

N° 170
SÉNAT

2025-2026

7 août 2026

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

Est devenue résolution du Sénat, conformément à l'article 73 quinquies B du Règlement du Sénat, la résolution adoptée par la commission des affaires sociales dont la teneur suit :

Voir le numéro :

Sénat : 839 (2025-2026).

Le Sénat,

Vu l'article 88-4 de la Constitution,

Vu l'article 73 *quinquies* B du Règlement du Sénat,

Vu l'article 13 du traité sur l'Union européenne (TUE),

Vu les articles 114, 168 et 218 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE),

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,

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,

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*,

Vu le 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,

Vu le 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),

Vu l'arrêt de grande chambre de la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) du 28 juillet 2016, *Conseil de l'Union européenne c. Commission européenne*, Aff. C-660/13,

Vu la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil du 26 avril 2023 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,

Vu la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2025 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,

Vu la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil du 19 novembre 2025 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 (train de mesures omnibus numérique sur l'IA), COM(2025) 836 final,

Vu la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2025 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 comme la « proposition de règlement »,

Vu la résolution du Parlement européen du 23 octobre 2024 sur l'urgence de réviser le règlement relatif aux dispositifs médicaux, 2024/2849(RSP),

Vu la résolution européenne du Sénat n° 111 (2025-2026) du 13 mai 2026 portant avis motivé sur la conformité au principe de subsidiarité 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,

Vu la résolution européenne du Sénat n° 144 (2025-2026) du 19 juin 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 (train de mesures omnibus numérique sur l'IA) – 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) – COM(2025) 837 final,

Vu le rapport d'information du Sénat n° 672 (2024-2025) de Mme Pascale Gruny, M. Bernard JOMIER et Mme Cathy APOURCEAU-POLY, fait au nom de la commission des affaires européennes, sur le plan européen pour vaincre le cancer, déposé le 28 mai 2025,

Concernant l'objectif général de simplification de la réglementation et sa proportionnalité au regard de la sécurité des dispositifs médicaux :

Considérant que le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 précité et le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 précité, ci-après désignés comme « 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 ;

Considérant que les règlements de 2017 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 ;

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 ;

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 ;

Considérant que la Commission européenne, à travers la proposition de règlement, 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 ;

Salue la présentation rapide par la Commission européenne de la proposition de règlement, 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 projet de texte ;

Estime que la 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 ;

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 ;

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 ;

Exige, dès lors, que chaque proposition d'acte législatif 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 ;

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 ;

Concernant la temporalité de la révision proposée et le recours aux actes délégués :

Considérant que la période transitoire a été prorogée à trois reprises *via* le règlement (UE) 2020/561 du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2020 précité, le règlement (UE) 2022/112 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 précité et le règlement (UE) 2023/607 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2023 et (UE) 2024/1860 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 précité, et ce jusqu'en 2028 pour les dispositifs médicaux et 2029 pour certains dispositifs de diagnostic *in vitro* ;

Considérant les risques avérés de rupture d'approvisionnement et de pénurie de dispositifs médicaux et leurs effets sur la santé des patients et sur la réalisation des essais cliniques ;

Considérant que la Commission européenne, la présidence chypriote puis la présidence irlandaise du Conseil de l'Union européenne escomptent une adoption rapide de la proposition de règlement, avec l'objectif d'un premier accord d'ici la fin de l'année 2026 ;

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 ;

Considérant que l'article 290 du TFUE stipule : « *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* » ;

Soutient les intentions exprimées par les institutions européennes et françaises en faveur d'une adoption rapide de la 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 ;

Invite, dès lors, les colégislateurs européens à entreprendre un examen approfondi de la proposition de règlement ;

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 ;

Note à cet égard que le Service juridique du Conseil doit se prononcer sur la conformité des délégations prévues dans la proposition de règlement avec l'article 290 du TFUE ;

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 ;

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 ;

Concernant les allègements proposés pour les fabricants :

Considérant que la Commission européenne propose d'abaisser la classe 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 ;

Considérant que la Commission européenne 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 ;

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 ;

Considérant que la Commission européenne souhaite supprimer la durée maximale de certification et propose à la place des réexamens périodiques fondés sur les risques ;

Considérant que la proposition de règlement 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 ;

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 ;

