qui ont été approuvés ou de renouveler les certificats d'évaluation UE de la documentation technique et les certificats d'examen UE de type une seule fois, conformément à l'article 51.

Les organismes notifiés disposent de procédures documentées concernant le renouvellement des certificats d'évaluation UE de la documentation technique et des certificats d'examen UE de type, et ces procédures exigent du fabricant concerné qu'il présente un résumé des modifications et des données scientifiques récentes concernant le dispositif, notamment:

- a) toutes les modifications apportées au dispositif approuvé initialement, y compris les modifications non encore notifiées;***
- b) l'expérience tirée de la surveillance après commercialisation;***
- c) l'expérience tirée de la gestion des risques;***
- d) l'expérience tirée de la mise à jour des éléments démontrant la conformité avec les exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I;***
- e) l'expérience tirée des examens de***

l'évaluation des performances, y compris les résultats de toute étude des performances et de tout SPAC;

f) les modifications des exigences, d'éléments du dispositif ou de l'environnement scientifique ou réglementaire;

g) les modifications des normes harmonisées appliquées ou nouvelles, des spécifications communes ou de documents équivalents; et

h) l'évolution des connaissances médicales, scientifiques et techniques, par exemple:

- nouveaux traitements,*
- modification des méthodes d'essai,*
- découvertes scientifiques concernant les matériaux et les composants, y compris des découvertes concernant leur biocompatibilité,*
- expérience tirée d'études sur des dispositifs comparables,*
- données provenant de registres,*
- expérience tirée d'études des performances portant sur des dispositifs comparables.*

Les organismes notifiés disposent de procédures documentées pour évaluer les informations visées au deuxième alinéa et accordent une attention particulière aux données cliniques issues des activités de surveillance après commercialisation et de SPAC entreprises depuis la certification précédente, y compris les actualisations des rapports d'évaluation des performances établis par les fabricants.

Pour statuer sur la recertification, l'organisme notifié concerné utilise les mêmes méthodes et principes que pour la décision de certification initiale. Au besoin, des formulaires distincts sont établis pour la recertification compte tenu des mesures prises pour la certification,

telles que la demande et l'examen de la demande.

Or. en

Amendement 91

Proposition de règlement

Annexe II – alinéa 1 – point 5 – point y

Règlement (UE) 2017/746

Annexe VII – section 4.11 – titre

Texte proposé par la Commission

Réexamens périodiques et prolongation de la durée de validité d'un certificat

Amendement

4.11. Réexamens périodiques et prolongation de la durée de validité d'un certificat

Or. en

Amendement 92

Proposition de règlement

Annexe II – alinéa 1 – point 5 – point y

Règlement (UE) 2017/746

Annexe VII – section 4.11 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Ces procédures exigent du fabricant concerné qu'il présente à des intervalles prédéfinis un résumé des modifications et des données pertinentes recueillies par son système de surveillance après commercialisation. Les organismes notifiés évaluent ces informations et accordent une attention particulière aux preuves cliniques obtenues dans le cadre des activités de surveillance après commercialisation et de SPAC entreprises depuis la certification ou le réexamen périodique précédent, y compris les mises à jour appropriées des rapports d'évaluation des performances établis par les fabricants, sans répéter les évaluations qui ont déjà été réalisées.

Amendement

Ces procédures exigent du fabricant concerné qu'il présente à des intervalles prédéfinis, **en particulier à la suite d'une recertification**, un résumé des modifications et des données pertinentes recueillies par son système de surveillance après commercialisation. Les organismes notifiés évaluent ces informations et accordent une attention particulière aux preuves cliniques obtenues dans le cadre des activités de surveillance après commercialisation et de SPAC entreprises depuis la certification ou le réexamen périodique précédent, y compris les mises à jour appropriées des rapports d'évaluation des performances établis par les fabricants,

sans répéter les évaluations qui ont déjà été réalisées.

