



COMMISSION EUROPÉENNE

*Bruxelles, le 28.8.2026
C(2026) 6094 final*

*M. Gérard LARCHER
Président du Sénat
Palais du Luxembourg
15, rue de Vaugirard
F - 75291 PARIS Cedex 06*

Monsieur le Président,

La Commission tient à remercier le Sénat pour son avis motivé sur la conformité avec les principes de subsidiarité et de proportionnalité de 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 final].

La présente proposition s'inscrit dans un ensemble plus large de mesures ambitieuses adoptées le 16 décembre 2025, qui visent à rendre le secteur de la santé de l'UE plus innovant, plus compétitif et plus résilient. Elle vise à rationaliser le cadre réglementaire régissant les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et à en assurer la pérennité en simplifiant les règles applicables, en réduisant la charge administrative pesant sur les fabricants et en renforçant la prévisibilité et le rapport coût-efficacité de la procédure de certification par les organismes notifiés, tout en préservant un niveau élevé de protection de la santé publique et de sécurité des patients. La proposition s'inscrit dans les orientations politiques de la présidente de la Commission, M^{me} von der Leyen, et dans la lettre de mission adressée au commissaire Várhelyi, ainsi que dans le rapport Draghi. Cette proposition fait également suite à des demandes du Parlement européen¹ et de plusieurs États membres².

¹ Résolution du Parlement européen du 23 octobre 2024 sur l'urgence de réviser le règlement relatif aux dispositifs médicaux [2024/2849 (RSP)] [JO C, C(2025) 485, 29.1.2025 ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2025/485/oj>].

² Document conjoint de l'Allemagne, de la Croatie, de la Finlande, de la France, de l'Irlande, du Luxembourg, de Malte, de la Roumanie et de la Slovénie sur les réformes nécessaires du règlement relatif aux dispositifs médicaux et du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro: priorités/principaux points (Conseil de l'Union européenne, 28.11.2024, 15380/24).

Le secteur des dispositifs médicaux est actuellement confronté à des difficultés dans la mise en œuvre du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et du règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, qui risquent d'affecter la disponibilité des dispositifs et la compétitivité des fabricants de l'UE et d'entraver l'innovation dans le domaine des technologies médicales, ce qui, à son tour, pourrait avoir une incidence négative sur les soins prodigués aux patients. L'introduction de mesures simplifiant le cadre réglementaire contribuera à renforcer la compétitivité et l'innovation sur le marché européen.

Dans son avis motivé, le Sénat note que la proposition a été adoptée alors qu'elle n'était pas accompagnée d'une analyse d'impact et que, par conséquent, la nécessité et la valeur ajoutée d'une intervention au niveau européen doivent encore être démontrées. Bien que l'urgence d'agir dans ce domaine - comme l'ont également rappelé le Parlement européen³, le Conseil⁴ et plusieurs parties prenantes - ait nécessité une procédure accélérée, la Commission souligne que la proposition a une portée ciblée et a été élaborée à partir d'un recueil exhaustif de données et d'analyses préparatoires rigoureuses, en particulier l'évaluation ciblée réalisée en 2024-2025.

Cette évaluation ciblée comprenait, entre autres sources d'information, un appel à contributions, une consultation publique, des consultations ciblées, des recherches documentaires et des avis d'experts. Un nouvel appel à contributions a été lancé dans le cadre de la préparation de la proposition en septembre 2025. La Commission rappelle également que la proposition s'appuie sur les nombreux éléments recueillis dans le cadre de la mise en œuvre des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746, y compris les observations formulées par les autorités compétentes, les organismes notifiés, les opérateurs économiques, les parties prenantes du secteur des soins de santé et les patients. Les résultats de l'évaluation ciblée⁵ et la quantification des économies⁶ que la proposition générerait ont été résumés dans deux documents de travail des services de la Commission accompagnant la proposition. Ces éléments ont mis en évidence des difficultés persistantes affectant la disponibilité des dispositifs, la prévisibilité des procédures de certification et la charge administrative pesant sur les autorités et les opérateurs.

La Commission estime que la nécessité d'une action de l'Union est démontrée par la nature du cadre réglementaire concerné. Les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sont régis par une législation de l'Union directement applicable, et les défis recensés ne peuvent être relevés efficacement par les États

³ Voir note 1 ci-dessus.

⁴ Voir note 2 ci-dessus.