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 du 13 juin 2024 précité, arguant de risques de chevauchement de certaines exigences avec celles des règlements de 2017 qui seraient nuisibles à l'innovation ;

Considérant qu'à cet effet, l'article 4 de la proposition de règlement déplace ces dispositifs médicaux, actuellement couverts par la section A de l'annexe I du règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 précité pour les systèmes d'IA à haut risque vers sa section B, laquelle prévoit une application de la réglementation sectorielle potentiellement moins protectrice ;

Appuie la plupart des allègements prévus pour les fabricants, en particulier l'abaissement de la classe de risque pour certains dispositifs et la

simplification de l'évaluation technique pour les dispositifs à risque faible ou moyen ;

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 ;

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 ;

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 ;

S'inquiète du risque sur la sécurité des dispositifs induit par l'adoption simultanée des évaluations menées avant et après leur commercialisation ;

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 ;

Demande la suppression du considérant⁽¹⁵⁾ et des nouvelles règles, prévues au paragraphe 11 de l'article 10 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 précité et au paragraphe 10 de l'article 10 du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 précité, tendant à permettre la fourniture d'informations aux utilisateurs dans une langue autre que leur langue nationale ;

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 ;

Note également que la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil du 19 novembre 2025, COM(2025) 836 final, précitée modifie le règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 ; que le Parlement européen envisage la fusion des sections A et B de l'annexe I ; relève que cette fusion pourrait diminuer les exigences de sécurité sur les dispositifs médicaux ayant recours à l'IA ;

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 ;

Concernant la coordination européenne dans un système décentralisé et le rôle des organismes notifiés :

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 (ou *The European Medicines Agency – EMA*) ; que cette dernière joue dès lors un rôle très mesuré, consistant essentiellement à assurer le secrétariat des groupes d'experts ;

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 ;

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 ;

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 (ou *Notified Body Coordination Group – NBCG-Med*) ;

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 ;

Considérant que la nouvelle rédaction de l'article 4 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 précité 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* » ;

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 ;

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 ;

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 ;

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 des règlements 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 ;

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 ;

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 ;

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 ;

Concernant la traçabilité, la disponibilité et la lutte contre les ruptures d'approvisionnement des dispositifs médicaux :

Considérant que les règlements de 2017 ont mis en place une base de données publique (ou *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 ;

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 ;

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 ;

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 ;

Considérant que le règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 précité 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 ;

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 ;

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 ;

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 précité et l'article 54 du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 précité 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 GCDM ;

Soutient le développement d'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 ;

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 ;

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 production ;

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 ;

Salue la mobilisation croissante de la Commission européenne dans la réponse à apporter en cas d'urgence de santé publique dans l'Union européenne, à travers la procédure d'urgence de mise sur le marché de dispositifs médicaux ;

Incite néanmoins les colégislateurs européens à encadrer davantage cette procédure en précisant les critères des dispositifs concernés, en prévoyant la publication de l'avis du 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 du 26 avril 2023 précitée, COM(2023) 193 final ;

Concernant le renforcement de la coopération internationale et le respect des compétences des États membres et de l'équilibre institutionnel :

Considérant que l'article 102 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 précité et l'article 97 du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 précité 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 ;

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* du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 précité, 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* du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 précité, qui prévoit la participation de la Commission européenne à des mécanismes ou à des programmes de confiance réglementaire bilatéraux ou multilatéraux ;

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 ;

Soutient l'intervention croissante de la Commission européenne dans la coopération internationale en matière de dispositifs médicaux ;

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 CJUE l'a jugé, le 28 juillet 2016, dans l'affaire C-660/13 précitée ;

Rappelle que dans cette affaire, la Commission européenne avait violé le principe d'attribution des compétences et le principe de l'équilibre institutionnel, rappelés au paragraphe 2 de l'article 13 du TUE ;

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 du 4 décembre 2017 du Conseil sur les arrangements entre les secrétaires généraux sur les instruments non contraignants, 15367/17 ;

Relève cependant que cette note exclut les arrangements administratifs du mécanisme de consultation préalable du Conseil ;

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 ;

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 ;

Invite le Gouvernement à faire valoir cette position dans les négociations au Conseil.

Devenue résolution du Sénat le 7 août 2026.

Le Président,

Signé : Gérard LARCHER