

N° 839
SÉNAT

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2025-2026

Enregistré à la Présidence du Sénat le 1^{er} juillet 2026

**PROPOSITION DE RÉSOLUTION
EUROPÉENNE**

AU NOM DE LA COMMISSION DES AFFAIRES EUROPÉENNES,
EN APPLICATION DE L'ARTICLE 73 *QUINQUIES* B DU RÈGLEMENT,

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 final,

PRÉSENTÉE

Par Mmes Cathy APOURCEAU-POLY, Pascale GRUNY et M. Bernard JOMIER,
Sénatrice et Sénateurs

(Envoyée à la commission des affaires sociales.)

EXPOSÉ DES MOTIFS

Mesdames, Messieurs,

Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), environ **2 000 000 de types de dispositifs médicaux différents sont présents sur le marché mondial**. La réglementation européenne relative à ces produits se décline en deux grands textes, adoptés en 2017 :

- le règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux, qui s'applique à tout *instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article* destiné à être utilisé chez l'homme pour une ou plusieurs fins médicales ;

- le règlement (UE) 2017/746 sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DM-DIV), qui s'applique à tout dispositif qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement, un logiciel ou un système destiné par le fabricant à être utilisé *in vitro* dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain.

Ces deux règlements sont l'aboutissement **d'un processus législatif entamé en 2012**, année où la Commission européenne avait entrepris de refondre la réglementation au milieu d'une période secouée par des scandales, dont celui des prothèses mammaires PIP. L'impératif de sécurité a cependant conduit à durcir la réglementation, **devenue trop lourde pour les fabricants et les organismes qui assurent la certification de ces produits**. Des goulets d'étranglement réglementaires ont provoqué des tensions d'approvisionnement, si bien que la période transitoire d'application de ces règlements a été prorogée à trois reprises, jusqu'en 2028-2029.

La Commission européenne a ainsi présenté une proposition de révision en décembre 2025, immédiatement après **la conclusion d'une « évaluation ciblée », afin de « simplifier et réduire la charge » que représentent ces règlements**. Aucune analyse d'impact n'a cependant été publiée et le calendrier de discussion envisagé s'avère très resserré, dans le but d'éviter de potentielles pénuries de dispositifs médicaux dans l'Union européenne (UE).

I. Une révision urgente et nécessaire d'une réglementation jugée trop lourde à mettre en œuvre

A. Une adaptation difficile pour les fabricants aux nouvelles exigences liées à la sécurité des dispositifs médicaux

1. De nouvelles règles imposées aux fabricants

Les deux règlements de 2017 ont d'abord **rehaussé la classe des risques de plusieurs dispositifs médicaux et inclus les DM-DIV dans le système de classification des risques**, ce qui **a alourdi les procédures de certification**, du fait de la nécessité de solliciter plus fréquemment les **organismes notifiés en vue d'obtenir un certificat**.

Une procédure de commercialisation différente de celle des médicaments

Si les médicaments font l'objet d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) – suivant, le cas échéant, une procédure centralisée supervisée par l'Agence européenne des médicaments (EMA) –, les dispositifs médicaux suivent la **procédure de certification et de marquage « CE »**. Ils sont ainsi **commercialisés après une évaluation de conformité**. **Dans les cas des dispositifs à risque moyen ou élevé, cette étape est réalisée par un « organisme notifié », lequel doit être agréé par une autorité nationale. Les fabricants doivent renouveler tous les cinq ans la certification de leurs dispositifs, ce qui implique une nouvelle évaluation bénéfices/risques.**

Les règlements de 2017 ont renforcé la matériovigilance et les mesures de surveillance post-commercialisation, notamment *via* la création d'une nouvelle **base de données européenne, appelée EUDAMED**. Celle-ci s'est accompagnée de l'obligation pour les fabricants de **publier des résumés de sécurité et de performances cliniques (SSCP)**. Ils doivent en outre produire plus fréquemment des rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR).

Les fabricants, pour l'essentiel des PME, voire de très petites entreprises, ont rencontré d'importantes difficultés dans l'adaptation à ces

nouvelles exigences, dont le coût de mise en conformité peut être très élevé par rapport à leurs ressources.

90 %

C'est la part des 38 000 entreprises de technologie médicale européennes qui sont des PME, selon la Commission européenne.

2. Une diminution du nombre d'organismes notifiés

À la suite d'identification de **failles dans la surveillance des organismes notifiés**, laquelle variait considérablement d'un État membre à l'autre, les règlements de 2017 ont **renforcé les procédures d'habilitation**. Or ces nouvelles exigences ont conduit **un grand nombre d'organismes notifiés à ne pas demander le renouvellement de leur habilitation** sous l'empire de la nouvelle réglementation. **Leur nombre est ainsi passé d'environ 80 en 2012 à une dizaine** dans les premières années qui ont suivi l'adoption des règlements de 2017.

B. Une révision en urgence afin de prévenir tout risque de pénurie

Les règlements de 2017 prévoyaient certes un délai de transition de plusieurs années pour **permettre une adaptation progressive aux nouvelles règles**. Ce délai a cependant été **prorogé à trois reprises compte tenu des difficultés d'adaptation**.

