

N° 840

SÉNAT

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2025-2026

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

RAPPORT D'INFORMATION

FAIT

au nom de la commission des affaires européennes (1)
*sur la **révision de la réglementation européenne applicable***
aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro,*

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

Sénatrice et Sénateurs

(1) Cette commission est composée de : M. Jean-François Rapin, *président* ; MM. Alain Cadec, Ronan Le Gleut, Mme Gisèle Jourda, MM. Didier Marie, Claude Kern, Mme Catherine Morin-Desailly, M. Teva Rohfritsch, Mme Cathy Apourceau-Poly, MM. Cyril Pellevat, Louis Vogel, Mme Mathilde Ollivier, M. Ahmed Laouedj, *vice-présidents* ; Mme Marta de Cidrac, M. Daniel Gremillet, Mmes Florence Blatrix Contat, Amel Gacquerre, *secrétaires* ; MM. Georges Patient, Pascal Allizard, Jean-Michel Arnaud, Bruno Belin, François Bonneau, Mmes Valérie Boyer, Sophie Briante Guillemont, M. Pierre Cuypers, Mmes Karine Daniel, Brigitte Devésa, MM. Jacques Fernique, Christophe-André Frassa, Mmes Pascale Gruny, Nadège Havet, MM. Olivier Henno, Bernard Jomier, Mme Christine Lavarde, M. Dominique de Legge, Mme Audrey Linkenheld, MM. Vincent Louault, Louis-Jean de Nicolaÿ, Mmes Elsa Schalck, Silvana Silvani, M. Michaël Weber.

SOMMAIRE

L'ESSENTIEL.....	7
AVANT-PROPOS	17
I. UNE RÉVISION URGENTE ET NÉCESSAIRE DE LA RÉGLEMENTATION DE 2017, QUE LE SÉNAT AVAIT APPELÉE DE SES VŒUX.....	21
A. DEUX RÈGLEMENTS ADOPTÉS EN 2017 DONT L'OBJECTIF DE SÉCURITÉ A CONDUIT À DE TROP LOURDES EXIGENCES.....	21
1. <i>Une réglementation motivée par un impératif de sécurité des dispositifs, à la suite d'abus et d'incidents graves</i>	21
a) Une procédure de commercialisation différente de celle des médicaments.....	21
b) Des dérives qui ont conduit à renforcer les exigences en matière de sécurité	23
c) Des produits à risques variables pour la sécurité des utilisateurs	23
2. <i>Une réglementation devenue plus lourde à mettre en œuvre pour les fabricants, les organismes notifiés et les autorités nationales</i>	24
a) Un renforcement global de la matériovigilance, à partir de la création d'EUDAMED	24
b) Un durcissement des obligations pesant sur les fabricants	25
c) Un contrôle renforcé des organismes notifiés.....	26
3. <i>Un report de l'application des règlements face à un risque avéré de pénuries</i>	27
a) Une prolongation de la période transitoire intervenue à trois reprises.....	27
b) Une révision nécessaire pour lutter contre le risque de pénurie et encourager l'innovation.....	28
B. UNE INITIATIVE RAPIDE DE LA COMMISSION EUROPÉENNE FACE À L'URGENCE D'AGIR	29
1. <i>Un texte déposé dans la foulée d'une évaluation « ciblée », mais sans étude d'impact</i>	29
a) De nombreux appels pressants pour une révision	29
b) Un texte déposé rapidement, sans analyse d'impact	30
2. <i>Un calendrier d'examen resserré en vue d'une adoption rapide</i>	31
3. <i>Un recours contestable aux actes délégués, contraire au principe de subsidiarité</i>	31
a) Des habilitations prévues pour modifier les annexes des deux règlements	31
b) Des éléments pourtant essentiels qu'il conviendrait de modifier selon la procédure législative ordinaire.....	32
II. DES ALLÈGEMENTS ESSENTIELLEMENT AU BÉNÉFICE DES FABRICANTS, QUI NE DOIVENT POUR AUTANT PAS NÉGLIGER LA SÉCURITÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX.....	34
A. DE MOINDRES EXIGENCES DANS L'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ DE CERTAINS DISPOSITIFS AVANT LEUR COMMERCIALISATION	34
1. <i>Des simplifications acceptables pour les dispositifs à faible risque</i>	34
2. <i>Une nouvelle catégorie de dispositifs fondés sur une technologie éprouvée, soumise à de moindres exigences</i>	34
a) Une catégorie fondée sur des exemptions déjà accordées à plusieurs dispositifs par le passé	34
b) La nécessité d'une liste positive claire	35

B. DES SIMPLIFICATIONS AVANT ET APRÈS LA COMMERCIALISATION, SUSCEPTIBLES D'ALTÉRER LA SÉCURITÉ DES DISPOSITIFS ET DES PATIENTS..	35
1. La suppression généralisée de la re-certification	35
2. Un accès simplifié aux critères d'équivalence qui risque d'affaiblir la robustesse des données cliniques.....	36
a) Une procédure qui avait conduit à certaines dérives avant 2017	36
b) Un élargissement de l'accès à la procédure d'équivalence	37
3. Un allègement de la surveillance post-commercialisation.....	38
a) Une surveillance moins lourde pour les fabricants	38
b) Des audits inopinés moins fréquents	38
4. Un affaiblissement de l'information fournie aux utilisateurs	39
a) Une incitation à fournir les informations uniquement en anglais.....	39
b) Une diminution de l'information disponible sur les dispositifs notamment implantables.....	39
5. Un maintien incertain du niveau de surveillance des dispositifs médicaux utilisant l'intelligence artificielle	40
 III. UN RENFORCEMENT DE LA COORDINATION EUROPÉENNE DANS LE CADRE D'UN SYSTÈME DÉCENTRALISÉ	41
A. UNE RÉVISION QUI AMÉLIORE LA COORDINATION EUROPÉENNE.....	41
1. Un renforcement du rôle de l'Agence européenne des médicaments (EMA), sans aller pour autant vers une centralisation progressive du système	41
a) Un rôle de soutien confié à l'EMA pour les États membres et les PME.....	41
b) Une centralisation progressive de la commercialisation des dispositifs médicaux à envisager	41
2. Une coordination européenne qui pourrait davantage s'appuyer sur les structures existantes	42
 B. UNE INTERVENTION DE LA COMMISSION EUROPÉENNE DANS LE CONTRÔLE DES REDEVANCES DES ORGANISMES NOTIFIÉS	42
1. Une hausse du nombre d'organismes notifiés qui ne règle cependant pas totalement la question du coût et des délais de certification	42
2. Vers un contrôle des redevances facturées aux fabricants.....	43
a) Un abaissement automatique des redevances et un contrôle de la Commission européenne.....	43
b) Des conséquences relativement incertaines.....	43
 IV. ASSURER LA TRAÇABILITÉ ET LA DISPONIBILITÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX AU-DELÀ DE L'URGENCE SANITAIRE	44
A. DES MODIFICATIONS CIBLÉES CONCERNANT LE FONCTIONNEMENT D'EUDAMED, QUI POURRAIT ÊTRE PLUS EXPLOITABLE POUR LES UTILISATEURS.....	44
1. Des aménagements qui nuiraient à la transparence et à l'information disponible pour les utilisateurs sur EUDAMED	44
2. Une obligation d'interopérabilité avec les bases de données nationales sur les distributeurs.....	45
a) Une liberté des États membres dans la création de bases de données relatives aux distributeurs.....	45
b) Une obligation d'interopérabilité contraire au principe de subsidiarité	45

B. UN RÔLE ACCRU DE L'EMA ET DE LA COMMISSION EUROPÉENNE DANS LA GESTION ET LA PRÉVENTION DES PÉNURIES, QUI POURRAIT ENCORE ÊTRE CONSOLIDÉ	46
1. Une surveillance accrue des dispositifs médicaux critiques dans l'UE.....	46
a) La mise en place d'un outil de signalement des ruptures d'approvisionnement.	46
b) Un rôle renforcé de l'EMA dans le suivi des dispositifs critiques	47
c) Un dispositif qui pourrait aller plus loin, dans la continuité des mesures prévues par la future législation sur les médicaments critiques	48
2. Un nouveau pouvoir pour la Commission européenne afin de commercialiser des dispositifs médicaux en cas d'urgence de santé publique.....	49
C. DES FACILITATIONS PROPOSÉES POUR LA CERTIFICATION DES DISPOSITIFS ORPHELINS.....	50
1. Des dispositifs destinés à de petites populations, difficilement commercialisables.....	50
2. Un accès privilégié à la certification.....	50
V. UN DÉVELOPPEMENT DE LA COOPÉRATION INTERNATIONALE QUI DOIT RESPECTER L'ÉQUILIBRE INSTITUTIONNEL EUROPÉEN	51
A. UNE ACTION ACCRUE DE LA COMMISSION EUROPÉENNE DANS LA COOPÉRATION INTERNATIONALE	51
1. Une coopération fondée autrefois sur l'initiative des États membres	51
2. Un rôle désormais prépondérant de la Commission européenne	51
B. UNE CONFORMITÉ TRÈS INCERTAINE DE CES MESURES AVEC LES TRAITÉS ...	52
1. Des arrangements qui seraient signés sans consultation préalable du Conseil de l'UE	52
a) Une implication nécessaire du Conseil, malgré l'absence de caractère contraignant.....	52
b) Un doute sur l'absence de caractère contraignant.....	53
2. La nécessité de respecter les principes de coopération loyale et d'équilibre institutionnel prévus par les traités	54
LISTE DES PRINCIPALES OBSERVATIONS ET RECOMMANDATIONS	55
EXAMEN EN COMMISSION.....	59
PROPOSITION DE RÉSOLUTION EUROPÉENNE	69
LISTE DES PERSONNES ENTENDUES	85

L'ESSENTIEL

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'étranglement réglementaires ont provoqué des tensions d'approvisionnement, si bien que la période transitoire d'application de ces règlements a été prorogé 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 et une liste négative afin de clarifier le champ d'application de la nouvelle catégorie des « dispositifs fondés sur une technologie éprouvée », 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 bénéfiques/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 ACTION RAPIDE DE LA COMMISSION EUROPÉENNE 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. 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>

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.

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.

Maintenir les fréquences actuelles de restitution des rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR) et des audits inopinés

Prolongation du délai de notification des incidents graves pour les fabricants de 15 à 30 jours.

Maintenir ce délai à 15 jours, y compris pour des incidents autres que les menaces pour la santé publique et les décès

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**.

La Cour 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.

LE RAPPORT D'INFORMATION : DISPOSITIFS MÉDICAUX : UNE SIMPLIFICATION NÉCESSAIRE, MAIS PAS À TOUT PRIX

AVANT-PROPOS

Mesdames, Messieurs,

Le 16 décembre 2025, alors même que les négociations sur le paquet pharmaceutique s'achevaient, M. Olivér Várhelyi, commissaire européen à la santé et au bien-être animal, a présenté un nouveau train de mesures relatives à la santé comprenant les trois propositions d'actes législatifs suivants :

- **une proposition de règlement sur les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*¹ ;**
- **une proposition de règlement sur les biotechnologies de la santé² ;**
- **une proposition de directive sur les micro-organismes génétiquement modifiés (MGM) et le reconditionnement des organes³ ;**

ainsi qu'une communication intitulée « plan pour un cœur en bonne santé »⁴ (ou plan « cœurs sains »).

Il faut souligner d'emblée **la cohérence toute relative de ces textes**, à la différence du précédent paquet pharmaceutique. Certes, ils partagent globalement le même objectif de **simplifier le cadre réglementaire des produits innovants en matière de santé et de renforcer la compétitivité de l'Union européenne**, dans le droit fil des recommandations du rapport de M. Mario Draghi, publié le 9 septembre 2024, sur « l'avenir de la compétitivité européenne ».

¹ Proposition de règlement COM(2025) 1023 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 des règles relatives aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, et modifiant 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 visée à son annexe I.

² Proposition de règlement COM(2025) 1022 relatif à l'établissement d'un cadre de mesures visant à renforcer les secteurs de la biotechnologie et de la production biotechnologique de l'Union, en particulier dans le domaine de la santé, et modifiant les règlements (CE) n° 178/2002, (CE) n° 1394/2007, (UE) n° 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 et (UE) 2024/1938 (règlement européen sur les biotechnologies)

³ Proposition de directive COM(2025) 1031 du Parlement européen et du Conseil modifiant les directives 2001/18/CE et 2010/53/UE en ce qui concerne la mise sur le marché de micro-organismes génétiquement modifiés et le reconditionnement des organes.

⁴ Communication COM(2025)1024 de la Commission européenne sur un plan de l'Union européenne pour la santé cardiovasculaire: le plan pour un cœur en bonne santé.

Le dépôt rapide de ce nouveau paquet confirme une nette **accélération de l'activité normative de la Commission en matière de santé**, associée à une absence systématique d'analyse d'impact. Certes, l'urgence d'agir qu'invoque la Commission peut s'entendre, particulièrement s'agissant du risque de pénurie de dispositifs à usage médical.

Mais s'agissant de textes affectant la santé humaine et animale et l'environnement, **la publication d'une analyse d'impact ne devrait pas être considérée comme une étape administrative facultative**, qu'il vaut mieux omettre pour ne pas ralentir le processus législatif, mais comme un véritable outil d'aide à la décision, à la fois garantissant un examen plus approfondi et facilitant la recherche de consensus au cours des négociations.

