

La crise sanitaire due au COVID 19 repousse l'entrée en application du Règlement européen sur les dispositifs médicaux

Sur proposition de la Commission européenne (COM (2020)0144) du 3 avril dernier) et suivant la position du Parlement européen prise en première lecture le 17 avril dernier, le Conseil européen, comme il s'y était engagé (lettre du 8 avril 2020), a adopté le report au 26 mai 2021 de l'entrée en application du Règlement européen 2017/245 sur les dispositifs médicaux. Le texte, qui a modifié la proposition initiale de la Commission sur les dispositions transitoires de l'article 120, est paru au journal officiel de l'union européenne ce jour et entre immédiatement en vigueur.

Les institutions européennes justifient ce report par les ressources supplémentaires considérables ainsi qu'une augmentation des dispositifs médicaux vitaux disponibles qu'exige la crise de santé publique que nous traversons actuellement et qui n'auraient pu être raisonnablement anticipées au moment de l'adoption du Règlement. Elles estiment probable que les États membres, les établissements de santé, les opérateurs économiques et les autres parties concernées ne soient pas en mesure d'assurer la mise en œuvre et l'application correctes du Règlement à partir du 26 mai 2020 compte tenu de l'ampleur inédite des difficultés actuelles mais également de la complexité même du Règlement.

Soucieuse de garantir le bon fonctionnement du marché intérieur et un niveau élevé de protection de la santé publique et de la sécurité des patients, l'Europe a donc adopté les dispositions modificatives suivantes :

- **Le report de l'application de certaines dispositions du règlement (UE) 2017/745 à une date ultérieure :**
 - *Date d'adoption des spécifications communes (Articles 1 et 17.5 modifiés) :* la date du 26 mai 2020 est repoussée au 26 mai 2021 ;
 - *Dispositifs à usage unique et leur retraitement (Article 17.6 modifié) :* les dispositifs à usage unique qui ont été mis sur le marché avant le 26 mai 2021 conformément à la directive 93/42/CEE peuvent être retraités ;
 - *Pour les dispositifs réutilisables dont le support IUD doit être apposé sur le dispositif lui-même (Article 123.3 g) modifié) :* l'obligation d'apposer des supports d'IUD sur l'étiquette du dispositif et sur tous les niveaux de conditionnement supérieurs, s'applique: i) aux dispositifs implantables et aux dispositifs de classe III, à compter du 26 mai 2023; ii) aux dispositifs des classes IIa et IIb, à compter du 26 mai 2025; iii) aux dispositifs de classe I, à compter du 26 mai 2027 ;
 - *Fonctionnement opérationnel d'EUDAMED (Articles 34 modifié) :* la date du 25 mars 2020 est remplacée par celle du 25 mars 2021 ;
 - *Notification par les Etats membres à la Commission du régime de sanction du non respect du RDM (Article 113 modifié):* cette notification devra intervenir le 25 février 2021.

- **L'ajout de dérogations aux procédures d'évaluation de la conformité (Article 59 modifié) :** pendant une période allant de l'entrée en vigueur du règlement modificatif et jusqu'au 25 mai 2021, par dérogation aux procédures d'évaluation de la conformité des directives (90/385/CEE et 93/42/CEE) toute autorité compétente peut, sur demande dûment justifiée, autoriser la mise sur le marché ou la mise en service, sur le territoire de l'État membre concerné, d'un dispositif donné qui n'a pas été évalué selon les procédures applicables mais dont l'utilisation est dans l'intérêt de la santé publique ou de la sécurité ou de la santé des patients.

Lorsqu'une telle dérogation aux procédures d'évaluation de la conformité a été accordée sur la base des directives (comme elles l'autorisent) avant l'entrée en vigueur de présent règlement modificatif, l'État membre peut informer la Commission et les autres États membres de cette autorisation ainsi accordée. Après avoir été informée, la Commission, dans des cas exceptionnels liés à la santé publique ou à la sécurité ou la santé des patients, peut étendre au territoire de l'Union toute autorisation accordée par un État membre (*i.e qu'il s'agisse de l'autorisation accordée avant l'entrée en vigueur du règlement modificatif ou celle accordée pendant la période s'étalant de cette date jusqu'au 25 mai 2021*) et définir les conditions de mise sur le marché ou de mise en service du dispositif concerné, pour une durée limitée.

- **L'adaptation des dispositions transitoires (Article 120 modifié) à la date butoir du 26 mai 2021:**
 - *Pour les DM de classe I au sens de la directive :* les dispositions transitoires avantageuses sont maintenues et non modifiées. Ainsi lorsque la déclaration de conformité a été établie avant le 26 mai 2021 et si la procédure d'évaluation de la conformité au titre du règlement nécessite l'intervention d'un ON, ou lorsque le DM qui possède un certificat délivré sous l'empire des directives encore valable (certificat délivré avant ou après le 25 mai 2017 encore valable en application des dispositions de l'article 120 paragraphe 2) peut être mis sur le marché ou mis en service jusqu'au 26 mai 2024, à condition qu'à partir du 26 mai 2021, il continue à être conforme aux directives et qu'il n'y ait pas de modification significative de la conception et de la destination. Pour mémoire, les exigences du règlement relatives à la surveillance après commercialisation, à la surveillance du marché, à la vigilance, à l'enregistrement des opérateurs économiques et des dispositifs, s'appliquent en lieu et place des exigences correspondantes desdites directives. Les DM de classe I ainsi mis sur le marché à compter du 26 mai 2021 peuvent continuer d'être mis à disposition sur le marché ou mis en service jusqu'au 26 mai 2025;
 - *Pour les DM légalement mis sur le marché conformément aux directives:* la date du 21 mai 2021 est prise en compte. Ainsi, les dispositifs légalement mis sur le marché conformément aux directives avant le 26 mai 2021 peuvent continuer d'être mis à disposition sur le marché ou mis en service jusqu'au 26 mai 2025;
 - *Mise sur le marché des dispositifs médicaux conformes au règlement :* les DM conformes au Règlement, alors que les directives sont toujours en application, peuvent être mis sur le marché avant le 26 mai 2021.
 - *Re-notification des ON en vertu du Règlement:* les organismes d'évaluation de la conformité conformes au règlement peuvent désormais être désignés et notifiés

jusqu'au 25 mai 2021. Ils peuvent ainsi mettre en œuvre les procédures d'évaluation de la conformité établies par celui-ci et délivrer des certificats conformément au règlement avant le 26 mai 2021 ;

- *Pour les DM fabriqués à l'aide de tissus ou cellules d'origine animale, ou de leurs dérivés, non viables ou rendus non viables* : la date du 26 mai 2021 est également prise en compte. Ainsi, ceux qui ont été légalement mis sur le marché ou mis en service conformément aux règles en vigueur dans les États membres avant cette date peuvent continuer d'être mis sur le marché et mis en service dans les États membres concernés.";
- *Les investigations cliniques entamées sous l'empire des directives*: les dispositions transitoires restent inchangées. Ainsi, les investigations cliniques entamées conformément aux directives désormais avant le 26 mai 2021 peuvent être poursuivies. Toutefois, à compter du 26 mai 2021, la notification d'événements indésirables graves et de défauts de dispositifs s'effectue conformément au règlement ;
- *Notification relative à un ON* : à compter du 26 mai 2021, toute publication d'une notification relative à un organisme notifié conformément aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE est invalidée.

JOUE du 24.04.2020

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020R0561&from=FR>

Thomas ROCHE
Avocat, Associé

Claire LAURIA
Juriste