Dans son préambule du règlement adopté en 2023 pour une **deuxième prorogation**, la Commission européenne déclarait ainsi que *« de nombreux dispositifs susceptibles d'être légalement mis sur le marché ne seront pas certifiés avant la fin de la période transitoire, ce qui entraîne un risque de pénurie de dispositifs médicaux dans l'Union »*.

Ces différentes prorogations de la période transitoire ont rendu de plus en plus évidents le **caractère inadapté de la réglementation de 2017**, de même que la nécessité d'une révision plus substantielle et d'une réglementation stabilisée, alors que **des tensions d'approvisionnement sont perceptibles**.

60 %

C'est la part des professionnels de santé ayant déclaré avoir été confrontés à des risques de pénuries entre 2022 et 2024, selon la Commission européenne.

La Commission européenne a ainsi déposé une nouvelle proposition de règlement à la suite des demandes formulées par plusieurs États membres, institutions et organismes. Elle a fixé l'objectif d'un accord politique sur ce texte d'ici à la fin de l'année 2026, soutenu par les présidences chypriote et irlandaise du Conseil de l'Union européenne.

II. Des allègements pour les fabricants qui ne doivent pas altérer la sécurité des dispositifs médicaux

A. Des simplifications qui doivent être mieux encadrées

Un grand nombre de simplifications sont ainsi proposées, essentiellement en amont de la commercialisation des dispositifs médicaux.

3,2 milliards d'euros

C'est le montant annuel d'économies qui seraient générées par ces simplifications pour les opérateurs économiques, incluant les coûts d'ajustement et les coûts administratifs, selon le document de travail des services COM(2025) 1050 de la Commission européenne.

La commission des affaires européennes propose d'encadrer certaines d'entre elles afin, d'une part, de **renforcer leur efficacité** dans une logique d'harmonisation, d'autre part, de garantir aux utilisateurs **un niveau élevé de sécurité des dispositifs et de l'information disponible.**

Simplifications proposées par la Commission européenne dans le cadre de la révision des règlements	Encadrements proposés par la commission des affaires européennes
Créer une catégorie de « dispositifs fondés sur une technologie éprouvée », dont l'utilisation est ancienne et les risques sont bien connus, qui seraient alors soumis à de moindres exigences réglementaires.	<i>Établir une liste positive de ces dispositifs, et maintenir l'exigence de produire des cartes d'implant pour les dispositifs implantables.</i>
Remplacer le délai maximum de cinq ans de certification par une durée illimitée, assortie de réexamens périodiques fondés sur les risques.	<i>S'opposer à la suppression généralisée de la re-certification, ne l'envisager que pour les dispositifs à faible risque.</i>
Assouplir les conditions d'accès à la procédure d'équivalence, qui permet d'utiliser les données cliniques d'un dispositif déjà commercialisé et considéré comme équivalent à celui faisant l'objet d'une demande de certification.	<i>Restreindre ces assouplissements aux dispositifs à faible risque.</i>
Imposer aux États membres d'envisager d'accepter une autre langue officielle de l'Union – l'anglais en pratique – pour l'étiquetage et la notice d'utilisation des dispositifs, afin d'économiser les frais de traduction.	<i>Supprimer cette incitation afin de respecter la diversité linguistique des États membres et le droit de leurs populations à s'informer dans leur langue nationale.</i>
Retirer les dispositifs médicaux du champ d'application du règlement de 2024 sur l'intelligence artificielle (IA), afin de limiter les risques de chevauchement de certaines exigences avec celles des règlements de 2017.	<i>Préserver un cadre réglementaire protecteur des systèmes d'IA à haut risque, applicable aux dispositifs médicaux concernés.</i>

B. Un niveau élevé de surveillance de marché à maintenir

La commission des affaires européennes appelle également à **veiller à un équilibre entre les allègements prévus avant et après la commercialisation des dispositifs médicaux**. Les exigences de surveillance de marché devraient dès lors être maintenues, afin d'assurer la sécurité des dispositifs commercialisés à la suite d'évaluations cliniques ou de conformité plus légères.

Simplifications proposées par la Commission européenne dans le cadre de la révision des règlements	Encadrements proposés par la commission des affaires européennes
Réduction de la fréquence de restitution des rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR) et suppression de la fréquence des audits inopinés menés par les organismes notifiés.	<i>Maintenir les fréquences actuelles de restitution des rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR) et des audits inopinés</i>
Prolongation du délai de notification des incidents graves pour les fabricants de 15 à 30 jours.	<i>Maintenir ce délai à 15 jours, y compris pour des incidents autres que les menaces pour la santé publique et les décès</i>

III. Renforcer la coordination européenne dans un système décentralisé

A. Un renforcement du rôle de l'EMA qui pourrait tendre vers une centralisation progressive du système

La révision proposée par la Commission européenne **accorderait à l'EMA un rôle de soutien**, d'une part, **aux États membres**, afin d'améliorer la coordination entre eux, notamment concernant les évaluations et investigations cliniques ou la vigilance et la surveillance du marché ; d'autre part, **aux PME** qui produisent des dispositifs médicaux.