Enfin, bien que ces propositions aient été présentées simultanément, leur examen s'effectue de façon distincte. Le Conseil de l'Union européenne a ainsi adopté son mandat sur la proposition de directive le 16 juin, alors que les négociations sur la proposition de règlement relative aux biotechnologies de la santé ne débiteront qu'en juillet.

L'Union européenne ne disposant que d'une compétence d'appui et d'une compétence partagée dans le domaine de la santé, le Sénat se montre régulièrement attentif aux nouvelles initiatives de la Commission européenne dans ce domaine, et a, à cet égard, adopté plusieurs résolutions portant avis motivé afin d'assurer le respect des principes de subsidiarité et de proportionnalité.

Les compétences de l'Union européenne en matière de santé

L'article 4 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) stipule que l'UE dispose **d'une compétence partagée avec les États membres, s'agissant des « enjeux communs de sécurité en matière de santé publique »**. L'article 168 prévoit ainsi son intervention en vue de l'adoption :

- de **normes élevées de qualité et de sécurité des organes et substances d'origine humaine, du sang et des dérivés du sang** – ces mesures ne pouvant empêcher un État membre de maintenir ou d'établir des mesures de protection plus strictes ;
- de **mesures dans les domaines vétérinaire et phytosanitaire** ;
- de mesures fixant des normes élevées de **qualité et de sécurité des médicaments et des dispositifs à usage médical**.

L'article 6 du TFUE confère également à l'UE **une compétence d'appui dans les domaines de la protection et de l'amélioration de la santé humaine**, afin d'appuyer, de coordonner ou de compléter l'action des États membres. Les paragraphes 1 et 2 de l'article 168 du TFUE précisent ainsi **que l'action de l'Union complète les politiques nationales, en matière de prévention notamment, et vise également à encourager la coopération entre États membres**.

Selon le paragraphe 5 de l'article 168 du TFUE, l'Union peut **aussi adopter des mesures de surveillance et d'alerte contre les grands fléaux transfrontières**, ainsi que des mesures de **protection de la santé publique en ce qui concerne le tabac et l'abus d'alcool**.

Le paragraphe 7 du même article précise enfin que **l'action de l'Union est menée dans le respect des responsabilités des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé, ainsi que l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux.** Les responsabilités des États membres incluent la gestion de services de santé et de soins médicaux, ainsi que l'allocation des ressources qui leur sont affectées.

Outre l'article 168, **plusieurs initiatives législatives de la Commission européenne ont pour base juridique l'article 114 du TFUE**, relatif au rapprochement des législations qui pour objet l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur.

Depuis la crise de la covid-19, l'Union joue un rôle accru sur le plan sanitaire, malgré l'absence de révision des traités. Sur le fondement d'autres politiques (libre circulation des biens et des services, libre circulation des professionnels de santé, marché intérieur, recherche, etc.) et à travers le lancement du programme « L'UE pour la santé » **se développe progressivement une « Europe de la santé »**, qui agit et légifère de plus en plus dans ce domaine, principalement dans le but d'apporter une réponse commune aux menaces potentielles sur la santé publique.

La commission des affaires européennes du Sénat estime que tout renforcement de l'Union européenne dans ce domaine devrait **être guidé par l'objectif d'assurer « un niveau élevé de protection de la santé humaine »**, comme stipulé au paragraphe 1 de l'article 168 du TFUE.

Source : Rapport d'information du Sénat n° 648 (2019-2020), déposé le 16 juillet 2020, « Union européenne et santé : la nécessaire mobilisation ».

Par ailleurs, l'essentiel des mesures de ce nouveau paquet relatif à la santé se concentre dans **deux propositions de règlements** relativement volumineuses, qui seront **donc d'application directe dans les États membres** une fois adoptées. Il s'agit donc, pour les parlements nationaux, de se prononcer dès à présent pour garantir le respect des objectifs affichés par la Commission européenne en matière de santé des patients.

La commission des affaires européennes a, pour cette raison, demandé à **Mme Cathy Apourceau-Poly, M. Bernard Jomier et Mme Pascale Gruny** d'examiner l'ensemble des propositions législatives de ce nouveau paquet législatif relatif à la santé.

La commission des affaires européennes a adopté en mai 2026, sur leur rapport, un avis politique sur la **proposition de directive sur les micro-organismes génétiquement modifiés (MGM) et le reconditionnement des organes** ainsi qu'une proposition de résolution européenne portant **avis motivé sur la proposition de règlement sur les dispositifs médicaux (DM) et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DM-DIV)**, devenue résolution du Sénat le 13 mai dernier.

Les sénateurs ont poursuivi l'examen de ce texte au-delà des seuls aspects de contrôle de subsidiarité, et font donc valoir leurs observations et leurs recommandations dans le présent rapport et la proposition de résolution européenne qui l'accompagne.

I. UNE RÉVISION URGENTE ET NÉCESSAIRE DE LA RÉGLEMENTATION DE 2017, QUE LE SÉNAT AVAIT APPELÉE DE SES VŒUX

La présente proposition modifie quatre règlements :

- 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) no 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ;
- 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 ;
- 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 ;
- le règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil sur l'intelligence artificielle.

Cependant, **l'essentiel des modifications portent sur les deux premiers règlements de 2017.**

A. DEUX RÈGLEMENTS ADOPTÉS EN 2017 DONT L'OBJECTIF DE SÉCURITÉ A CONDUIT À DE TROP LOURDES EXIGENCES

1. Une réglementation motivée par un impératif de sécurité des dispositifs, à la suite d'abus et d'incidents graves

Les deux règlements de 2017 sont l'aboutissement **d'un processus législatif entamé en 2012**, année où la Commission avait entrepris de refondre la réglementation applicable aux dispositifs médicaux. Le cadre réglementaire précédent se fondait sur trois directives en vigueur depuis les années 1990¹.

a) Une procédure de commercialisation différente de celle des médicaments

Les propositions de règlements présentées en 2012 par la Commission européenne visaient à répondre aux **problèmes posés par la fragmentation du marché intérieur européen et les divergences de pratique** dans la certification des dispositifs médicaux d'un pays à l'autre.

¹ Directive 90/385/CEE du Conseil, JO L 189 du 20.7.1990, p. 17-36, ELI : <http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj> ; Directive 93/42/CEE du Conseil, JO L 169 du 12.7.1993, p. 1-43, ELI : <http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj> ; Directive 98/79/CE du Conseil, JO L 331 du 7 décembre 1998, p. 1 à 37, ELI : <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj>.

En effet, 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 réalisée par un « organisme notifié »**, lequel doit être agréé par une autorité nationale ; en France, il s'agit de l'Agence nationale de la sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM). **Les fabricants doivent solliciter une nouvelle certification tous les cinq ans**, impliquant de nouveau une évaluation bénéfices/risques.

Les deux règlements finalement adoptés en 2017 **s'appliquent à un éventail très large et hétérogène de produits**. En effet, la Commission européenne rappelle que l'Organisation mondiale de la santé (OMS) recense environ **2 000 000 de types de dispositifs médicaux différents sur le marché mondial**, classés en plus de 7 000 groupes génériques.

Du pansement au scanner corporel : un champ d'application très large

Le règlement (UE) n° 2017/745 définit **les dispositifs médicaux** comme tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article destiné à être utilisé chez l'homme pour une ou plusieurs fins médicales citées par le règlement, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme.

Il peut ainsi s'agir de pansements adhésifs, de seringues, de masques, de lunettes, de fauteuils roulants, ou encore des applications médicales, des scanners corporels. Certains dispositifs sont implantables, tels que les valves cardiaques, les stimulateurs cardiaques ou encore les prothèses de genou ou de hanche.

Le règlement (UE) n° 2017/746 définit quant à lui **les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DM-DIV)**, comme tout dispositif médical 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.

Parmi les DM-DIV, l'on peut notamment citer les tests de dépistage de la grippe ou de la COVID-19, les tests de détection du VIH, les tests de mutation génique ou les tests de détermination du groupe sanguin, etc.

Ces deux règlements s'appliquent également aux « accessoires » des dispositifs médicaux, et le règlement n° 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux s'applique par ailleurs à des **catégories de « produits frontières »** (dispositifs *borderlines*), ou des « **groupes de produits n'ayant pas de destination médicale** », mais qui rapprochent des dispositifs médicaux. Ces derniers sont listés à son annexe XVI. Y figurent par exemple les lentilles de contact.

b) Des dérives qui ont conduit à renforcer les exigences en matière de sécurité

L'objectif primordial des règlements de 2017 était surtout **d'améliorer les exigences de sécurité, l'évaluation des données cliniques et la surveillance des dispositifs** une fois mis sur le marché. Plusieurs scandales étaient en effet survenus au début des années 2010, dont le plus retentissant fut celui de **l'affaire des prothèses mammaires frauduleuses commercialisées par la société Poly Implant Prothèses (PIP)**. En 2010, une inspection menée par l'ANSM avait révélé que ces prothèses avaient été, plusieurs années durant, conçues à partir de silicone industriel au lieu de silicone de qualité médicale, contrairement à l'autorisation délivrée par l'organisme notifié¹. Environ 400 000 femmes, dont 30 000 en France, ont été victimes dans cette affaire, qui, 15 ans plus tard, continue de faire l'objet de procédures devant les tribunaux.

c) Des produits à risques variables pour la sécurité des utilisateurs

Les règlements de 2017 classent les dispositifs selon **leur destination, les risques liés à leur utilisation et leurs risques potentiels pour la santé publique**. Les dispositifs médicaux et les DM-DIV sont ainsi répartis en 4 classes, allant du risque le plus faible vers le risque le plus élevé.

Une classification spécifique selon les risques

Dispositifs médicaux	Dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> (DM-DIV)
Classe I : compresses, lunettes, béquilles etc. ; Classe IIa : lentilles de contact, appareils d'échographie, couronnes dentaires etc. ; Classe IIb : préservatifs, produits de désinfection des lentilles etc. ; Classe III : implants mammaires, stents, prothèses de hanche etc.	Classe A : récipients pour échantillons, milieux de cultures généraux etc. ; Classe B : test de grossesse, bandelettes urinaires pour autodiagnostic destinées à détecter la présence de glucose, de leucocytes et de bactéries, etc. ; Classe C : test de diagnostic compagnon, test de diagnostic de toxoplasme etc. ; Classe D : dispositif de détermination du système ABO ou du système Rhésus (groupage sanguin), test de diagnostic du VIH etc.

Source : Agence nationale de la sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM).

¹ Voir notamment les conclusions du rapport d'information du Sénat n° 653 (2011-2012), déposé le 10 juillet 2012 – « Santé, beauté, une priorité : la sécurité », publié à la suite de cette affaire.

Les dispositifs de classe I mis sur le marché à l'état non stériles et sans fonction de mesurage et qui ne sont pas des instruments chirurgicaux réutilisables sont **certifiés sans l'intervention d'un organisme notifié (procédure d'auto-certification)**, de même que **les DM-DIV de classe A**.

Il faut noter que cette répartition en 4 classes est nouvelle pour les DM-DIV, ce qui a amené à inclure plusieurs dispositifs qui pouvaient être auto-certifiés dans les classes B et C.

Ainsi, **la grande majorité des DM-DIV nécessite désormais l'intervention d'organismes notifiés en vue d'obtenir un certificat.**

2. Une réglementation devenue plus lourde à mettre en œuvre pour les fabricants, les organismes notifiés et les autorités nationales

Les obligations qui ont découlé de cette nouvelle réglementation ont généré d'importantes difficultés dans leur mise en œuvre pour les fabricants mais aussi les organismes notifiés.

a) Un renforcement global de la matériovigilance, à partir de la création d'EUDAMED

D'une façon transversale, les règlements ont renforcé la matériovigilance, en améliorant **la transparence et la traçabilité des dispositifs médicaux**, par la création d'une nouvelle **base de données européenne, appelée EUDAMED**.

Depuis 2017, les fabricants doivent également **publier des résumés de sécurité et de performances cliniques (SSCP)** pour les dispositifs à haut risque et implantables, et **les autorités nationales** responsables de la désignation des organismes notifiés doivent **publier des résumés des rapports de surveillance**. Ces éléments doivent également être versés sur EUDAMED.

Parallèlement, un **système d'identification unique des dispositifs médicaux (IUD)** a été mis en place afin que tous les dispositifs conformes au règlement soient dotés d'un code alphanumérique unique, étiquetés et enregistrés dans EUDAMED.

Le déploiement progressif de la base de données EUDAMED

L'article 33 du règlement (UE) 2017/745 et l'article 30 du règlement (UE) 2017/746 ont prévu la création d'EUDAMED, afin d'assurer un **système européen de matériovigilance**. Elle assure ainsi une traçabilité de ces dispositifs en offrant au public et aux professionnels de santé des informations portant par exemple sur la certification, l'origine ou la classe de risques des DM et des DM-DIV. Sa mise en place a de fait obligé tant les fabricants, les distributeurs, les organismes que les États membres à l'alimenter afin de mettre à disposition les informations relatives aux dispositifs présents sur le marché et aux opérateurs concernés.

Elle permet en outre de renforcer la coordination entre les États membres et de rationaliser et de faciliter l'échange d'informations entre les fabricants, les organismes notifiés, les promoteurs et les États membres, ainsi qu'entre les États membres et la Commission européenne.