⁵ Document de travail des services de la Commission sur l'évaluation ciblée du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et du règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro accompagnant la proposition, SWD (2025) 1051 final, https://health.ec.europa.eu/publications/evaluation-medical-and-diagnostic-device-regulations-proposal-simplify-and-lessen-regulatory-burdens_en?prefLang=fr

⁶ Document de travail des services de la Commission sur les économies réalisables accompagnant la proposition, SWD (2025) 1050 final, https://health.ec.europa.eu/publications/staff-working-document-cost-savings-proposal-reduce-and-simplify-regulations-medical-and-diagnostic_en?prefLang=fr

membres agissant individuellement sans créer de nouvelles divergences ni de fragmentation supplémentaire. La valeur ajoutée de l'intervention de l'Union réside donc dans sa capacité à garantir une adaptation cohérente, proportionnée et uniforme des règles existantes dans l'ensemble du marché intérieur, tout en maintenant un niveau élevé de protection de la santé publique et de sécurité des patients.

La Commission se félicite de l'avis du Sénat selon lequel les bases juridiques de la proposition [articles 114 et 168, paragraphe 4, point c), du TFUE] sont appropriées, compte tenu de son objectif d'améliorer le fonctionnement du marché intérieur tout en maintenant des normes élevées de qualité et de sécurité des dispositifs à usage médical.

La Commission prend note de la préoccupation exprimée par le Sénat en ce qui concerne la disposition proposée de l'article 30 du règlement (UE) 2017/745 concernant l'interaction entre EUDAMED et les bases de données nationales, que le Sénat considère comme contraire au principe de subsidiarité. La Commission tient à préciser que la proposition ne remet pas en cause la responsabilité des États membres en matière d'organisation de leurs systèmes de santé ou de gestion des outils administratifs nationaux. L'objectif est plutôt d'éviter la duplication des obligations en matière de notification et les charges administratives inutiles pour les opérateurs économiques et les autorités compétentes, en veillant à ce que les informations déjà disponibles dans EUDAMED puissent être utilisées efficacement lorsque les États membres gèrent des bases de données nationales. Cette approche favorise la simplification, la sécurité juridique et le bon fonctionnement du marché intérieur, tout en préservant les responsabilités des États membres au titre de l'article 168, paragraphe 7, du TFUE. Par conséquent, la Commission est d'avis que la disposition proposée n'est pas contraire au principe de subsidiarité.

La Commission tient dûment compte des préoccupations exprimées par le Sénat en ce qui concerne la modification de plusieurs annexes du règlement (UE) 2017/745 et du règlement (UE) 2017/746 au moyen d'actes délégués, en particulier les annexes I, VII, IX, X et XI de ces deux règlements, l'annexe XIV du règlement (UE) 2017/745 et l'annexe XIII du règlement (UE) 2017/746. La Commission prend note du fait que le Sénat estime que cette modification est contraire au principe de subsidiarité et souhaite apporter les précisions suivantes.

La proposition établit un cadre commun au niveau de l'Union dans un domaine où les divergences dans l'application d'exigences techniques entre les différents États membres risquent de compromettre la réalisation effective des objectifs poursuivis. Dans ce contexte, le recours aux actes délégués vise à garantir une application cohérente, efficace et techniquement solide, dans l'ensemble de l'Union, des règles communes établies par le législateur.

En particulier, lorsque la proposition prévoit des actes délégués, cela implique la possibilité de compléter ou de modifier certains éléments non essentiels de l'acte législatif, dans les limites et conditions expressément fixées par les colégislateurs. Une telle habilitation vise à faire en sorte que le cadre réglementaire reste adapté au développement technique, à l'expérience opérationnelle et à la nécessité d'une

application cohérente, tout en préservant pleinement les choix politiques essentiels pour l'acte lui-même.

La Commission veillera, tout au long de l'exercice de ces pouvoirs, au plein respect des dispositions pertinentes du traité, y compris l'article 290 du TFUE, et des garanties institutionnelles qui y sont attachées. L'octroi de pouvoirs délégués serait soumis aux conditions énoncées à l'article 290 du TFUE, y compris le droit du Parlement européen et du Conseil de révoquer la délégation ou d'exprimer des objections à l'encontre de tel ou tel acte délégué.

La Commission remercie le Sénat pour l'échange constructif et fructueux entre les rapporteurs de la commission des affaires européennes du Sénat pour le plan «santé» (les sénateurs Pascale Gruny, Cathy Apourceau-Poly et Bernard Jomier) et les services de la Commission qui a eu lieu le 4 juin 2026 à propos du paquet «santé» adopté par la Commission en décembre 2025, y compris la proposition.

Les débats sur la proposition au sein du Parlement européen et du Conseil avancent à bon train. L'avis du Sénat a été communiqué aux représentants de la Commission participant aux négociations en cours et servira à éclairer ces débats.

En espérant que ces précisions répondront aux questions soulevées par le Sénat, la Commission se réjouit, par avance, de la poursuite du dialogue politique.

Veuillez agréer, Monsieur le Président, l'expression de notre très haute considération.

Michael McGrath

Membre de la Commission