L'hétérogénéité des produits et l'implantation solide des organismes notifiés dans le processus de certification laissent difficilement envisager l'instauration d'un système d'AMM sur le modèle des médicaments à l'occasion de cette révision. La commission des affaires

européennes appelle néanmoins la Commission européenne et les colégislateurs **à mener une réflexion en vue d'établir progressivement un système davantage centralisé supervisé par l'EMA.**

B. Un abaissement et un contrôle des redevances des organismes notifiés

Le montant des redevances est à ce jour librement fixé par les organismes notifiés. La Commission européenne envisage d'abaisser leur montant d'au moins 50 % pour les microentreprises et d'au moins 25 % pour les petites entreprises ; et à terme, de fixer le niveau et la structure de ces redevances.

Les rapporteurs soutiennent par principe l'objectif d'une réduction des coûts pour les fabricants mais **s'interrogent sur la pertinence de ces mesures d'encadrement**, qui pourraient avoir des effets dissuasifs pour certains organismes. À tout le moins, ces mesures ne doivent pas affecter la qualité et la durée des évaluations réalisées.

IV. Assurer la traçabilité et la disponibilité des dispositifs médicaux au-delà de l'urgence sanitaire

A. EUDAMED, une base de données qui devrait être plus exploitable pour les utilisateurs, y compris les patients

Le fonctionnement d'EUDAMED serait légèrement modifié, notamment afin **d'alléger les informations que les fabricants doivent fournir**. Ainsi, le résumé des caractéristiques de sécurité et de performances cliniques (SSCP) ne serait plus nécessaire que pour certains dispositifs implantables à risque moyen ou élevé.

Pour la commission des affaires européennes, EUDAMED devrait être **plus exploitable par les utilisateurs, en particulier les patients**, qui doivent avoir accès à une information transparente sur les dispositifs médicaux.

B. Un rôle accru de l'EMA dans la prévention des pénuries, qui pourrait encore être consolidé

Un nouvel outil informatique central pour la notification et le partage d'informations serait mis en place afin de faciliter les signalements de potentielles interruptions ou de cessations de la fourniture d'un dispositif. Parallèlement, l'EMA serait chargée d'établir **une liste des dispositifs critiques en dehors des cas d'urgence sanitaire**, qui permettrait la

transmission d'informations **sur les risques et les faiblesses au sein de la chaîne d'approvisionnement.**

La commission des affaires européennes recommande de **renforcer ces mesures** et de faire en sorte que les fabricants fassent remonter aux États membres **les informations sur les vulnérabilités des chaînes d'approvisionnement**, sur les **stocks disponibles** et sur **la localisation des sites de production**. Elle propose également d'inclure **les dispositifs médicaux dans les secteurs essentiels de « l'accélérateur industriel européen »** pour qu'ils bénéficient des critères de préférence européenne.

C. Des facilitations proposées pour améliorer la disponibilité des dispositifs orphelins

L'évaluation ciblée de la Commission européenne de 2025 a rendu compte de **l'absence d'autorisations progressives pour les dispositifs orphelins**. Elle propose ainsi d'introduire des facilitations pour ces dispositifs dès lors qu'ils sont destinés au traitement, au diagnostic ou à la prévention d'une maladie ou d'une affection ne touchant pas plus de 12 000 personnes par an dans l'Union.

Les fabricants de ces produits orphelins pourraient alors **bénéficier d'une certification prioritaire et d'une réduction de 50 % du montant de la redevance** facturée par l'organisme notifié. Les rapporteurs souhaitent que **ces facilitations soient également étendues au bénéfice des fabricants de dispositifs pédiatriques.**

V. Un développement de la coopération internationale qui doit respecter l'équilibre institutionnel européen

Les règlements de 2017 comprenaient peu de dispositions relatives à la coopération euro-internationale, laquelle reposait essentiellement sur les États membres.

Avec cette révision, **la Commission européenne** jouerait désormais un rôle central et pourrait **signer des « arrangements administratifs » avec des pays tiers et avec des organisations internationales** aux fins de la coopération réglementaire en matière de dispositifs médicaux.

Ces mesures peuvent être soutenues à condition **qu'une consultation préalable du Conseil de l'UE soit explicitement prévue** dans la proposition de règlement. **Quand bien même ces arrangements n'auraient**

pas de caractère juridique contraignant, cette consultation est nécessaire au regard de la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne. Celle-ci a en effet consacré en 2016 les prérogatives du Conseil en matière d'élaboration de politiques relatives à la négociation et à l'adoption d'instruments non contraignants au nom de l'Union avec des pays tiers.

La commission des affaires européennes insiste dès lors pour que cette consultation soit précisée afin de respecter le principe d'équilibre institutionnel et le principe de coopération loyale entre les institutions de l'UE, mentionnés à l'article 13 du traité sur l'Union européenne.

À la suite des observations présentées dans le rapport d'information n° 840 (2025-2026) de Mmes Pascale Gruny, Cathy Apourceau-Poly et M. Bernard Jomier sur cette proposition de règlement, la commission des affaires européennes a conclu au dépôt de la proposition de résolution européenne suivante portant avis motivé.