À terme, EUDAMED doit intégrer 6 modules :

1. **Enregistrement des acteurs ;**
2. **Enregistrement des dispositifs et de leurs identifiants uniques (IUD) ;**
3. **Organismes notifiés et certificats ;**
4. **Surveillance du marché ;**
5. **Investigations cliniques et études de performances ;**
6. **Vigilance et surveillance après commercialisation.**

L'utilisation des 4 premiers est obligatoire pour les États membres depuis le 28 mai 2026. Son déploiement est ainsi progressif mais a déjà bien avancé, dans la mesure où un enregistrement volontaire était possible dès avant cette échéance.

b) Un durcissement des obligations pesant sur les fabricants

Dans une perspective de renforcement de la sécurité et de l'efficacité des dispositifs médicaux, les règlements de 2017 ont créé de nouvelles exigences ou durci **les obligations des fabricants telles que :**

- **l'obligation** pour les fabricants d'employer une personne chargée de veiller au respect de la réglementation et devant posséder une des qualifications reconnues par un diplôme ou des expériences professionnelles ;
- **le renforcement des démarches avant la certification**, dont les études de performances et investigations cliniques, qui sont par ailleurs devenues également plus exigeantes pour **certains dispositifs dont la classe de risque a été réévaluée ;**
- comme mentionné *supra*, **une intervention plus fréquente des organismes notifiés avant la certification**, désormais pour la grande majorité des DM-DIV, mais aussi pour l'essentiel des logiciels et des instruments chirurgicaux réutilisables, dont la classe de risque a été rehaussée ;

- le renforcement des mesures de **surveillance post-marché**, à travers **l'augmentation des déclarations des incidents**, la production plus fréquente par les fabricants de rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR).

Ce durcissement de la réglementation doit être mis en parallèle des **capacités des fabricants à absorber les coûts de mise en conformité**. La Commission européenne rappelle en effet que **90 % des 38 000 entreprises de technologie médicale en Europe sont des petites et moyennes entreprises (PME)** – la plupart étant même de petites entreprises ou des microentreprises qui emploient moins de 50 personnes.

Ces entreprises sont ainsi confrontées à des coûts de mise en conformité relativement plus élevés alors qu'elles ne disposent pas toujours de ressources suffisantes pour satisfaire aux procédures d'évaluation et aux mesures de surveillance post-marché.

La direction générale des entreprises a ainsi alerté que plusieurs producteurs envisageaient de solliciter des certifications hors de l'UE. Une étude du cabinet de conseil Boston Consulting Group de 2022 révélait en effet que **89 % des entreprises de technologies médicales avaient déclaré qu'elles recherchaient en priorité à commercialiser leurs produits aux États-Unis plutôt que dans l'UE**.¹

c) Un contrôle renforcé des organismes notifiés

Les affaires des années de 2010 avaient mis au jour **des failles dans la surveillance des organismes notifiés**, qui variait considérablement d'un État à l'autre. Les règlements de 2017 ont ainsi **renforcé les procédures d'habilitation de ces organismes**, qui font ainsi l'objet de contrôles, antérieurs et postérieurs à leur autorisation.

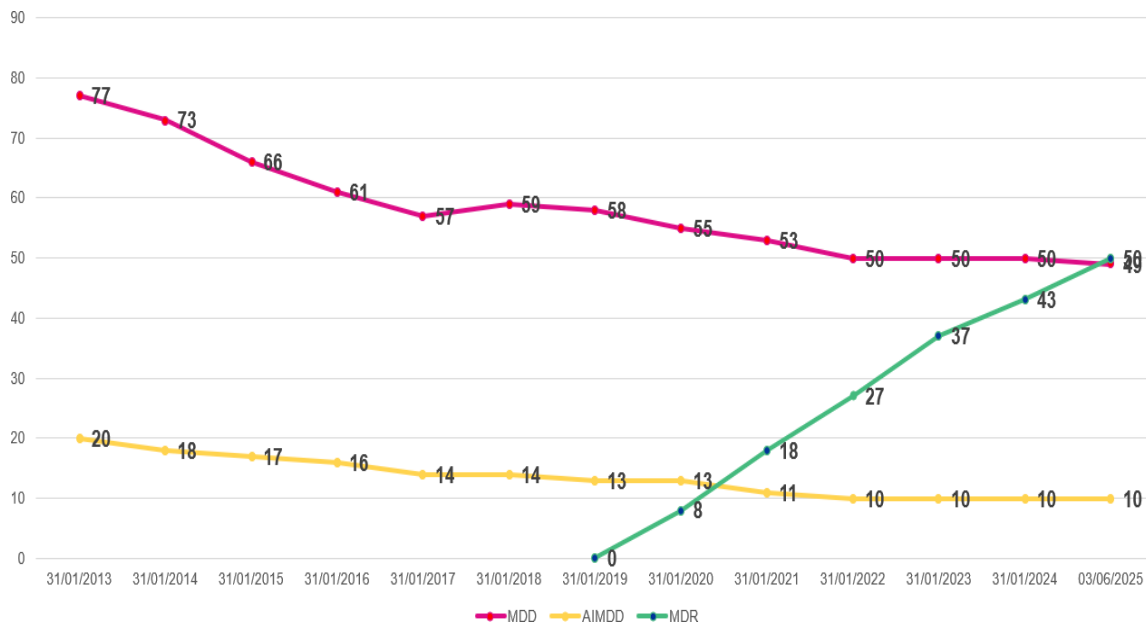
Ces organismes sont pour la plupart des personnes privées, et souvent des PME. Les règlements ont également institué le groupe de coordination des organismes notifiés (« NBCG-Med53 ») afin de renforcer la coordination entre les organismes notifiés dans le cadre du système de certification décentralisé.

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. Par ailleurs, les organismes notifiés britanniques, depuis le retrait du Royaume-Uni de l'Union européenne (UE), ne sont plus habilités à délivrer les marquages CE.

Ainsi, **le nombre d'organismes habilités, d'environ 80 en 2012, a continuellement diminué, et n'atteignait qu'à peine une dizaine** dans les premières années qui ont suivi l'adoption des règlements de 2017.

¹ <https://www.bcg.com/publications/2022/us-ahead-in-medtech-regulation>

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

3. Un report de l'application des règlements face à un risque avéré de pénuries

a) Une prolongation de la période transitoire intervenue à trois reprises

Les règlements de 2017 prévoyaient certes un délai de transition de plusieurs années pour **permettre une adaptation progressive aux nouvelles règles ainsi adoptées**.

Cependant, **le renforcement des exigences préalables à la certification pour les fabricants, conjuguée à la baisse drastique du nombre d'organismes notifiés** a provoqué des « goulets d'étranglement » et des délais très longs d'obtention des certificats. De fait, **la période transitoire pour la mise en œuvre de ces règlements de 2017 a été plusieurs fois prolongée :**

- Un premier règlement a d'abord été adopté **dans le contexte de la pandémie de covid-19¹**, afin de prolonger d'un an la période transitoire seulement pour les dispositifs médicaux et d'assurer leur disponibilité face à l'ampleur de la crise sanitaire ;
- Dans la même visée, un autre règlement fut adopté en 2022 pour, cette fois-ci, prolonger la période transitoire concernant certains dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ;

¹Règlement (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.

² 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

- Malgré la fin de la pandémie, une nouvelle prolongation se faisait nécessaire, la Commission européenne considérant comme « *très probable que **de nombreux dispositifs** susceptibles d'être légalement mis sur le marché conformément aux dispositions transitoires prévues par le règlement (UE) 2017/745 **ne seront pas certifiés** conformément audit règlement avant la fin de la période transitoire, ce qui entraîne un risque de pénurie de dispositifs médicaux dans l'Union* ». Un troisième règlement a ainsi été adopté à cet effet en 2023, afin d'étendre la période transitoire, tant pour les dispositifs médicaux que pour les DM-DIV¹ ;
- Enfin, à l'occasion de plusieurs aménagements prévus aux règlements de 2017, **un règlement de 2024² a prolongé une troisième fois** cette période transitoire, **jusqu'en 2028 pour les dispositifs médicaux et 2029 pour certains dispositifs de diagnostic *in vitro*.**

b) Une révision nécessaire pour lutter contre le risque de pénurie et encourager l'innovation

Ces différentes prolongations 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**.

L'évaluation ciblée achevée en 2025³ par la Commission européenne révèle certes que **le nombre de demandes et le nombre de certificats ont constamment augmenté entre 2021 et 2024** et qu'ils commencent à être comparables à ceux enregistrés sous le régime des directives. De même, d'après les données disponibles, la Commission recense également peu de notifications concernant des interruptions ou des arrêts d'approvisionnement présentant un risque pour les patients ou la santé publique, dans le cadre de l'obligation de notification préalable imposée aux fabricants. Il faut néanmoins préciser que cette obligation a été introduite en 2024, avec l'insertion d'un article 10 *bis* dans le règlement (UE) 2017/745.

Pour autant, les professionnels de santé confirment largement les difficultés à maintenir l'approvisionnement : **près de 60 % d'entre eux ont été confrontés à des pénuries entre 2022 et 2024**, et 61 % des pharmaciens hospitaliers européens signalent des pénuries dans leurs établissements.

¹ 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*.

² 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*,

³ Évaluation ciblée des règlements de 2017 - Document de travail des services de la Commission COM(2025) 1051 final – disponible en anglais. Un résumé en français est également disponible.

La Commission européenne estime en outre que la réglementation actuelle freine les capacités d'innovation des fabricants, bien que son évaluation révèle que l'UE reste, après les États-Unis, le deuxième plus grand déposant de brevets au monde dans le domaine des dispositifs médicaux. Le nombre de brevets délivrés, ainsi que le nombre de demandes de brevets, ont même augmenté entre 2017 et 2024.

B. UNE INITIATIVE RAPIDE DE LA COMMISSION EUROPÉENNE FACE À L'URGENCE D'AGIR

1. Un texte déposé dans la foulée d'une évaluation « ciblée », mais sans étude d'impact

L'évaluation ciblée et la consultation menées par la Commission européenne mettent en avant de fortes attentes pour une révision rapide des deux règlements de 2017, pour les raisons évoquées *supra*.

a) De nombreux appels pressants pour une révision

Plusieurs organismes et institutions ont multiplié ces dernières années les appels pour que la Commission revise en urgence les deux règlements afin d'alléger le fardeau administratif qu'ils représentent.

Le Parlement européen avait notamment adopté une résolution en 2024 à cet égard¹, tandis que la Croatie, la Finlande, la France, l'Allemagne, l'Irlande, le Luxembourg, la Roumanie, Malte et la Slovaquie avaient publié une note conjointe préalable à la réunion du Conseil « Emploi, politique sociale, santé et consommateurs » (EPSCO) en novembre 2024, dans laquelle plusieurs axes étaient proposés en vue d'une future révision². Ces États demandaient ainsi d'assouplir les conditions de certification, de simplifier la surveillance de marché, de renforcer la coordination européenne via une centralisation du système et une extension des responsabilités de l'EMA, tout en portant une attention particulière aux besoins des patients et aux dispositifs innovants.

La commission des affaires européennes du Sénat avait elle-même abondé en ce sens, notamment dans le cadre des travaux des rapporteurs sur le plan européen pour vaincre le cancer en 2025³. Il s'agissait particulièrement de revoir le règlement sur les DM-DIV, dont les défauts d'approvisionnement entraînent des retards dans la conduite des essais cliniques.

¹ Résolution 2024/2849 (RSP) du 23 octobre 2024 sur l'urgence de réviser le règlement relatif aux dispositifs médicaux

² Conseil de l'Union européenne, note 15380-2024 du 28 novembre 2024.

³ Rapport d'information du Sénat n° 672 (2024-2025) du 28 mai 2025 sur le plan européen pour vaincre le cancer.

b) Un texte déposé rapidement, sans analyse d'impact

La Commission européenne a présenté sa proposition en décembre 2025, immédiatement après la conclusion de son évaluation ciblée. Le texte n'a cependant été traduit officiellement et notifié aux parlements nationaux qu'en mars 2026, ce qui constitue un délai regrettable.

Si **ce dépôt rapide doit être salué, il faut regretter l'absence d'analyse d'impact**, qui aurait été particulièrement bienvenue s'agissant d'un texte touchant à la santé humaine. Si **l'évaluation ciblée de 2025** apporte des informations utiles qui permettent de mieux comprendre certains choix de la Commission, **il ne s'agit que d'un bilan *ex ante***, qui ne permet donc pas d'apprécier leurs conséquences futures. Seul le document sur les économies générées par cette proposition de révision offre une analyse *ex post*, mais uniquement sur des éléments financiers¹.

Ce texte, comme les deux autres du paquet « santé », ne sont pas les seuls à souffrir d'un défaut d'évaluation et d'analyse. Un courrier du Parlement danois adressé en mai 2026 au commissaire Valdis Dombrovkis, chargé de la mise en œuvre de la simplification, indiquait que sur 64 propositions législatives de la Commission déposées depuis le 1^{er} décembre 2024, et d'une haute importance pour les autorités danoises et le reste de l'Union, seules 14 étaient accompagnées d'une analyse d'impact.²

En réponse, le commissaire avait indiqué que « *toutes les propositions législatives ne nécessitent pas une analyse d'impact, mais seulement celles dont des effets significatifs sur le plan économique, social ou environnemental sont attendus et pour lesquels la Commission peut faire un choix politique.* »

Or cette proposition de révision comprend pourtant **des effets significatifs sur le plan économique et social**, puisqu'il s'agit à la fois d'assurer une disponibilité de dispositifs médicaux menacés de pénurie et de réaliser d'importantes économies, que la Commission européenne chiffre elle-même à plus de 3 milliards d'euros.