Or. en

Amendement 93

Proposition de règlement

Annexe II – alinéa 1 – point 5 – point y

Règlement (UE) 2017/746

Annexe VII – section 4.11 – alinéa 3

Texte proposé par la Commission

Les organismes notifiés ont mis en place des procédures documentées concernant la prolongation de la durée de validité d'un certificat dans les cas exceptionnels où la durée de validité est limitée. Ces procédures exigent du fabricant qu'il présente, avant l'expiration du certificat, les données ou la documentation spécifiées par l'organisme notifié pour lui permettre de décider de la prolongation de la période de validité du certificat.;

Amendement

Les organismes notifiés ont mis en place des procédures documentées concernant la prolongation de la durée de validité d'un certificat dans les cas exceptionnels où la durée de validité est limitée **à la suite d'une recertification**. Ces procédures exigent du fabricant qu'il présente, avant l'expiration du certificat, les données ou la documentation spécifiées par l'organisme notifié pour lui permettre de décider de la prolongation de la période de validité du certificat.;

Or. en

Amendement 94

Proposition de règlement

Annexe II – alinéa 1 – point 6 – point a

Règlement (UE) 2017/746

Annexe IX – section 2.3 – alinéa 3 – tiret 1

Texte proposé par la Commission

– pour les dispositifs de classe B, un dispositif,

Amendement

– pour les dispositifs de classe B, **au moins** un dispositif,

Or. en

Amendement 95

Proposition de règlement

Annexe II – alinéa 1 – point 6 – point a

Règlement (UE) 2017/746

Annexe IX – section 2.3 – alinéa 3 – tiret 2

Texte proposé par la Commission

– pour les dispositifs de classe C, un dispositif par groupe générique de dispositifs.

Amendement

– pour les dispositifs de classe C, ***au moins*** un dispositif par groupe générique de dispositifs.

Or. en

Amendement 96

Proposition de règlement

Annexe II – alinéa 1 – point 6 – point d – point i

Règlement (UE) 2017/746

Annexe IX – section 3.4 – point 1

Texte proposé par la Commission

3.4. L'organisme notifié effectue des audits, à bref délai ou inopiné, 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

3.4. L'organisme notifié effectue des audits ***au moins une fois tous les cinq ans***, à bref délai ou inopiné, chez le fabricant et, le cas échéant, chez les fournisseurs et/ou les sous-traitants du fabricant. ***Pour des raisons justifiées, l'audit à bref délai ou inopiné peut être effectué à distance plutôt que sur place.*** 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. ***Pour ces audits sur place à bref délai ou inopiné, l'organisme notifié établit un plan mais ne doit pas le communiquer au fabricant.***

Or. en

Amendement 97

Proposition de règlement

Annexe II – alinéa 1 – point 6 – point e

Règlement (UE) 2017/746

Annexe IX – section 3.5

Texte proposé par la Commission

3.5. Dans le cas des dispositifs de classe B **et de classe C**, au cours de l'évaluation de surveillance, l'organisme notifié peut procéder à une évaluation due à une cause spécifique de la documentation technique de dispositifs représentatifs lorsqu'il décèle des problèmes potentiels sur la base des données issues de la surveillance après commercialisation ou pour d'autres raisons dûment justifiées.,

Amendement

3.5. ***Dans le cas des dispositifs de classe C, l'évaluation de surveillance inclut également l'évaluation de la documentation technique visée aux sections 4.4 à 4.8 pour le ou les dispositifs concernés, sur la base d'échantillons représentatifs choisis suivant les critères établis et documentés par l'organisme notifié conformément à la section 2.3, troisième alinéa.***

Dans le cas des dispositifs de classe B, au cours de l'évaluation de surveillance, l'organisme notifié peut procéder à une évaluation due à une cause spécifique de la documentation technique de dispositifs représentatifs lorsqu'il décèle des problèmes potentiels sur la base des données issues de la surveillance après commercialisation ou pour d'autres raisons dûment justifiées.,

Or. en

ANNEXE: DÉCLARATION DES CONTRIBUTIONS

Conformément à l'article 8 de l'annexe I du règlement intérieur, la rapporteure pour avis déclare avoir inclus dans son avis des contributions sur des questions relatives à l'objet du dossier qu'elle a reçues, pour l'élaboration du projet d'avis, 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
Affordable Medicines Europe
Alber & Geiger
Becton Dickinson
BioMed Alliance
Bureau Européen des Unions de Consommateurs (BEUC)
European Business Summit
European Patients Forum
European Social Insurance Platform (ESIP)
HealthTech Finland
Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri (HUS)
Investor AB & Mölnlycke
MedTech Europe
ResMed
Roche Diagnostics
Sailab - MedTech Finland
SGS Fimko Ltd
Standing Committee of European Doctors (CPME)
TÜV Association
UL Solutions
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 de la rapporteure pour avis. Lorsque des personnes physiques sont identifiées dans la liste par leur nom, leur fonction ou les deux, la rapporteure 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).