Proposition de résolution européenne 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 final

- ① Le Sénat,
- ② Vu l'article 88-4 de la Constitution,
- ③ Vu l'article 73 *quinquies* B du Règlement du Sénat,
- ④ Vu l'article 13 du traité sur l'Union européenne (TUE),
- ⑤ Vu les articles 114, 168 et 218 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE),
- ⑥ Vu le 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,
- ⑦ Vu le 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,

- ⑧ Vu le règlement (UE) 2020/561 du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2020 modifiant le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux en ce qui concerne les dates d'application de certaines de ses dispositions, vu le règlement (UE) 2022/112 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 modifiant le règlement (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et l'application différée des conditions en matière de dispositifs fabriqués et utilisés en interne, vu le règlement (UE) 2023/607 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2023 modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux et à certains dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, vu le règlement (UE) 2024/1860 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne un déploiement progressif d'EUDAMED, l'obligation d'informer en cas d'interruption ou de cessation d'approvisionnement et les dispositions transitoires applicables à certains dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*,
- ⑨ Vu le règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil 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,
- ⑩ Vu le règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil sur l'intelligence artificielle,
- ⑪ Vu l'arrêt de grande chambre de la Cour de justice de l'Union européenne du 28 juillet 2016, *Conseil de l'Union européenne c. Commission européenne*, Aff. C-660/13,
- ⑫ Vu la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et établissant des règles régissant l'Agence européenne des médicaments, modifiant le règlement (CE) n° 1394/2007 et le règlement (UE) n° 536/2014 et abrogeant le règlement (CE) n° 726/2004, le règlement (CE) n° 141/2000 et le règlement (CE) n° 1901/2006, COM(2023) 193 final,
- ⑬ Vu la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant un cadre visant à renforcer la disponibilité et la sécurité de l'approvisionnement en médicaments critiques ainsi que la disponibilité et l'accessibilité des médicaments d'intérêt commun, et modifiant le règlement (UE) 2024/795, COM(2025) 102 final,

- ⑭ Vu la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant les règlements (UE) 2024/1689 et (UE) 2018/1139 en ce qui concerne la simplification de la mise en œuvre des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle – COM(2025) 836 final,
- ⑮ Vu 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, du 16 décembre 2025, COM(2025) 1023 final, ci-après désignée la « proposition de règlement »,
- ⑯ Vu la résolution 2024/2849 du Parlement européen du 23 octobre 2024 sur l'urgence de réviser le règlement relatif aux dispositifs médicaux,
- ⑰ Vu la résolution européenne du Sénat n° 111 (2025-2026) du 13 mai 2025 portant avis motivé sur la conformité au principe de subsidiarité de la présente proposition de règlement COM(2025) 1023 final,
- ⑱ Vu la résolution européenne du Sénat n° 144 (2025-2026) sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant les règlements (UE) 2024/1689 et (UE) 2018/1139 en ce qui concerne la simplification de la mise en œuvre des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle – COM(2025) 836 final et sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant les règlements (UE) 2016/679, (UE) 2018/1724, (UE) 2018/1725 et (UE) 2023/2854 ainsi que les directives 2002/58/CE, (UE) 2022/2555 et (UE) 2022/2557 en ce qui concerne la simplification du cadre législatif numérique, et abrogeant les règlements (UE) 2018/1807, (UE) 2019/1150 et (UE) 2022/868 ainsi que la directive (UE) 2019/1024 (règlement omnibus numérique),
- ⑲ Vu le rapport d'information du Sénat n° 672 (2024-2025) du 28 mai 2025 sur le plan européen pour vaincre le cancer, de Mme Pascale Gruny, M. Bernard Jomier et Mme Cathy Apourceau-Poly, fait au nom de la commission des affaires européennes,

- ⑳ *Concernant l'objectif général de simplification de la réglementation et sa proportionnalité au regard de la sécurité des dispositifs médicaux :*
- ㉑ Considérant que les règlements (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 précité et du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 précité (ci-après désignés les règlements de 2017) ont utilement renforcé les exigences de sécurité des dispositifs médicaux, notamment à la suite de scandales ayant affecté la santé des patients au début des années 2010 ;
- ㉒ Considérant que ces règlements ont toutefois contraint les fabricants, les organismes notifiés, les établissements de santé et les autorités nationales à s'adapter à une réglementation plus complexe et plus lourde à mettre en œuvre ; considérant qu'une période transitoire d'application de la plupart des dispositions de ces règlements était fixée jusqu'au 26 mai 2020 ;
- ㉓ Considérant que le marché européen de dispositifs médicaux repose sur plus de 38 000 entreprises, dont plus de 90 % sont des petites et moyennes entreprises (PME) ; qu'à cet égard, elles n'ont pas toujours les ressources nécessaires pour satisfaire à temps aux exigences de certification de leurs produits, alors même qu'un faible nombre d'organismes notifiés pouvaient certifier les dispositifs lors de l'entrée en vigueur des règlements de 2017 ;
- ㉔ Considérant que plusieurs institutions, dont le Gouvernement et le Sénat français, et plusieurs acteurs socio-économiques ont incité la Commission européenne à présenter une proposition de révision des règlements de 2017 ;
- ㉕ Considérant que la Commission européenne, à travers cette proposition, veut simplifier les règlements de 2017 afin d'alléger la charge qu'ils représentent pour les fabricants, mais aussi pour les organismes notifiés et les autorités nationales ;
- ㉖ Salue la présentation rapide par la Commission européenne de la proposition de règlement COM(2025) 1023 final, compte tenu de l'urgence de réviser la réglementation actuelle ; déplore néanmoins qu'aucune analyse d'impact n'ait été produite lors du dépôt de ce texte ;
- ㉗ Estime que cette proposition de règlement peut contribuer à simplifier des procédures excessivement lourdes pour les opérateurs, à mieux adapter les exigences de sécurité des dispositifs selon leur classe, à lutter contre les risques de pénurie et à garantir la santé des patients européens ;
- ㉘ Soutient, dans son principe, l'objectif d'alléger les normes, les délais, les charges et les coûts pour les citoyens, les entreprises, mais aussi pour les États membres de l'Union européenne ;