L'absence d'analyse d'impact doit dès lors être déplorée, et amène donc à s'interroger sur les conséquences de plusieurs mesures, d'autant que les délais de discussion de cette proposition législative devraient être particulièrement resserrés. Les rapporteurs recommandent que **chaque initiative législative de la Commission européenne qui comprend des mesures nouvelles ou des modifications aussi substantielles en matière de santé soit accompagnée d'une analyse d'impact**, incluant des évaluations *ex ante* et *ex post* ainsi que d'autres options susceptibles d'être retenues pour atteindre les objectifs visés.

¹ Document de travail des services COM(2025) 1050 final.

² Lettre de M. Steffen Holme Helledie, président de la commission des affaires européennes du Folketing.

2. Un calendrier d'examen resserré en vue d'une adoption rapide

La Commission européenne et la présidence chypriote du Conseil de l'Union européenne souhaitent parvenir à un accord politique sur ce texte d'ici à la fin de l'année 2026. Le gouvernement irlandais, qui reprend désormais la présidence tournante du Conseil, a également annoncé partager cet objectif d'une adoption rapide de la proposition de révision. À première vue, **ces délais peuvent paraître bien brefs compte tenu de l'ampleur de la révision proposée**, et ne favoriseront pas une analyse approfondie de dispositions pourtant importantes s'agissant de la sécurité des patients et de la qualité des dispositifs à usage médical.

En outre, une discussion accélérée de textes de simplification n'est jamais sans risque et ne peut qu'inviter à la prudence ; ce d'autant que la Commission multiplie les initiatives dites « omnibus » de simplification, notamment en matière environnementale ou de produits chimiques, dont la discussion rapide peut entraîner l'adoption de mesures contraires au principe « Une seule santé »¹.

Pour autant, **le risque de tensions d'approvisionnement de dispositifs médicaux à court et moyen terme a été rappelé** à plusieurs reprises au cours des auditions menées par les rapporteurs. De plus, **la fin imminente de la période transitoire impose de fait une adoption rapide de cette révision**, ne serait-ce que pour des raisons de sécurité juridique.

Pour ces raisons, les rapporteurs soutiennent le calendrier envisagé, mais invitent néanmoins les colégislateurs à un examen scrupuleux des nouvelles mesures proposées, à la lumière des observations qu'ils formulent ci-après.

3. Un recours contestable aux actes délégués, contraire au principe de subsidiarité

a) Des habilitations prévues pour modifier les annexes des deux règlements

L'intention d'aboutir rapidement à la révision des règlements ne doit pas être un prétexte pour accélérer l'adoption de certaines mesures, notamment par voie d'actes délégués.

Or la présente proposition de règlement prévoit **un recours fréquent aux actes délégués, notamment en vue de modifier la plupart des annexes des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746.**

¹ Voir notamment *l'avis politique du 8 avril 2026 de la commission des affaires européennes relatif à l'omnibus de simplification de la réglementation des produits chimiques.*

L'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) stipule qu'« *un acte législatif peut déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des **actes non législatifs de portée générale** qui complètent ou modifient certains **éléments non essentiels de l'acte législatif**. (...) 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* ».

Il faut rappeler d'une part, que **les actes délégués, de même que les actes d'exécution, ne sont pas transmis aux parlements nationaux en vue de contrôler le respect du principe de subsidiarité**, alors qu'ils constituent des compléments des actes législatifs qui, eux, sont soumis à ce contrôle.

D'autre part, le recours aux actes délégués **transfère de fait le pouvoir législatif à la Commission européenne** pour modifier les annexes afin de les adapter aux avancées et progrès scientifiques ou techniques, notamment sur le plan international.

b) Des éléments pourtant essentiels qu'il conviendrait de modifier selon la procédure législative ordinaire

Certaines annexes représentent pourtant **des éléments essentiels au regard de leur contenu**, lequel détaille par exemple les **exigences relatives à la sécurité des dispositifs, aux procédures d'évaluations de la conformité ou la surveillance après la commercialisation**.

Le recours aux actes délégués paraît dès lors inadapté, plus particulièrement pour les annexes suivantes des deux règlements de 2017 :

- **l'annexe I**, relative aux **exigences générales en matière de sécurité et de performances** (articles 5, paragraphe 7 (nouveau) des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746) ;
- **l'annexe VII**, sur les **exigences relatives aux organismes notifiés** (articles 36, paragraphe 4 (nouveau) du règlement (UE) 2017/745 et 32, paragraphe 4 (nouveau) du règlement (UE) 2017/746) ;
- **les annexes IX, X, et XI**, sur les **procédures d'évaluation de la conformité** (article 52, paragraphe 15 (nouveau) du règlement (UE) 2017/745 et 48, paragraphe 14 (nouveau) du règlement (UE) 2017/746) ;
- **l'annexe XIV** du règlement (UE) 2017/745, portant sur **l'évaluation clinique, l'étude de performances et suivi clinique ou de performance après commercialisation** (article 61, paragraphe 14 (nouveau) du règlement (UE) 2017/745) ;
- **l'annexe XIII** du règlement (UE) 2017/746, portant sur **l'évaluation, les études et le suivi des performances après commercialisation** (article 56, paragraphe 8 (nouveau) du règlement (UE) 2017/746).

Le contenu de ces annexes porte ainsi bien sur des éléments essentiels de la législation applicable aux dispositifs médicaux et DM-DIV, ainsi que l'ont rappelé plusieurs États membres et plusieurs personnes entendues par les rapporteurs. Il faut en outre relever que la présente proposition de règlement révisé elle-même ces annexes, et partant, selon la procédure législative ordinaire.

Enfin, **le Service juridique du Conseil doit se prononcer** prochainement sur l'ensemble des délégations envisagées.

L'ensemble de ces renvois à des actes délégués paraît ainsi contrevenir aux dispositions de l'article 290 du TFUE précité. Pour cette raison, la commission des affaires européennes avait adopté **une résolution portant avis motivé** afin de s'opposer à ces différentes habilitations¹.

¹ Résolution n° 111 (2025-2026), devenue résolution du Sénat le 13 mai 2026.

II. DES ALLÈGEMENTS ESSENTIELLEMENT AU BÉNÉFICE DES FABRICANTS, QUI NE DOIVENT POUR AUTANT PAS NÉGLIGER LA SÉCURITÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

A. DE MOINDRES EXIGENCES DANS L'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ DE CERTAINS DISPOSITIFS AVANT LEUR COMMERCIALISATION

1. Des simplifications acceptables pour les dispositifs à faible risque

Certains dispositifs, tels que les instruments chirurgicaux réutilisables ou les accessoires de dispositifs implantables actifs, **verront leur classe de risque abaissée**, ce qui entraînera moins de démarches d'évaluation et moins de procédures pour les fabricants.

Par ailleurs, l'évaluation de la conformité des dispositifs à **risque faible ou moyen** (classes IIa et IIb et classes B et C) **sera aussi réduite**, avec à la place une évaluation de la documentation technique d'un dispositif représentatif pour un groupe générique de dispositifs.

Ces mesures n'ont pas rencontré d'opposition particulière parmi les personnes entendues et peuvent donc être soutenues.

2. Une nouvelle catégorie de dispositifs fondés sur une technologie éprouvée, soumise à de moindres exigences

a) *Une catégorie fondée sur des exemptions déjà accordées à plusieurs dispositifs par le passé*

Autrement appelés « **dispositifs bien établis** », ces « dispositifs fondés sur une technologie éprouvée » concernent **des produits dont l'utilisation est ancienne** et pour lesquels le retour d'expériences en matière de sécurité est suffisant. Ils seraient alors soumis à **de moindres exigences réglementaires**. En pratique, **la réglementation de 2017 prévoyait déjà plusieurs dérogations pour certains dispositifs mais de façon éparse**. Cette catégorie remplacerait ainsi les listes existantes de dispositifs figurant aux articles 18, 52 et 61 du règlement (UE) 2017/745, et inclut les critères de définitions suivants :

- la conception du dispositif est simple, commune et stable ;
- il n'a pas été associé à des problèmes de sécurité par le passé ;
- il présente des caractéristiques bien connues en matière de performances cliniques et inclut des dispositifs conformes aux normes qui ont peu évolué par rapport aux indications et à l'état de l'art ;
- il est présent depuis longtemps sur le marché de l'Union.

La Commission européenne propose de modifier la définition de cette catégorie par voie d'acte délégué. Les rapporteurs sont réservés quant à cette possibilité, considérant là encore que cette nouvelle catégorie constitue un élément essentiel de cette révision.

b) La nécessité d'une liste positive claire

Avec cette modification, **le règlement (UE) 2017/745 ne comporterait plus de liste « positive » claire et explicite des dispositifs ainsi concernés** par une évaluation moins contraignante. La Commission européenne prévoit en effet le recours à un acte d'exécution afin d'établir, éventuellement, une telle liste des dispositifs fondés sur une technologie éprouvée.

Le ministère de la santé et la représentation permanente de la France considèrent pourtant que cette précision est **indispensable afin d'éviter une divergence des pratiques entre les organismes notifiés des différents États membres.**

Les rapporteurs soutiennent cette position et appellent ainsi la Commission à établir une liste positive des dispositifs fondés sur une technologie éprouvée, et éventuellement **une liste négative pour davantage de clarté.** Ils soutiennent ainsi la création de cette nouvelle catégorie, tout en s'opposant à l'exemption généralisée de produire des cartes d'implant pour les dispositifs implantables. **Le Forum européen des patients (EPF) et l'Association Prescrire considèrent en effet que cette carte est essentielle pour assurer une information nécessaire et suffisante pour les utilisateurs,** en particulier pour les dispositifs voués à demeurer dans le corps du patient.

B. DES SIMPLIFICATIONS AVANT ET APRÈS LA COMMERCIALISATION, SUSCEPTIBLES D'ALTÉRER LA SÉCURITÉ DES DISPOSITIFS ET DES PATIENTS

1. La suppression généralisée de la re-certification

La révision proposée tend à **supprimer le délai maximum de cinq ans des certificats délivrés par les organismes notifiés,** et le remplace par **une durée illimitée assortie de réexamens périodiques fondés sur les risques.**

La re-certification représente en effet un fardeau administratif important pour les fabricants, qui les contraint à réaliser tous les cinq ans une évaluation bénéfice-risque complète, y compris pour des dispositifs à faible risque.

Pour autant, **une telle suppression généralisée ne paraît pas proportionnée** et risque d'amoindrir excessivement **les évaluations menées en amont** sur la sécurité des dispositifs, alors que **d'autres simplifications sont envisagées en aval** au titre de la surveillance de marché (voir *infra*). L'association Prescrire estime que cette mesure risque de dégrader la surveillance et les contrôles réglementaires, et qu'à cet égard, **les dispositifs à haut risque (classes III et IIb) devraient toujours faire l'objet d'une réévaluation des bénéfices et des risques** cinq ans après la première certification.

Cette approche rejoint celle de certains États membres, dont la France, qui s'étaient prononcés en amont de cette révision dans une note du 28 novembre 2024. Ils appelaient ainsi à **maintenir une durée de cinq ans, tout en proposant que, passé ce délai, les évaluations soient allégées par rapport à l'évaluation initiale**, et soient ainsi ciblées sur certains aspects de sécurité et proportionnées à la classe des risques. Dans le même temps, ils plaidaient pour un renforcement des systèmes de surveillance post-commercialisation.

Les rapporteurs s'opposent ainsi à la suppression généralisée de la re-certification, **ils soutiennent la possibilité de l'envisager pour les dispositifs à faible risque**, mais exigent son maintien pour les dispositifs les plus à risque.

2. Un accès simplifié aux critères d'équivalence qui risque d'affaiblir la robustesse des données cliniques

a) Une procédure qui avait conduit à certaines dérives avant 2017

Avant la réglementation de 2017, les fabricants recouraient de façon quasi-systématique à la procédure d'équivalence dans l'évaluation des données cliniques des dispositifs dont ils demandaient la certification.

Cette méthode consiste en une **évaluation critique de la littérature scientifique disponible** concernant la sécurité, les performances, les caractéristiques de conception et de la destination du dispositif, **démontrant l'équivalence du « nouveau » dispositif avec le dispositif auquel se rapportent les données et le respect des exigences essentielles concernées**. Elle permet ainsi de **contourner les étapes d'investigations cliniques** – l'équivalent des essais cliniques pour les médicaments – et ainsi **d'accélérer la procédure d'évaluation de la conformité** tant pour le fabricant que pour l'organisme notifié.

Le rapport de la mission commune d'information du Sénat de 2012 précité avait **dénoncé le recours trop fréquent à cette procédure d'équivalence** alors que, « *d'après la lettre et l'esprit de la réglementation européenne, elles auraient dû demeurer exceptionnelles* ». Ce recours abusif avait ainsi généré **un risque d'« effet domino »**, dans lequel un dispositif nouveau pouvait être assimilé à un produit existant, lui-même déjà certifié par la procédure d'équivalence. Cela a conduit à **une insuffisance des données cliniques** pour certains dispositifs, y compris à risque plus élevé, et même à **des certifications de dispositif réalisées à partir des données d'un produit finalement retiré du marché**.

Ce même rapport relevait en outre qu'il n'existait « *aucune méthodologie précise et harmonisée, acceptée et mise en œuvre de façon uniforme par l'ensemble des organismes notifiés, pour déterminer la pertinence du critère de démonstration de l'équivalence choisi par le fabricant.* »¹

Le règlement (UE) 2017/745 a ainsi **restreint le recours à cette procédure en précisant les critères de reconnaissance de l'équivalence** d'un dispositif, à travers son article 61 et le 3 de la partie A de l'annexe XIV.

b) Un élargissement de l'accès à la procédure d'équivalence

Cette proposition de révision tend à **élargir et assouplir les conditions d'utilisation des données cliniques d'un dispositif équivalent**.

