

Dispositifs médicaux : une simplification nécessaire, mais pas à tout prix

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) n° 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) n° 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'étranglements 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).





Les principales recommandations

- 1.** Veiller à un **équilibre entre les allègements prévus avant et après la commercialisation** des dispositifs médicaux ; à cet égard, **s'opposer à la suppression généralisée de la re-certification** et ne l'envisager que pour les dispositifs à faible risque ; **limiter les assouplissements d'accès aux critères d'équivalence** pour les dispositifs à faible risque ; maintenir la fréquence actuelle de la publication des rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR) et des audits inopinés des organismes notifiés, ainsi que le **délai de 15 jours pour notifier des incidents graves** ;
- 2.** **Établir une liste positive** des dispositifs relevant de la nouvelle catégorie des « **dispositifs fondés sur une technologie éprouvée** », afin de clarifier son champ d'application, tout en s'opposant à **l'exemption généralisée de produire des cartes d'implant** pour les dispositifs implantables ;
- 3.** **Recourir à la procédure législative ordinaire plutôt qu'aux actes délégués pour modifier les différentes annexes des règlements de 2017**, ces dernières contenant des **exigences essentielles** sur la sécurité des dispositifs, les procédures d'évaluations de la conformité ou la surveillance après la commercialisation ;
- 4.** **Préserver un cadre réglementaire protecteur et clair applicable aux dispositifs médicaux fondés sur les systèmes d'intelligence artificielle (IA) à haut risque** ;
- 5.** **Envisager une réflexion en vue d'établir progressivement un système davantage centralisé**, fondé sur une procédure d'autorisation de mise sur le marché des dispositifs médicaux, sous la responsabilité de l'Agence européenne des médicaments (EMA), afin de mieux harmoniser la réglementation et les pratiques ;
- 6.** **Renforcer les capacités de l'EMA dans le suivi des dispositifs médicaux critiques au-delà des crises sanitaires**, et faire en sorte que le nouveau dispositif de signalement des ruptures d'approvisionnement permette la remontée d'informations **sur les vulnérabilités des chaînes d'approvisionnement, sur les stocks disponibles et sur la localisation des sites de productions.**

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**.

Source : 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.

Évolution du nombre d'organismes notifiés au titre des anciennes directives relatives aux dispositifs médicaux (« MDD » et « AIMDD » en anglais) et du règlement sur les dispositifs médicaux (« MDR » en anglais)



Source : Commission européenne, évaluation ciblée SWD(2025) 1051 final

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.

“ **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.** ”

Source : Commission européenne, préambule du règlement de 2023 (seconde prorogation)

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**.

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.

60 %

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

Source : Commission 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. 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 délaï 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>

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.

Source : Commission européenne, document de travail des services COM(2025) 1050

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.

12 000 personnes affectées par an

C'est le seuil en-dessous duquel un dispositif médical pourra être reconnu comme un dispositif orphelin et bénéficier de facilitations en vue de sa commercialisation.

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.

POUR EN SAVOIR PLUS

La proposition de règlement européen sur les DM et DM-DIV :
https://www.senat.fr/europe/textes_europeens/e20480.pdf

La proposition de résolution adoptée par la commission des affaires européennes :
<https://www.senat.fr/dossier-legislatif/ppr25-839.html>

Les rapports d'information :
<https://www.senat.fr/notice-rapport/2025/r25-840-notice.html>

Les [pages](#) de la commission des affaires européennes



Jean-François RAPIN
Président
Pas-de-Calais
Les Républicains



Pascale GRUNY
Rapporteur
Aisne
Les Républicains



Bernard JOMIER
Rapporteur
Paris
Socialiste, Écologiste et
Républicain



Cathy APOURCEAU-POLY
Rapporteuse
Pas-de-Calais
Communiste Républicain
Citoyen et Écologiste -
Kanak

✉ secretariat.aff-europeennes@senat.fr ☎ 01.42.34.24.80

🌐 www.senat.fr