- ②⑨ Demande la publication rapide d'une analyse d'impact, les documents d'accompagnement des services de la Commission européenne ne pouvant s'y substituer dans la mesure où il s'agit essentiellement d'une évaluation *ex ante* – l'évaluation *ex post* ne portant que sur la dimension financière et non sur les enjeux de santé publique – et où elle omet de présenter les options qui auraient pu être retenues ;
- ③⑩ Exige dès lors que chaque proposition législative de la Commission européenne, en particulier celle qui porte sur des enjeux de santé humaine ou animale ou sur l'environnement, soit accompagnée d'une analyse d'impact rigoureuse, ceci afin d'éviter tant des réglementations trop lourdes qui menaceraient *in fine* l'accès aux soins que des simplifications excessives de mesures nécessaires à la protection de la santé ou de l'environnement ;
- ③⑪ Appelle ainsi à appuyer ou préciser certaines dispositions afin de renforcer l'ambition de ce texte, tout en insistant sur la prévalence d'un haut niveau de la sécurité des dispositifs médicaux ;
- ③⑫ *Concernant la temporalité de la révision proposée et le recours aux actes délégués :*
- ③⑬ Considérant que la période transitoire a été prorogée à trois reprises via les règlements (UE) 2020/561, (UE) 2022/112 (UE) 2023/607 et (UE) 2024/1860 susvisés, et ce jusqu'en 2028 pour les dispositifs médicaux et 2029 pour certains dispositifs de diagnostic *in vitro* ;
- ③⑭ Considérant les risques avérés de rupture d'approvisionnement et pénuries de dispositifs médicaux et leurs effets sur la santé des patients et sur la réalisation des essais cliniques ;
- ③⑮ Considérant que la Commission européenne, la présidence chypriote puis la présidence irlandaise du Conseil de l'Union européenne escomptent une adoption rapide de cette proposition de règlement, avec l'objectif d'un premier accord d'ici la fin de l'année 2026 ;
- ③⑯ Considérant que la proposition de règlement habilite en plusieurs points la Commission à modifier ultérieurement certains aspects des règlements de 2017 par voie d'actes délégués, tels que leurs annexes sur la sécurité des dispositifs médicaux ainsi que les critères de définition de dispositifs fondés sur une technologie éprouvée ;
- ③⑰ Considérant que l'article 290 du TFUE stipule que « *les éléments essentiels d'un domaine sont réservés à l'acte législatif et ne peuvent donc pas faire l'objet d'une délégation de pouvoir* » ;

- ③⑧ Soutient les intentions exprimées par les institutions européennes et françaises en faveur d'une adoption rapide de cette proposition de règlement, tout en veillant à ce que les négociations préservent un équilibre entre les objectifs de simplifications et le maintien d'un haut niveau de sécurité des dispositifs médicaux ;
- ③⑨ Invite dès lors les colégislateurs européens à entreprendre un examen approfondi de cette proposition de règlement ;
- ④⑩ Se montre en outre vigilant quant au recours aux actes délégués dès lors qu'il est envisagé comme une manière de légiférer plus rapidement, d'autant plus s'il s'agit d'« éléments essentiels » de la législation ;
- ④⑪ Note à cet égard que le service juridique du Conseil doit se prononcer sur la conformité des délégations prévues dans cette proposition de règlement avec l'article 290 du TFUE ;
- ④⑫ Rappelle que les projets d'actes délégués ne sont pas transmis aux parlements nationaux en vue de contrôler leur respect du principe de subsidiarité ; qu'ils accordent de fait un pouvoir législatif étendu à la Commission européenne, sans possibilité pour les colégislateurs européens de les amender ;
- ④⑬ Réitère fermement son opposition au recours aux actes délégués pour modifier les annexes des règlements de 2017 et appelle en général à limiter les habilitations au strict nécessaire ;
- ④⑭ *Concernant les allègements proposés pour les fabricants :*
- ④⑮ Considérant que la Commission européenne propose d'abaisser la classification de risque de certains dispositifs et de réduire l'intervention des organismes notifiés dans l'évaluation de la conformité de dispositifs à risque faible ou moyen ;
- ④⑯ Considérant que la Commission prévoit d'inciter les États membres à recourir à une langue communément comprise autre que la langue nationale dans laquelle le fabricant doit fournir les informations à l'attention des utilisateurs ;
- ④⑰ Considérant que la Commission européenne prévoit également de créer une catégorie de « dispositifs fondés sur une technologie éprouvée », qui seraient soumis à de moindres exigences réglementaires ; considérant que la Commission envisage de modifier la définition de cette catégorie par voie d'acte délégué et qu'elle peut éventuellement établir une liste non exhaustive de tels dispositifs par voie d'acte d'exécution ;