Elle supprime d'abord l'obligation pour le fabricant sollicitant une certification d'un dispositif non commercialisé de conclure un contrat avec le fabricant du dispositif équivalent, en vue de garantir l'accès à sa documentation technique.

Un éventail plus large de données pourraient aussi être considérées comme relevant des données cliniques : au lieu de s'appuyer sur des dispositifs présentant des caractéristiques biologiques et cliniques *identiques*, le fabricant peut prendre en compte des dispositifs **présentant des caractéristiques similaires**, selon les modifications prévues à l'annexe XIV.

Ces assouplissements sont contestés tant par l'EPF que par le Comité permanent des médecins européens (CPME). L'association Prescrire estime par ailleurs qu'ils ne devraient pas concerner ni **les dispositifs à haut et moyen risque (classes III et IIb)** ni ceux de la classe IIa comportant de **nouveaux composants**.

Les rapporteurs préconisent ainsi de **limiter ces assouplissements pour les seuls dispositifs à faible risque**.

¹ Voir notamment la synthèse de ce rapport - « L'essentiel »

3. Un allègement de la surveillance post-commercialisation

a) Une surveillance moins lourde pour les fabricants

La proposition modifie les dispositions des deux règlements de 2017 relatives à l'obligation pour la fabricant de **rédiger et restituer un rapport périodique actualisé de sécurité (PSUR)**. Actuellement, ce rapport doit être mis à jour au moins une fois par an pour les dispositifs médicaux de classes II et III et les DM-DIV de classes C et D. **Cette fréquence serait allongée avec une mise à jour biennale** après un an de certification, ou en cas de modification significative de la détermination du rapport bénéfice/risque.

La révision prolongerait aussi le délai de notification des incidents graves pour les fabricants à 30 jours. Actuellement, selon l'article 87 du règlement (UE) 2017/745 et l'article 82 du règlement (UE) 2017/746, le fabricant doit **notifier immédiatement tout incident grave**, après avoir établi un lien de causalité avéré ou raisonnablement envisageable avec son dispositif, et au plus tard **15 jours après qu'il en a eu connaissance**. La Commission européenne précise que la période de **30 jours correspond en pratique à une dégradation sérieuse de la santé**, mais pas aux menaces pour la santé publique et aux décès pour lesquels la période est de 2 jours. Elle justifie par ailleurs que le délai de 30 jours est également en vigueur à l'étranger.

Si les rapporteurs comprennent le besoin d'alléger les procédures pour les fabricants, ces abaissements des exigences des évaluations après la commercialisation risquent d'être excessifs compte tenu des multiples allègements déjà prévus dans l'évaluation de la conformité avant la certification.

Ils plaident par ailleurs **pour le maintien du délai de notification des incidents graves à 15 jours** afin d'assurer une prévention maximale pour la santé et la sécurité de tous les patients.

b) Des audits inopinés moins fréquents

La réglementation de 2017 impose aux organismes notifiés **de réaliser des audits inopinés au moins une fois tous les 5 ans**, de manière aléatoire, chez un fabricant et, le cas échéant, chez les fournisseurs et/ou les sous-traitants du fabricant.

La révision **supprime cette fréquence de 5 ans** ainsi que le caractère aléatoire. Elle laisse également la possibilité aux organismes de réaliser cet audit soit « à bref délai » soit de façon « inopinée ».

L'association Prescrire considère que cette modification affaiblit la surveillance de marché, alors que l'affaire des prothèses PIP avait démontré l'intérêt des contrôles inopinés.

Les rapporteurs proposent ainsi de maintenir la fréquence actuelle des audits inopinés.

4. Un affaiblissement de l'information fournie aux utilisateurs

a) Une incitation à fournir les informations uniquement en anglais

Sans contraindre formellement les États membres, la proposition leur **impose toutefois d'envisager (« shall consider ») d'accepter une autre langue officielle de l'Union** pour l'étiquetage et la notice d'utilisation des dispositifs, *« en tenant compte des connaissances techniques, de l'expérience, de l'éducation ou de la formation du ou des utilisateurs moyens auxquels le dispositif est destiné »*.

En filigrane de cette modification, on devine aisément qu'il s'agirait de **permettre aux fabricants de produire ces informations dans la seule langue anglaise**. Le considérant 15 du préambule de la proposition indique d'ailleurs sans ambages que cette incitation est introduite *« afin de réduire les coûts de traduction »*. Il est vraisemblable que des **États disposant de plusieurs langues officielles, ou ceux dont la langue nationale est parlée par un nombre relativement faible de locuteurs, pourraient subir des pressions** et ainsi accepter que des informations pourtant essentielles pour les patients et même les professionnels de santé ne soient rédigées qu'en anglais.

Pour l'EPF et l'association Prescrire, il est fondamental que l'information à destination de l'ensemble de la population (consommateurs, patients et soignants) soit disponible au moins dans chacune des langues nationales.

Cette modification pourrait d'ailleurs poser un problème de conformité avec **la loi dite Toubon**, dont l'article 2 dispose que *« dans la désignation, l'offre, la présentation, le mode d'emploi ou d'utilisation, la description de l'étendue et des conditions de garantie d'un bien, d'un produit ou d'un service [...] l'emploi de la langue française est obligatoire. »*¹

Les rapporteurs recommandent de **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** sur les dispositifs médicaux qui seraient commercialisés dans ces États.

b) Une diminution de l'information disponible sur les dispositifs notamment implantables

Tel que mentionné *supra*, la mise à disposition de carte d'implant ne serait plus exigée pour les dispositifs implantables relevant de la catégorie de dispositifs fondés sur une technologie éprouvée.

¹ Loi n° 94-665 du 4 août 1994 relative à l'emploi de la langue française

La proposition supprime également à l'article 18 du règlement (UE) 2017/745 une obligation pour que **les informations sur les implants soient écrites de manière à être aisément comprises par un profane**.

Elle allège par ailleurs en plusieurs points les descriptifs que doivent publier les fabricants sur EUDAMED (voir *infra*).

5. Un maintien incertain du niveau de surveillance des dispositifs médicaux utilisant l'intelligence artificielle

La Commission européenne souhaite **retirer les dispositifs médicaux du champ d'application du règlement de 2024 sur l'intelligence artificielle (IA)**¹, arguant de risques de chevauchement de certaines exigences avec celles des règlements de 2017, qu'elle considère comme **nuisibles à l'innovation**. Il s'agit d'une revendication appuyée par les industriels.

Parallèlement, le règlement de 2024 sur l'IA est lui-même en cours de modification, également dans une visée simplificatrice.

L'EPF, l'association Prescrire et le CPME sont opposés à ces modifications ; ils considèrent que le règlement sur l'IA prévoit une surveillance plus étendue des risques liés à l'IA, qui ne sont pas explicitement abordés dans les règlements de 2017 sur les dispositifs médicaux.

La commission des affaires européennes du Sénat, sur l'initiative de Mmes Catherine Morin-Desailly et Karine Daniel, rapporteuses, regrettait également le transfert de plusieurs produits technologiques hors de la réglementation de 2024 sur les systèmes d'IA à haut risque, dans une **résolution européenne de mai dernier sur l'omnibus numérique et la révision du règlement sur l'IA**.²

Ces révisions simultanées des règlements de 2017 et du règlement de 2024 sur l'IA rendent incertain le maintien d'un niveau élevé dans la surveillance des technologies médicales utilisant l'IA.

Dès lors, les rapporteurs se montrent réservés dans l'attente de l'évolution des discussions, tout en exhortant les colégislateurs européens à préserver un cadre réglementaire protecteur des systèmes d'IA à haut risque, applicable aux dispositifs médicaux concernés.

¹ Règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil sur l'intelligence artificielle (RIA).

² Résolution n° 144 (2025-2026), devenue résolution du Sénat le 19 juin 2026.

III. UN RENFORCEMENT DE LA COORDINATION EUROPÉENNE DANS LE CADRE D'UN SYSTÈME DÉCENTRALISÉ

A. UNE RÉVISION QUI AMÉLIORE LA COORDINATION EUROPÉENNE

1. Un renforcement du rôle de l'Agence européenne des médicaments (EMA), sans aller pour autant vers une centralisation progressive du système

a) Un rôle de soutien confié à l'EMA pour les États membres et les PME

À ce jour, comme rappelé *supra*, **l'EMA joue un rôle très mesuré**, dans la mesure où les dispositifs médicaux sont commercialisés après avis des organismes notifiés, eux-mêmes habilités par les autorités nationales.

Le rôle de l'EMA consiste ainsi essentiellement à assurer le secrétariat des groupes d'experts européens sur les dispositifs médicaux, créées en application de l'article 106 du règlement (UE) 2017/745.

Avec cette révision, **l'EMA pourrait désormais soutenir :**

- d'une part, **les 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, les PME qui produisent des dispositifs médicaux.

Cette modification vient ainsi satisfaire l'une des demandes exprimées dans la note de novembre 2024 du groupe d'États membres dont fait partie la France, et est également soutenue par les rapporteurs.

b) Une centralisation progressive de la commercialisation des dispositifs médicaux à envisager

Pour autant, ce renforcement reste assez mesuré et il n'aborde pas frontalement la question de la décentralisation du système actuel. Certes, l'hétérogénéité des produits et l'implantation solide des organismes notifiés dans le processus de certification – au-delà du seul domaine des dispositifs médicaux – laissent difficilement envisager l'instauration d'un système d'AMM sur le modèle des médicaments à l'occasion de cette révision. Un autre véhicule réglementaire spécifique serait nécessaire à cet égard.

L'association Prescrire et le CPME sont eux aussi très favorables à renforcer davantage le rôle de l'EMA. Selon Prescrire, il faudrait mettre en place **un système d'AMM sous la responsabilité de l'EMA pour les dispositifs médicaux à haut risque ainsi que pour les dispositifs orphelins et les dispositifs de rupture.**

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

2. Une coordination européenne qui pourrait davantage s'appuyer sur les structures existantes

La coordination européenne s'exerce principalement à travers le **groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM)**, où sont représentées toutes les autorités nationales de l'UE, et qui reçoit le soutien logistique de la Commission européenne, ainsi que le groupe de coordination des organismes notifiés (NBCG-Med).

La révision obligerait les autorités nationales à davantage se coordonner, et notamment, à se consulter dans la détermination de produits qui relèvent ou non de la définition de « dispositif médical ».

Une telle formulation risque d'entraîner des lourdeurs dans la mise en œuvre de ces consultations, en l'absence d'instance qui les centraliserait.

Les rapporteurs proposent ainsi **d'inclure le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux dans ce dispositif**, afin qu'il puisse assurer ces consultations.

B. UNE INTERVENTION DE LA COMMISSION EUROPÉENNE DANS LE CONTRÔLE DES REDEVANCES DES ORGANISMES NOTIFIÉS

1. Une hausse du nombre d'organismes notifiés qui ne règle cependant pas totalement la question du coût et des délais de certification

Comme évoqué *supra*, ces organismes notifiés sont **pour la plupart des structures privées**. 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*.**

Seuls **deux organismes notifiés français**, dont un seul pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, sont actuellement désignés par l'ANSM ; **un troisième** est en cours de demande.

Cette répartition inégale selon les États membres peut constituer un frein pour plusieurs fabricants. De plus, malgré un nombre d'organismes en hausse, **les certifications demeureraient longues et coûteuses à obtenir** pour les fabricants. **Le montant des redevances tendait en effet à augmenter** depuis l'adoption des règlements de 2017, en parallèle de l'accroissement des exigences d'évaluation à satisfaire en vue de la certification.

2. Vers un contrôle des redevances facturées aux fabricants

a) Un abaissement automatique des redevances et un contrôle de la Commission européenne

Le montant des redevances est à ce jour librement fixé par les organismes notifiés. L'article 50 du règlement (UE) 2017/745 leur impose à ce jour toutefois **d'en assurer la transparence, en rendant publiques les listes des redevances standards**. Il s'agit en effet de garantir une certaine prévisibilité des coûts, en tenant compte des enjeux spécifiques des PME.

En 2022, le GCDM a publié un document visant à faciliter la transition des directives aux règlements¹ rappelant notamment les obligations de publicité des redevances, dont le niveau devait tenir compte des intérêts des PME.

Avec la présente proposition, la Commission européenne envisage un système contraignant d'encadrement des redevances :

- d'une part, d'abaisser le montant des redevances d'au moins 50 % pour les microentreprises et d'au moins 25 % pour les petites entreprises ;
- d'autre part, elle pourrait fixer le niveau et la structure de ces redevances par voie d'acte d'exécution, après consultation du GCDM.

b) Des conséquences relativement incertaines

Les organismes notifiés seraient vraisemblablement défavorables à cette mesure, alors que la plupart d'entre eux sont aussi des PME. Une diminution de leurs sources de revenu pourrait dissuader de nouvelles entreprises qui voudraient se lancer dans l'activité de certification. De plus, **un abaissement des tarifs pourrait aussi profiter davantage à des fabricants extra-européens** qu'à des producteurs localisés dans l'UE ;

L'association Prescrire s'interroge par ailleurs sur l'éventuelle nécessité d'aides financières publiques, afin de compenser un abaissement des

¹https://health.ec.europa.eu/document/download/ff5716d5-fe77-4f45-b883-fcf3da4acd15_en?filename=md_nbs_fees_en.pdf

redevances, comme cela figurait dans les négociations sur le paquet pharmaceutique pour le médicament.

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**, compte tenu des nombreux doutes sur leurs effets. Ils invitent particulièrement les colégislateurs européens à veiller à ce qu'elles n'aient pas de conséquences indésirables sur la qualité des évaluations réalisées, et sur leur durée.

IV. ASSURER LA TRAÇABILITÉ ET LA DISPONIBILITÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX AU-DELÀ DE L'URGENCE SANITAIRE

A. DES MODIFICATIONS CIBLÉES CONCERNANT LE FONCTIONNEMENT D'EUDAMED, QUI POURRAIT ÊTRE PLUS EXPLOITABLE POUR LES UTILISATEURS

1. Des aménagements qui nuiraient à la transparence et à l'information disponible pour les utilisateurs sur EUDAMED

La proposition de règlement prévoit de clarifier les modalités d'alimentation d'EUDAMED et de faire en sorte qu'elle soit plus exploitable par les utilisateurs. Cette base de données a en effet vocation à être plus qu'un outil de matériovigilance, et doit fournir en toute transparence des informations sur les dispositifs susceptibles d'intéresser les professionnels de santé mais aussi les patients.

L'EPF considère ainsi qu'EUDAMED est très utile, dans la mesure où la matériovigilance est très inégale d'un État membre à l'autre, **tout en la trouvant encore insuffisante et peu exploitable**, pour les organismes notifiés comme pour les médecins et les patients. De plus, elle ne serait **pas assez axée sur les besoins de ces derniers**.

À cet égard, l'association Prescrire relève que la révision **va à l'encontre de l'objectif d'une plus grande transparence pour les patients**, et abaisserait la quantité et la qualité des informations disponibles sur EUDAMED.

Il est en effet prévu de **limiter la publication du résumé des caractéristiques de sécurité et de performances cliniques (SSCP) aux dispositifs implantables de classe IIb et aux dispositifs de classe III**, disponibles sur EUDAMED. De plus, la référence explicite imposant de **rendre les SSCP compréhensibles pour les « patients » en tant que public cible** serait supprimée.

Les rapporteurs préconisent de poursuivre le développement d'EUDAMED tout en veillant à ce qu'elle soit plus exploitable par les utilisateurs, en particulier les patients, qui doivent avoir accès à une information transparente sur les dispositifs médicaux.

2. Une obligation d'interopérabilité avec les bases de données nationales sur les distributeurs

a) Une liberté des États membres dans la création de bases de données relatives aux distributeurs

En parallèle de la création d'EUDAMED, **la réglementation de 2017 donnait aux États membres la possibilité de créer ou de maintenir des bases de données relatives aux distributeurs** au niveau national, aux articles 30, paragraphe 2 du règlement (UE) 2017/745, et 27, paragraphe 2 du règlement (UE) 2017/746¹. Une telle base de données existe en France, sous la supervision de l'Agence nationale de la sécurité du médicament (ANSM).

Or la proposition de règlement présentée par la Commission européenne vient modifier ces dispositions et afin **d'obliger les États membres qui ont mis en place une telle base de données** à les rendre interopérables avec EUDAMED : si ces bases de données exigent des informations sur les dispositifs médicaux enregistrés dans EUDAMED, elles devront alors permettre **la récupération de leurs données dans les modules d'EUDAMED**, qui sont désormais obligatoires pour les États membres.

b) Une obligation d'interopérabilité contraire au principe de subsidiarité

La Commission européenne entend ainsi imposer une interopérabilité entre EUDAMED et les bases de données nationales sur les distributeurs de DM et de DM-DIV, ce qui est **contraire à la marge de manœuvre laissée aux États membres par les règlements de 2017**. Un guide de la Commission européenne de 2024² rappelle ainsi que les distributeurs sont exclus d'EUDAMED et qu'il revient aux États de décider de leur enregistrement dans une base de données nationale.

Ces bases de données nationales n'ayant pas vocation à être exploitées au niveau européen, cette disposition serait ainsi contraire au paragraphe 7 de l'article 168 du TFUE, lequel implique que « *l'action de l'Union est menée dans le respect des responsabilités des États membres en ce qui concerne [...] l'organisation*

¹ Le paragraphe 2 de ces deux articles prévoit que « Les États membres peuvent maintenir ou introduire des dispositions nationales concernant l'enregistrement des distributeurs des dispositifs qui ont été mis à disposition sur leur territoire. »

²https://health.ec.europa.eu/document/download/0e7327c7-0e06-4fbd-90d3-8ab7bb30fe9f_en?filename=EUDAMED-qa_en.pdf

et la fourniture de services de santé et de soins médicaux [et] la gestion de services de santé et de soins médicaux ».

Certes, la Commission s'appuie sur la même base juridique que celle qui avait fondé l'adoption des règlements de 2017, à savoir l'article 114 et l'article 168, paragraphe 4, point c), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), lesquels permettent respectivement à l'UE d'arrêter les mesures relatives au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres qui ont pour objet l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur et d'adopter des mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments et des dispositifs à usage médical.

Dans la mesure où **tous les États membres ne disposent pas d'une base de données nationale** sur les distributeurs de DM et de DM-DIV et que l'existence d'une telle base de données reste facultative, l'article 114 du TFUE permet difficilement de justifier la nouvelle obligation prévue par cette révision.

Par ailleurs, cette nouvelle obligation n'est pas non plus de nature à fixer des normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments et des dispositifs à usage médical, aussi n'entre-t-elle pas dans le champ de l'article 168, paragraphe 4, point c).

Pour ces motifs, le Sénat a adopté, à l'initiative de la commission des affaires européennes, une résolution portant avis motivé pour s'opposer à cette mesure nouvelle qui contrevient au principe de subsidiarité. Les rapporteurs réitèrent leur demande de **revoir la nouvelle rédaction proposée** aux articles 30 du règlement (UE) 2017/745 et 27 du règlement (UE) 2017/746, **de sorte qu'elle ne prévoie aucune obligation pour les États membres.**

B. UN RÔLE ACCRU DE L'EMA ET DE LA COMMISSION EUROPÉENNE DANS LA GESTION ET LA PRÉVENTION DES PÉNURIES, QUI POURRAIT ENCORE ÊTRE CONSOLIDÉ

1. Une surveillance accrue des dispositifs médicaux critiques dans l'UE

a) La mise en place d'un outil de signalement des ruptures d'approvisionnement

Le règlement (UE) 2017/745 avait été modifié en 2024 afin d'introduire un article 10 *bis* instaurant **une obligation pour le fabricant de signaler auprès de l'autorité de son État les potentielles interruptions ou cessations de la fourniture d'un dispositif**, dès lors qu'elles entraîneraient un préjudice grave ou un risque de préjudice grave pour les patients ou la santé publique dans un ou plusieurs États membres.

Cette mesure avait été **adoptée dans le contexte d'une nouvelle prolongation de la période transitoire** et visait ainsi à anticiper les possibles ruptures d'approvisionnement appréhendées par les fabricants compte tenu de leurs difficultés à s'adapter aux nouvelles exigences réglementaires, jugées trop lourdes.

La proposition de révision prévoit ainsi de stabiliser et de renforcer ce dispositif en mettant **en place un outil informatique central pour la notification et le partage d'informations** en cas de tels signalements. La Commission européenne laisse cependant une alternative dans la mise en œuvre opérationnelle de cet outil, **qui serait soit intégré dans EUDAMED, soit interopérable avec EUDAMED**. Cette dernière option serait préférable pour la **direction générale de la santé**, au regard du retard de déploiement de cette base de données.

Les rapporteurs soutiennent la mise en service de ce nouvel outil, mais invitent à également à opter prioritairement pour une solution interopérable avec EUDAMED afin d'éviter les mêmes difficultés rencontrées lors du développement des précédents modules.

b) Un rôle renforcé de l'EMA dans le suivi des dispositifs critiques

La proposition de règlement renforce le rôle de l'EMA en cas d'interruption ou de cessation de la fourniture de certains dispositifs, avec le soutien du groupe de pilotage exécutif sur les pénuries de dispositifs médicaux, créé par le règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil.

**Le rôle de l'EMA dans le suivi des dispositifs médicaux
en période de crise sanitaire**

Le **règlement de 2024** relatif à un rôle renforcé de l'EMA dans la **préparation et la gestion des crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux** était à l'origine une initiative de la Commission européenne, déposée **dans le contexte de la pandémie de covid-19**.

Il confie à l'EMA une mission de surveillance continue de tout événement susceptible d'entraîner une urgence de santé publique, et crée en son sein deux groupes de pilotage, l'un pour les médicaments et l'autre pour les dispositifs médicaux. Chacun doit fournir, en cas de crise sanitaire, une liste critique de produits à surveiller. En cas de pénurie potentielle ou réelle, ces groupes de pilotage peuvent formuler des recommandations pour atténuer les effets de cette pénurie.

En ce qui concerne les dispositifs médicaux, il s'agit du **groupe de pilotage exécutif sur les pénuries de dispositifs médicaux**, dont la composition et les missions sont définies à l'article 21 du règlement. Chaque État membre y est représenté, et il peut s'agir du même représentant déjà désigné pour être membre du GCDM.

La proposition vise à étendre le rôle de l'EMA dans la **surveillance des dispositifs critiques au-delà du cas de l'urgence sanitaire**, et modifie ainsi l'article 10 *bis* afin qu'elle élabore une méthode pour recenser les dispositifs déjà visés par une obligation de signalement par les fabricants. Sur la base de cette méthode, elle établirait et publierait une liste de ces dispositifs critiques. **Les États membres et la Commission** auraient alors la possibilité de demander aux fabricants de dispositifs figurant sur cette liste **de leur fournir des informations sur les risques et les faiblesses au sein de la chaîne d'approvisionnement**, y compris la capacité de production et le volume des ventes.

c) Un dispositif qui pourrait aller plus loin, dans la continuité des mesures prévues par la future législation sur les médicaments critiques

Plusieurs États membres, dont la France, considèrent que **ce dispositif manque d'ambition par rapport à celui envisagé dans la proposition de règlement sur les médicaments critiques¹**, qui comprend notamment des mesures atténuant le risque de rupture d'approvisionnement, de diversification des chaînes d'approvisionnement et des critères de préférence pour renforcer l'autonomie stratégique de l'Union et encourager la localisation de sites de productions en Europe.

Les rapporteurs recommandent que ce nouvel outil centralisé puisse faciliter la remontée d'informations sur les vulnérabilités des chaînes d'approvisionnement, sur les stocks disponibles et sur la localisation des sites de productions. Ils regrettent en outre que **les dispositifs médicaux ne soient pas inclus dans les secteurs essentiels, susceptibles de bénéficier des critères de préférence européenne**, tels que prévus dans la proposition de règlement déposée par le commissaire Stéphane Séjourné, **relative à l'accélérateur industriel européen**.²

¹ 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.

² Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant un cadre de mesures d'accélération du développement des capacités industrielles et de la décarbonation dans des secteurs stratégiques et modifiant les règlements (UE) 2018/1724, (UE) 2024/1735 et (UE) 2024/3110 – COM(2026) 100 final.

2. Un nouveau pouvoir pour la Commission européenne afin de commercialiser des dispositifs médicaux en cas d'urgence de santé publique

La proposition de règlement complète par de nouveaux paragraphes 4. et 5. l'article 59 du règlement (UE) 2017/745 et l'article 54 du règlement (UE) 2017/746, afin de **confier à la Commission européenne, en cas d'urgence de santé publique reconnue au niveau de l'UE, le pouvoir d'autoriser la mise sur le marché ou la mise en service d'un dispositif médical**, de sa propre initiative après consultation du GCDM.

La Commission prévoit de préciser la procédure applicable par voie d'acte d'exécution.

Une telle mesure semble bienvenue, toujours dans l'objectif d'apporter des solutions communes et immédiates en réponse à une crise sanitaire transfrontière, et **rejoint d'ailleurs celle qui est prévue pour les médicaments dans le cadre la proposition de règlement du paquet pharmaceutique¹**, qui devrait bientôt être adoptée de façon définitive. Les articles 30 à 36 prévoient en effet que la Commission européenne puisse délivrer une autorisation temporaire de mise sur le marché d'urgence pour des médicaments destinés au traitement, à la prévention ou au diagnostic médical d'une maladie ou d'une affection grave ou mettant la vie en danger, qui est directement liée à l'urgence de santé publique, avant la fourniture de l'ensemble des données non cliniques et cliniques ainsi que des données et des informations environnementales.

Cette possibilité de commercialisation d'urgence gagnerait cependant à être **mieux encadrée, sur le modèle du dispositif proposé dans le paquet pharmaceutique**. Les rapporteurs invitent dès lors les colégislateurs à **préciser les critères des dispositifs concernés, à prévoir la publication de l'avis du GCDM et de renforcer les mesures de surveillance de marché** pour les dispositifs qui seraient ainsi commercialisés ou mis en service.

¹ 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. Voir la version finale de la proposition sur le [site du Conseil de l'UE \(en anglais\)](#).

C. DES FACILITATIONS PROPOSÉES POUR LA CERTIFICATION DES DISPOSITIFS ORPHELINS

1. Des dispositifs destinés à de petites populations, difficilement commercialisables

L'évaluation ciblée de la Commission de 2025 a rendu compte de **l'absence d'autorisations progressives pour l'innovation de rupture et les dispositifs orphelins** ou « de niche ». Elle propose donc d'ajouter des critères permettant d'objectiver la définition de dispositifs de rupture et aux dispositifs orphelins.