- ④⑧ Considérant que la Commission européenne souhaite supprimer la durée maximale de certification et propose à la place des réexamens périodiques fondés sur les risques ;
- ④⑨ Considérant que la proposition élargit la possibilité pour les fabricants de ne pas conduire d'investigation clinique pour des dispositifs considérés comme équivalents à d'autres déjà commercialisés ; que les contours de reconnaissance de cette équivalence s'appuieraient désormais sur ces caractéristiques similaires et non équivalentes ;
- ⑤① Considérant que la Commission européenne entend parallèlement simplifier certaines mesures de surveillance après la commercialisation, pour les fabricants, à travers, notamment, la restitution moins fréquente des rapports périodiques actualisés de sécurité ou la prolongation du délai de notification des incidents graves de 15 à 30 jours ;
- ⑤② Considérant que la Commission européenne souhaite retirer les dispositifs médicaux du champ d'application du règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil sur l'intelligence artificielle (IA), arguant de risques de chevauchement de certaines exigences avec celles des règlements de 2017 qui seraient nuisibles à l'innovation ;
- ⑤③ Considérant qu'à cet effet, l'article 4 de la proposition de règlement déplace ces dispositifs médicaux, actuellement couverts par la section A du règlement (UE) 2024/1689 pour les systèmes d'IA à haut risque vers sa section B, laquelle prévoit une application de la réglementation sectorielle potentiellement moins protectrice ;
- ⑤④ Appuie la plupart des allègements prévus pour les fabricants, en particulier l'abaissement de la classification de risque pour certains dispositifs et la simplification de l'évaluation technique pour les dispositifs à risque faible ou moyen ;
- ⑤⑤ Soutient également la création d'une catégorie de « dispositif fondé sur une technologie éprouvée » ; insiste sur la nécessité de produire une liste positive de tels dispositifs, afin d'harmoniser les appréciations des organismes notifiés ; désapprouve le recours à des actes délégués pour modifier la définition de cette catégorie et demande d'y renoncer ; s'oppose à l'exemption généralisée de produire des cartes d'implant pour les dispositifs implantables, en particulier pour ceux voués à demeurer dans le corps du patient ;
- ⑤⑥ S'oppose à l'élargissement de l'accès au critère d'équivalence pour les dispositifs les plus à risque, compte tenu du potentiel risque d'abus qu'entraînerait l'absence d'investigations cliniques pour un grand nombre de dispositifs dont l'équivalence serait démontrée par le fabricant ;

- ⑤⑥ Conteste la suppression généralisée de la re-certification ; demande à cet égard le maintien d'une durée maximale de certification pour les dispositifs les plus à risque ;
- ⑤⑦ S'inquiète du risque sur la sécurité des dispositifs induit par l'adoption simultanée des évaluations menées avant et après leur commercialisation ;
- ⑤⑧ Appelle à cet égard à conserver un niveau élevé de la surveillance de marché ; demande ainsi, d'une part, de maintenir la fréquence actuelle des audits opinés et de la remise des rapports périodiques actualisés de sécurité, d'autre part, de garder le délai de 15 jours de signalement d'incidents graves, y compris les incidents autres que le décès d'un patient ou une menace grave sur la santé publique ;
- ⑤⑨ Demande la suppression du considérant ⁽¹⁵⁾ et des nouvelles dispositions prévues au paragraphe 11 de l'article 10 du règlement (UE) 2017/745 et au paragraphe 10 de l'article 10 du règlement (UE) 2017/746 tendant à permettre la fourniture d'informations aux utilisateurs dans une langue autre que leur langue nationale ;
- ⑥⑩ Se montre réservé quant à l'évolution envisagée des règles relatives aux dispositifs médicaux ayant recours à l'IA, au regard des exigences moins élevées de la réglementation sectorielle pour ce type de dispositifs ;
- ⑥⑪ Note également que la proposition de règlement sur la simplification de la mise en œuvre des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle – COM(2025) 836 final précitée modifie le règlement (UE) 2024/1689 ; que le Parlement européen envisage la fusion des sections A et B ; relève que cette fusion pourrait diminuer les exigences de sécurité sur les dispositifs médicaux ayant recours à l'IA ;
- ⑥⑫ Exhorte les colégislateurs européens à préserver un cadre réglementaire protecteur des systèmes d'IA à haut risque applicable aux dispositifs médicaux ayant recours à l'IA ;
- ⑥⑬ *Concernant la coordination européenne dans un système décentralisé et le rôle des organismes notifiés :*
- ⑥⑭ Considérant que les dispositifs médicaux recouvrent un secteur très hétérogène de produits ; qu'à cet égard, et contrairement aux médicaments, ils relèvent d'une procédure de certification et non d'un système de mise sur le marché supervisé par l'Agence européenne des médicaments (EMA) ; que cette dernière joue dès lors un rôle très mesuré, consistant essentiellement à assurer le secrétariat des groupes d'experts ;