La proposition de règlement insère ainsi un nouvel article 52 *bis*, qui introduit des critères de définition des dispositifs orphelins. Il s'agirait alors de dispositifs, d'une part, 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, d'autre part, qui satisfont l'un des deux critères suivants :

- il n'existe pas suffisamment d'autres dispositifs disponibles ;
- le dispositif est censé apporter un bénéfice clinique par rapport aux autres dispositifs disponibles ou à l'état actuel des connaissances sur les dispositifs médicaux, compte tenu à la fois des facteurs propres au dispositif et des facteurs propres à la population de patients.

2. Un accès privilégié à la certification

Après une « désignation » par un groupe d'experts, **les dispositifs orphelins devront être certifiés en priorité** et feront l'objet d'un réexamen prioritaire et continu.

La redevance pour la certification des dispositifs orphelins serait aussi abaissée de 50 %, tel que prévu dans la modification de l'article 50 mentionnée *supra*.

L'EPF soutient ces mesures mais s'interroge sur les difficultés que pourraient rencontrer les fabricants pour réunir **suffisamment de preuves et de données pour l'évaluation clinique**. Plusieurs certifications sont en effet refusées pour ces motifs.

Les rapporteurs saluent ces efforts de la Commission européenne en vue d'améliorer la disponibilité de dispositifs qui bénéficieront à de petits groupes de population reconnus au niveau européen. Ils souhaitent cependant **élargir ces facilitations aux dispositifs pédiatriques**.

V. UN DÉVELOPPEMENT DE LA COOPÉRATION INTERNATIONALE QUI DOIT RESPECTER L'ÉQUILIBRE INSTITUTIONNEL EUROPÉEN

A. UNE ACTION ACCRUE DE LA COMMISSION EUROPÉENNE DANS LA COOPÉRATION INTERNATIONALE

1. Une coopération fondée autrefois sur l'initiative des États membres

Les règlements de 2017 comprenaient **peu de dispositions relatives à la coopération euro-internationale** en ce qui concerne les dispositifs médicaux. Les articles 102 du règlement (UE) 2017/745 et 97 du règlement (UE) 2017/746 mentionnent ainsi simplement que *« les États membres, avec le soutien de la Commission, participent, s'il y a lieu, aux initiatives mises au point au niveau international dans le but d'assurer la coopération des autorités chargées de la réglementation »* dans le domaine des dispositifs médicaux ou des DM-DIV.

Or la proposition de règlement **supprime ces dispositions**, et met en place une nouvelle section 2 intitulée « Coopération internationale », dans laquelle la Commission joue un rôle central.

2. Un rôle désormais prépondérant de la Commission européenne

Cette section 2 comprend notamment **un nouvel article 108 bis qui confie l'essentiel des initiatives de coopération internationale à la Commission européenne**, avec le cas échéant, le soutien des États membres.

Elle devrait ainsi assurer *« une coopération réglementaire internationale dans le domaine des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro en vue de promouvoir un niveau élevé de protection de la santé publique et de la sécurité des patients, de favoriser l'innovation et d'améliorer l'efficacité dans le respect de la réglementation grâce à la convergence mondiale »*.

Cette coopération se déclinerait **par la participation de la Commission à certaines structures internationales** comme le Forum international des autorités de réglementation des dispositifs médicaux (IMDRF), au programme d'audit unique des dispositifs médicaux (MDSAP) et d'autres organisations internationales de normalisation.

Le paragraphe 4 de ce nouvel article permettrait en outre à la Commission de **signer des « arrangements administratifs » avec des pays tiers et avec des organisations internationales** aux fins de la coopération réglementaire.

Un nouvel article 108 *ter* prévoit enfin la participation de la Commission européenne à **des mécanismes ou à des programmes de confiance réglementaire bilatéraux ou multilatéraux** qui lui permettent de recourir à des évaluations, à des inspections et à d'autres décisions réglementaires.

B. UNE CONFORMITÉ TRÈS INCERTAINE DE CES MESURES AVEC LES TRAITÉS

1. Des arrangements qui seraient signés sans consultation préalable du Conseil de l'UE

a) Une implication nécessaire du Conseil, malgré l'absence de caractère contraignant

La notion d'arrangement administratif incluse dans l'article 108 *bis* demeure ambiguë, dans la mesure où **ce type d'instrument de coopération, en principe, revêt un caractère juridique non contraignant**.

La rédaction actuelle prévoit que seule la Commission pourrait les signer, sans avoir sollicité l'autorisation du Conseil. Or le paragraphe 2. de **l'article 218 du TFUE stipule que « le Conseil autorise l'ouverture des négociations, arrête les directives de négociation, autorise la signature et conclut les accords »**.

En principe, le caractère non contraignant de l'instrument choisi n'autorise pas la Commission à le signer sans autorisation préalable du Conseil, ainsi que l'avait souligné la Cour de justice de l'UE (CJUE) en 2016.

Une jurisprudence de la CJUE de 2016 imposant une consultation préalable du Conseil avant la signature d'un accord, contraignant ou non, avec un pays tiers

En décembre 2013, la Cour avait été saisie par le Conseil de l'UE au sujet d'un **addendum au mémorandum d'entente avec la Suisse**, que la Commission avait **négocié directement, puis signé** en octobre 2013 (décision C(2013) 6355 final de la Commission, du 3 octobre 2013). La Commission avait invoqué l'absence de caractère juridiquement contraignant de cet addendum, et partant, estimé qu'il ne pouvait être considéré comme un accord nécessitant l'application de la procédure prévue à l'article 218 du TFUE.

Dans son arrêt rendu en juillet 2016¹, la Cour a jugé que cet absence de caractère contraignant ne pouvait pas justifier l'impasse d'une consultation du Conseil ; et dès lors, que la Commission avait **violé le principe d'attribution des compétences, visé à l'article 13, paragraphe 2, du Traité sur l'Union européenne (TUE)**, ainsi que **le principe de l'équilibre institutionnel**, et ainsi consacré 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**. Le Conseil avait également invoqué une violation du **principe de coopération loyale**, également visé à l'article 13 du TUE.

Depuis cette jurisprudence de 2016, la Commission et le Conseil de l'Union européenne, en lien avec le Service européen d'action extérieure (SEAE), ont établi **un mode opératoire de consultation systématique du Conseil avant la négociation de tels instruments non contraignants, dans une note de décembre 2017**.

Toutefois, cette note **exclut de son champ les « arrangements administratifs »**, pour lesquels aucune procédure de consultation préalable du Conseil ne semble donc formalisée². Il n'est donc pas acquis que le Conseil puisse être consulté lors de l'établissement de tels arrangements.

b) Un doute sur l'absence de caractère contraignant

La commission des affaires européennes juge nécessaire de **mentionner explicitement une consultation du Conseil avant la signature de ces arrangements administratifs**.

Cette exigence est d'autant plus forte que le contenu de ces arrangements administratifs décrit à l'article 108 *bis* et que la portée des mécanismes de coopération auxquels participerait la Commission européenne **paraissent juridiquement exécutoires pour les États membres**.

Ils devraient donc être regardés comme des instruments juridiquement contraignants, ainsi que la représentation permanente de la France auprès de l'Union européenne l'a fait valoir.

¹ *Affaire n°660/13, Conseil de l'Union européenne contre Commission européenne - arrêt de la Cour (grande chambre) du 28 juillet 2016*.

² *Note d'information n°15367/17 du 4 décembre 2017 - Arrangements entre les secrétaires généraux sur les instruments non contraignants*

2. La nécessité de respecter les principes de coopération loyale et d'équilibre institutionnel prévus par les traités

Les rapporteurs **soutiennent le renforcement de l'action de la Commission européenne** dans la coopération internationale, mais à condition qu'une consultation du Conseil de l'UE soit envisagée avant la signature des arrangements administratifs prévus dans ce nouvel article 108 *bis*.

Ils insistent sur la nécessité de respecter le principe d'équilibre institutionnel et le principe d'attribution garantis par le TUE, et rappelés par la Cour dans son arrêt de 2016. Cette absence de consultation pourrait en outre contrevenir au principe **de coopération loyale** entre les institutions de l'UE, également mentionné à l'article 13 du TUE.

LISTE DES PRINCIPALES OBSERVATIONS ET RECOMMANDATIONS

Aux termes de leurs travaux, les rapporteurs formulent les observations et les recommandations suivantes, tendant à :

Sur l'objectif d'une adoption rapide de la proposition de règlement

1. **Soutenir le calendrier envisagé pour la discussion de cette proposition de règlement, face aux risques avérés de pénuries de dispositifs médicaux**, tout en veillant à un examen scrupuleux des mesures de simplifications proposées ;

2. **Produire systématiquement une analyse d'impact**, incluant des évaluations *ex ante* et *ex post*, ainsi que d'autres options susceptibles d'être retenues pour atteindre les objectifs visés, pour **chaque initiative législative** de la Commission européenne qui comprendrait **des mesures nouvelles ou des modifications substantielles en matière de santé** ;

3. **S'opposer aux multiples recours aux actes délégués** qui porteraient sur des éléments essentiels de la législation, comme les **annexes des règlements de 2017** ou **la définition de dispositifs fondés sur une technologie éprouvée**, et respecter ainsi l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) ;

Sur l'objectif de simplifier la charge que représentent les règlements de 2017 pour les fabricants et les organismes notifiés

4. Soutenir les simplifications proposées comme l'abaissement de la classe de risque pour certains dispositifs et l'allègement de la documentation à produire pour les dispositifs à faible risque en vue de leur certification ;

5. Appuyer la création de la catégorie de « **dispositifs fondés sur une technologie éprouvée** », en veillant à ce que la Commission européenne établisse une liste positive et une liste négative de ces dispositifs, tout en s'opposant à **l'exemption généralisée de produire des cartes d'implant** pour les dispositifs implantables ;

6. **S'opposer aux assouplissements d'accès aux critères d'équivalence pour les dispositifs à risque important ou plus élevé** (classes IIb et III) et de classe IIa qui contiendraient de nouveaux composants ;

7. **S'opposer à la suppression généralisée de la re-certification et ne l'envisager que pour les dispositifs à faible risque** ; prévoir le cas échéant **d'alléger les évaluations de conformité** après la première période de certification, selon les risques des dispositifs ;

8. **Veiller à un équilibre entre les allègements prévus avant et après la commercialisation** ; maintenir à cet égard la fréquence actuelle de la publication des rapports périodiques actualisé de sécurité (PSUR) et des audits inopinés des organismes notifiés, ainsi que le **délai de 15 jours pour notifier des incidents graves** ;

9. **Supprimer la nouvelle incitation** tendant en pratique à ce que les États membres **permettent aux fabricants d'utiliser l'anglais à la place de leur(s) langue(s) nationale(s)** notamment pour l'étiquetage et la notice d'utilisation, afin de respecter la **diversité linguistique** des États membres et le **droit de leurs populations à s'informer dans leurs langues respectives** ;

10. **Préserver un cadre réglementaire protecteur et clair pour les systèmes d'intelligence artificielle (IA) à haut risque, applicable aux dispositifs médicaux** concernés, alors que le projet de révision prévoit de transférer les dispositifs médicaux dans l'annexe du règlement de 2024 sur l'IA relative à l'application de la législation sectorielle sur les technologies fondées sur l'IA et que ce règlement est lui-même en cours de modification ;

Sur le renforcement de la coordination européenne dans un système décentralisé

11. **Soutenir le renforcement prévu de l'Agence européenne des médicaments (EMA)** afin qu'elle puisse assister les États membres et les PME dans certaines étapes de la commercialisation des dispositifs médicaux ;

12. **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'EMA, afin de mieux harmoniser la réglementation et les pratiques ;

13. **S'appuyer sur le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM) pour organiser les nouvelles consultations** prévues entre les États membres par la proposition de règlement, afin de fluidifier les procédures ;

14. Veiller à ce que les **mesures d'abaissement et d'encadrement des redevances des organismes notifiés n'aient pas d'effet dissuasifs pour ces derniers**, et garantissent un niveau égal de la qualité et de la durée des évaluations réalisées.

Sur la traçabilité et la disponibilité des dispositifs médicaux

15. **Soutenir le développement de la base de données EUDAMED tout en veillant à ce qu'elle soit plus exploitable par les utilisateurs, en particulier les patients**, qui doivent avoir accès à une information transparente sur les dispositifs médicaux ;

16. Prévoir que le **nouvel outil central de signalement des ruptures d'approvisionnement soit interopérable avec EUDAMED**, plutôt qu'intégré directement, compte tenu du retard de déploiement d'EUDAMED ;

17. **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 prévu permette la remontée d'informations **sur les vulnérabilités des chaînes d'approvisionnement, sur les stocks disponibles et sur la localisation des sites de production** ;

18. Inclure **les dispositifs médicaux dans les secteurs essentiels** couvert par la proposition de règlement **relative à l'accélérateur industriel européen, afin qu'ils bénéficient des critères de préférence européenne** ;

19. Encadrer le nouveau pouvoir qui serait confié à la Commission européenne en vue **de commercialiser en urgence** certains dispositifs médicaux, **sur le modèle du dispositif proposé dans le paquet pharmaceutique**, 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 ;

20. **Soutenir la création prévue d'une catégorie de dispositifs orphelins**, accompagnée de facilitations pour leur certification, **tout en l'élargissant aux dispositifs pédiatriques**.