- ⑥5 Considérant que la commercialisation et la disponibilité des dispositifs médicaux s'inscrivent dès lors dans un système décentralisé, qui repose en grande partie sur les autorités nationales et les organismes notifiés, désignés par ces dernières et chargés de certifier les dispositifs ;
- ⑥6 Considérant que les organismes notifiés fixent aujourd'hui librement le montant des redevances de certification facturées aux fabricants ; que la Commission européenne souhaite légiférer pour fixer le niveau et la structure de ces redevances, afin d'en limiter les coûts, en particulier pour les PME ;
- ⑥7 Considérant que la coordination européenne s'exerce principalement à travers le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM) et groupe de coordination des organismes notifiés (NBCG-Med) ;
- ⑥8 Considérant que la proposition de règlement prévoit de renforcer le rôle de l'EMA en lui confiant un rôle de soutien, d'une part, auprès des États membres, afin d'améliorer la coordination entre eux, notamment sur la classification de produits « frontière », les dérogations aux procédures d'évaluation de la conformité, les évaluations et investigations cliniques, la vigilance et la surveillance du marché ; d'autre part, auprès des PME qui produisent des dispositifs médicaux ;
- ⑥9 Considérant que la nouvelle rédaction de l'article 4 du règlement (UE) 2017/745 oblige les autorités nationales à se coordonner et à se consulter dans la détermination de produits qui relèvent ou non de la définition de « dispositif médical » ;
- ⑦0 Salue l'ensemble de ces propositions visant à harmoniser les pratiques entre États membres du moment qu'elles s'appuient sur les structures de coordination existantes, en particulier l'EMA, et sur les autorités nationales ;
- ⑦1 Se montre vigilant quant aux potentielles lourdeurs générées par les procédures de coordination et de consultation entre autorités nationales alors qu'une structure européenne telle que le GCMD pourrait appuyer voire assurer ces coordinations et consultations ;
- ⑦2 Appelle à tendre progressivement vers un système davantage centralisé, fondé sur une procédure d'autorisation de mise sur le marché des dispositifs médicaux, sous la responsabilité de l'EMA, afin de mieux harmoniser la réglementation et les pratiques ;

- ⑦③ Rappelle que les organismes notifiés sont pour la plupart des structures privées et souvent des PME ; que leur nombre, après avoir fortement diminué au moment de l'entrée en vigueur de la réglementation de 2017, s'élève désormais à 51 pour les dispositifs médicaux et à 19 pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ; que, malgré cette augmentation, les certifications peuvent demeurer longues et coûteuses à obtenir pour les fabricants ;
- ⑦④ Souligne que seulement deux organismes notifiés français, dont un seul pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, sont actuellement désignés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), et qu'un troisième organisme sollicite une désignation à ce jour ;
- ⑦⑤ S'interroge sur les effets de l'encadrement des redevances des organismes notifiés ; craint notamment qu'un abaissement de leur niveau bénéficie davantage à des fabricants extra-européens ;
- ⑦⑥ Se montre attentif aux conséquences de cette mesure sur la qualité et le délai des certifications réalisées et sur le modèle économique des organismes notifiés ; estime qu'elles ne doivent pas dissuader de nouvelles structures de se lancer dans l'activité de certification de dispositifs médicaux, particulièrement en France ;
- ⑦⑦ *Concernant la traçabilité, la disponibilité et la lutte contre les ruptures d'approvisionnement des dispositifs médicaux :*
- ⑦⑧ Considérant que les règlements de 2017 ont mis en place une base de données publique intitulée « *The European Database on Medical Devices* » (« EUDAMED »), laquelle assure un système européen de matériovigilance d'accès gratuit, permettant entre autres de renseigner la certification, l'origine ou la classe de risques des dispositifs médicaux ;
- ⑦⑨ Considérant qu'EUDAMED permet en outre de renforcer la coordination entre les États membres, les opérateurs économiques, les organismes notifiés, les promoteurs et la Commission européenne ;
- ⑧① Considérant qu'EUDAMED doit intégrer 6 modules, dont 4 sont obligatoires pour les États membres depuis le 28 mai 2026 : ceux portant sur l'enregistrement des acteurs, l'enregistrement des dispositifs et de leurs identifiants uniques (IUD), les organismes notifiés et certificats, ainsi que la surveillance du marché ;
- ⑧② Considérant que le déploiement d'EUDAMED demeure progressif et perfectible ; que la proposition de règlement prévoit à cet égard de clarifier les modalités d'alimentation de cette base de données et de faire en sorte qu'elle soit plus exploitable par les utilisateurs ;

- ⑧② Considérant que le règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil susvisé a créé un groupe de pilotage exécutif sur les pénuries de dispositifs médicaux, chargé d'établir une liste de dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence, censés être référencés dans EUDAMED ;
- ⑧③ Considérant que la proposition de règlement renforce le rôle de l'EMA en cas d'interruption ou de cessation de la fourniture de certains dispositifs et met en place un outil informatique central de signalement intégré dans EUDAMED ou interopérable avec cette base de données ;
- ⑧④ Considérant que la proposition de règlement comprend plusieurs mesures facilitant la commercialisation des dispositifs orphelins, dont un examen prioritaire et des tarifs de redevance moins élevés pour leur certification ;
- ⑧⑤ Considérant que la proposition de règlement complète l'article 59 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 et l'article 54 du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 afin de conférer à la Commission européenne, en cas d'urgence de santé publique au niveau de l'UE, le pouvoir d'autoriser la mise sur le marché ou la mise en service d'un dispositif de sa propre initiative après consultation du groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM) ;
- ⑧⑥ Soutient le développement de la base de données EUDAMED, tout en préconisant de l'axer davantage sur les besoins des patients et des professionnels de santé et de la rendre plus exploitables par ces derniers ;
- ⑧⑦ Salue le renforcement du rôle de l'EMA et de la Commission européenne dans la prévention et la lutte contre les pénuries et les ruptures d'approvisionnement de dispositifs médicaux ; note cependant que le dispositif proposé se limite essentiellement à l'établissement d'une liste de dispositifs soumis à un risque de rupture d'approvisionnement et à des critères énoncés par le règlement (UE) 2024/1860 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 précité, qui mériteraient donc d'être actualisés et étendus ;
- ⑧⑧ Exhorte à cet égard les institutions européennes et les colégislateurs européens à édifier un système de gestion des pénuries plus ambitieux ; appelle en particulier à renforcer le dispositif proposé à l'article 10 *bis* du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 précité, en prévoyant notamment la remontée d'informations sur les vulnérabilités des chaînes d'approvisionnement, sur les stocks disponibles et sur la localisation des sites de productions ;
- ⑧⑨ Soutient l'ajout d'une définition spécifique pour les dispositifs orphelins et les mesures destinées à faciliter leur commercialisation ; recommande d'élargir cette définition aux dispositifs pédiatriques ;

- ⑨⑩ Salue la mobilisation croissante de la Commission européenne dans la réponse à apporter en cas d'urgence de santé publique dans l'UE, à travers la procédure d'urgence de mise sur le marché de dispositifs médicaux ;
- ⑨⑪ Incite néanmoins les co-législateurs européens à encadrer davantage cette procédure en précisant les critères des dispositifs concernés, en prévoyant la publication de l'avis du groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM) et en renforçant les mesures de surveillance de marché pour les dispositifs qui seraient ainsi mis sur le marché, sur la base de la dernière version des articles 30 à 36 de la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et établissant des règles régissant l'Agence européenne des médicaments, modifiant le règlement (CE) n° 1394/2007 et le règlement (UE) n° 536/2014 et abrogeant le règlement (CE) n° 726/2004, le règlement (CE) n° 141/2000 et le règlement (CE) n° 1901/2006 ;
- ⑨⑫ *Concernant le renforcement de la coopération internationale et le respect des compétences des États membres et de l'équilibre institutionnel :*
- ⑨⑬ Considérant que les articles 102 du règlement (UE) 2017/745 et 97 du règlement (UE) 2017/746 encouragent actuellement les États membres à participer, s'il y a lieu, à des initiatives visant à assurer la coopération internationale entre les autorités chargées de la réglementation dans le domaine des dispositifs médicaux, avec le soutien de la Commission européenne ;
- ⑨⑭ Considérant que la proposition de règlement supprime ces dispositions pour les remplacer par un mécanisme de coopération internationale où la Commission européenne joue un rôle central, à travers, d'une part, le nouvel article 108 *bis* qui permettrait à la Commission de signer des « arrangements administratifs », soit des instruments internationaux en principe non contraignants, sans prévoir de consultation du Conseil, et, d'autre part, le nouvel article 108 *ter*, qui prévoit la participation de la Commission européenne à des mécanismes ou à des programmes de confiance réglementaire bilatéraux ou multilatéraux ;
- ⑨⑮ Considérant enfin que le paragraphe 2 de l'article 13 du TUE stipule que les institutions de l'UE pratiquent entre elles une coopération loyale ;
- ⑨⑯ Soutient l'intervention croissante de la Commission européenne dans la coopération internationale en matière de dispositifs médicaux ;
- ⑨⑰ Souligne que le caractère non contraignant de l'instrument choisi n'autorise pas la Commission européenne à le signer sans avoir sollicité l'autorisation du Conseil, ainsi que la Cour de justice de l'UE l'a jugé en juillet 2016 dans l'affaire C-660/13 ;

- ⑨⑧ Rappelle que dans cette affaire, la Commission avait violé le principe d'attribution des compétences et le principe de l'équilibre institutionnel, rappelés à l'article 13, paragraphe 2, du traité sur l'Union européenne (TUE) ;
- ⑨⑨ Observe qu'il découle de cette jurisprudence que le Conseil dispose de prérogatives en matière d'élaboration de politiques relatives à la négociation et à l'adoption d'instruments non contraignants au nom de l'Union avec des pays tiers, ainsi que l'a rappelé la note d'information n° 15367/17 du 4 décembre 2017 du Conseil sur les arrangements entre les secrétaires généraux sur les instruments non contraignants ;
- ⑩⑩ Relève cependant que la note du Conseil de 2017 précitée exclut les arrangements administratifs du mécanisme de consultation préalable du Conseil ;
- ⑩① Note que le contenu de ces arrangements administratifs décrit à l'article 108 *bis* et que la portée des mécanismes de coopération auxquelles participeraient la Commission européenne paraissent juridiquement exécutoires pour les États membres et qu'ils devraient donc être regardés comme des instruments juridiquement contraignants ;
- ⑩② Demande dès lors que figure dans la proposition de règlement l'obligation pour la Commission de consulter le Conseil préalablement à la signature de tels arrangements et à la participation à de tels mécanismes de coopération, afin d'assurer le respect tant de l'article 13 du TUE que de l'article 218 du TFUE ;
- ⑩③ Invite le Gouvernement à faire valoir cette position dans les négociations au Conseil.