Sur le respect de l'équilibre institutionnel et des compétences des États membres

21. Insérer la mention explicite **d'une consultation du Conseil de l'UE préalable à la signature des arrangements administratifs par la Commission européenne**, prévus dans le nouvel article 108 *bis* sur la coopération avec les pays tiers et les organisations internationales, afin de respecter les principes **d'équilibre institutionnel et de coopération loyale** entre les institutions de l'UE ;

22. **Revoir la nouvelle rédaction proposée aux articles 30 du règlement (UE) 2017/745 et 27 du règlement (UE) 2017/746, de sorte qu'elle ne prévoie aucune obligation pour les États membres de rendre interopérables avec EUDAMED leurs bases de données sur les distributeurs**, afin de respecter la liberté des États membres dans la constitution et la gestion de telles bases de données.

EXAMEN EN COMMISSION

La commission des affaires européennes, réunie le mercredi 1^{er} juillet 2026, a engagé le débat suivant :

M. Jean-François Rapin, président. – Mes chers collègues, nos collègues Pascale Gruny, Bernard Jomier et Cathy Apourceau-Poly ont poursuivi leurs travaux sur le paquet « santé » après un premier avis motivé sur le règlement sur les dispositifs médicaux et un avis politique sur la directive relative aux micro-organismes génétiquement modifiés (MGM), que nous avons adoptés en mai dernier.

Il nous paraissait essentiel d'examiner plus attentivement les textes de ce paquet, d'autant qu'il s'agit principalement de propositions de règlement. Or, comme vous le savez, les règlements sont d'application directe dans les États membres, contrairement aux directives.

Nous allons ainsi examiner deux propositions de leur part : premièrement, une proposition d'avis motivé sur la proposition de règlement sur la biotechnologie ; deuxièmement, une proposition de résolution européenne sur la proposition de règlement concernant les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, qui avait fait l'objet d'un avis motivé en mai dernier.

Je cède la parole à Pascale Gruny pour l'examen de la proposition d'avis motivé.

Mme Pascale Gruny, rapporteur. – En préambule, je tiens à rappeler qu'aucune analyse d'impact n'a été produite sur les deux textes qui nous intéressent aujourd'hui, qui sont respectivement longs de trois cents pages pour celui sur les biotechnologies, et de deux cents pages pour celui sur les dispositifs médicaux. Ils comportent pourtant de nombreuses mesures touchant à la fois à la santé humaine, mais aussi aux compétences des États membres. Ce n'est pas anodin, car, en matière de santé, l'UE ne dispose que de compétences d'appui et de compétences partagées.

Je vous présenterai d'abord la proposition de résolution européenne portant avis motivé sur les biotechnologies de la santé ; Bernard Jomier poursuivra avec nos observations sur le second texte et les simplifications prévues pour les dispositifs médicaux ; puis Cathy Apourceau-Poly terminera sur les mesures de renforcement de la coordination européenne et de prévention des pénuries.

Je réaffirme notre soutien de principe à cette initiative de la Commission européenne, qui vise à renforcer la compétitivité de l'UE dans le domaine des biotechnologies. Notre commission l'avait déjà exprimé l'an dernier lorsque Bernard Jomier et vous-même, monsieur le président, aviez présenté vos conclusions sur une proposition de résolution européenne relative aux ARN extracellulaires. Vous aviez cependant alerté sur la nécessité que ce futur texte respecte les compétences des États membres. C'est précisément ce qui nous intéresse aujourd'hui.

Certaines mesures – et non des moindres – de cette proposition de règlement sur les biotechnologies soulèvent en effet des préoccupations majeures quant au respect du principe de subsidiarité.

La première concerne les médicaments vétérinaires qui contiennent ou qui consistent en des organismes génétiquement modifiés (OGM). La Commission européenne souhaite supprimer l'obligation faite à l'Agence européenne des médicaments (EMA) de consulter les autorités nationales sur les évaluations des risques pour l'environnement, avant la mise sur le marché de médicaments vétérinaires OGM. L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) nous a alertés sur ce point et aucun élément ne nous permet de comprendre les motifs de cette suppression. Toujours est-il qu'elle restreint excessivement les compétences nationales. Aussi nous y opposons-nous fermement.

Ce texte comprend une autre surprise : tout un chapitre prévoit de développer les capacités européennes de bio-défense, ce qui s'éloigne de l'objectif global de compétitivité affiché. Un article fait ainsi allusion à un « radar européen sur les bio-menaces », mais sa rédaction paraît très inaboutie. En effet, elle ne précise ni son fonctionnement ni ses missions, et encore moins sa gouvernance.

Le peu de documentation dont nous disposons nous laisse deviner qu'il s'agit bien d'une structure nouvelle et qu'elle pourrait entraîner le partage de données relatives à des projets de recherche duale ou de défense menés dans les États membres. Tant la direction générale de la santé (DGS) que la direction générale de l'armement (DGA) semblaient découvrir ce projet. Les États membres n'auraient donc pas été consultés en amont.

Dans sa version actuelle, le dispositif proposé ne nous paraît donc pas conforme au principe de subsidiarité.

De même, nous ne pouvons pas accepter que le nouveau groupe consultatif sur la biosûreté ne garantisse pas une représentation de chaque État membre. Cela nous paraît nécessaire, car ce groupe d'experts devra conseiller la Commission européenne en amont de décisions stratégiques face aux risques biologiques, fondés notamment sur l'intelligence artificielle.

Entendons-nous bien, nous soutenons tous les trois le principe de renforcer la coordination européenne face à des menaces biologiques, mais cela doit se faire avec sérieux et dans le respect de la souveraineté des États membres en matière de défense.

Parmi les mesures les plus attendues figurent la réduction des délais d'autorisation des essais cliniques, dans l'objectif d'attirer davantage de promoteurs dans l'Union européenne. Le délai maximum, compris entre soixante-quinze et cent six jours, passerait à un délai compris entre quarante-sept et soixante-quinze jours. D'après la Commission européenne, cela entraînera plusieurs retombées positives, dont une hausse des essais cliniques réalisés en Europe.

En revanche, la Commission n'a pas pris soin d'évaluer les retombées sur les États membres. Or de telles réductions ne peuvent se faire à moyens constants. De plus, elles pourraient menacer notre système, qui est fondé sur de fortes exigences éthiques.

Nous avons notamment en France des comités de protection des personnes (CPP), qui sont composés d'évaluateurs bénévoles. Ces derniers sont déjà très sollicités du fait de la rigidité des délais actuels. Une accélération des délais ne devrait pas remettre en cause ce système fondé sur le bénévolat.

Le Comité permanent des médecins européens craint par ailleurs que cette accélération des délais ne profite surtout aux grands groupes industriels extraeuropéens, lesquels sont suffisamment outillés pour fournir dans de brefs délais les réponses aux questions posées par les évaluateurs.

Cela irait à l'encontre de l'objectif visant à soutenir la compétitivité de nos entreprises européennes, dont les PME. Celles-ci se trouveraient alors davantage concurrencées par des promoteurs étrangers. De plus, il faut souligner que si une entreprise ne répond pas dans le temps imparti, la demande d'essai est considérée comme abandonnée.

Face à tous ces doutes, cette mesure nous paraît contraire au principe de proportionnalité, tant qu'elle ne sera pas accompagnée d'une analyse d'impact. Il en va de même pour le renforcement du rôle de l'État rapporteur, au détriment des autres États membres, dans les procédures d'autorisation d'essais cliniques multinationaux.

Aussi, nous préférierions que la Commission européenne propose d'autres options en vue d'améliorer l'attractivité de l'UE en matière d'essais cliniques.

Je termine en évoquant une autre mesure phare de cette proposition : une prorogation de douze mois de certificat complémentaire de protection (CCP) serait accordée aux médicaments issus de procédés biotechnologiques et pour les médicaments de thérapie innovante. Il s'agit en quelque sorte de prolonger la période de brevet d'une industrie pharmaceutique. L'objectif est d'attirer ou de maintenir des biotechs innovantes sur le sol européen, dans le contexte de concurrence mondiale accrue que j'ai déjà mentionné.

Toutefois, cette mesure ne ferait que retarder l'arrivée de biosimilaires sur le marché, lesquels sont proposés à des tarifs moins élevés. De ce fait, les budgets des États membres – et donc de notre sécurité sociale – en pâtiraient. Le surcoût potentiel s'élèverait, selon la Commission européenne, à 350 millions d'euros par an.

Cette extension des CPP fait l'objet de vives contestations. De plus, les associations européennes de médecins et de patients que nous avons rencontrées doutent qu'elle permette d'atteindre l'objectif fixé. Là encore, faute d'étude d'impact, nous ne pouvons qu'exprimer un doute quant à sa conformité avec le principe de proportionnalité.

M. Jean-François Rapin, président. – Comme vous le constatez, mes chers collègues, nous avons en les personnes de nos rapporteurs de véritables techniciens, dont la maîtrise des sujets relevant des politiques européennes de santé est reconnue à Bruxelles.

Mme Pascale Gruny, rapporteur. Les enjeux de cet avis motivé sont surtout la subsidiarité, la proportionnalité et les études d'impact. Sur ce sujet, comme sur celui de l'Europe sociale, sur lequel j'ai effectué une communication la semaine dernière, nous avons l'impression que la Commission va très vite et qu'il nous faut être vigilants, car certaines décisions empiètent sur les prérogatives des États membres.

La commission adopte, à l'unanimité, la proposition de résolution européenne portant avis motivé sur la conformité au principe de subsidiarité, disponible en ligne sur le site du Sénat.

M. Bernard Jomier, rapporteur. – Nous passons à l'examen de notre proposition de résolution européenne sur la révision des règlements sur les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Je rappelle que ces deux règlements sont l'aboutissement d'une initiative législative de la Commission européenne déposée en 2012, dans le contexte des scandales survenus au début des années 2010, notamment celui des prothèses mammaires PIP.

Pour ceux qui ne s'en souviendraient pas, plusieurs centaines de milliers de femmes en Europe, dont environ 30 000 en France, se sont vues implanter des prothèses produites avec un silicone de basse qualité et non conforme, qui ont causé de nombreux problèmes – inflammations, douleurs – et ont rendu nécessaire de nouvelles interventions chirurgicales.

Il est donc fondamental de renforcer la sécurité des dispositifs médicaux et d'harmoniser davantage les pratiques. À cet effet, ces deux règlements de 2017 ont durci les obligations et, de fait, alourdi les procédures pour les fabricants, mais aussi pour les organismes notifiés, qui sont chargés de certifier leurs produits. Je rappelle qu'un organisme notifié avait été mis en cause dans cette affaire des prothèses PIP et a d'ailleurs fait l'objet d'une condamnation.

Il convient de préciser que les dispositifs médicaux suivent la procédure de certification et de marquage « CE », après la réalisation d'une évaluation bénéfice-risque, et, le cas échéant, d'investigations cliniques. Ils ne suivent pas la logique d'autorisation de mise sur le marché (AMM) qui prévaut pour les médicaments. Il n'existe donc pas de procédure centralisée que superviserait l'Agence européenne des médicaments. Cathy Apourceau-Poly y reviendra.

Dans le cas des dispositifs à risque moyen ou élevé, les organismes notifiés, agréés par les autorités de leur État, délivrent un certificat, que les fabricants doivent renouveler tous les cinq ans. Or ces fabricants sont, pour 90 % d'entre eux, des PME, pour lesquelles l'adaptation à la nouvelle réglementation de 2017 et le coût de mise en conformité ont suscité de réelles difficultés.

Parallèlement, les exigences avaient aussi été alourdies pour les organismes notifiés, ce qui a conduit plusieurs d'entre eux à ne pas solliciter le renouvellement de leur habilitation. Leur nombre est ainsi passé d'environ quatre-vingts en 2012 à une dizaine dans les premières années qui ont suivi l'adoption des règlements de 2017.

Une période transitoire était certes prévue, mais la Commission européenne s'est vite aperçue qu'elle ne suffirait pas : non pas une, ni deux, mais bien trois extensions de la période transitoire ont été nécessaires. Cette période prendra pourtant fin en 2028-2029, alors que le risque de pénurie est toujours là.

Plusieurs organismes et institutions ont plaidé pour une révision urgente de ces règlements. Notre commission elle-même l'avait fait, notamment à l'occasion de notre rapport d'information sur le plan européen pour vaincre le cancer.

Nous y voilà donc aujourd'hui. La Commission européenne et le Conseil souhaitent parvenir à un accord politique d'ici à la fin de cette année. À première vue, nous pouvons regretter qu'un texte aussi important soit examiné dans de pareils délais. Cela étant, cette proposition de règlement va, dans l'ensemble, dans le bon sens, et l'urgence est telle que nous ne pouvons pas remettre en cause le calendrier retenu.

Cette révision comprend ainsi un grand nombre d'allègements pour les fabricants et les organismes notifiés. Toutefois, plusieurs d'entre eux appellent des remarques, en vue de garantir un niveau élevé de la sécurité des dispositifs et de l'information disponible pour leurs utilisateurs.

Par exemple, si nous sommes favorables à la création d'une catégorie de « dispositifs fondés sur une technologie éprouvée », soumis à de moindres exigences réglementaires, nous souhaitons que cette catégorie fasse l'objet d'une liste précise des dispositifs concernés. Par ailleurs, nous recommandons que les dispositifs implantables de cette catégorie soient toujours accompagnés d'une carte d'implant.

De même, nous préconisons que l'assouplissement des conditions d'accès à la procédure d'équivalence se limite seulement aux dispositifs à faible risque. En effet, cette procédure permet au fabricant d'utiliser les données cliniques d'un dispositif déjà commercialisé et considéré comme équivalent au nouveau dispositif.

Or cette procédure a suscité quelques dérives par le passé : par un effet de domino, certains dispositifs avaient été certifiés à travers d'autres dispositifs, qui avaient eux-mêmes suivi la procédure d'équivalence. Il est même arrivé que des certificats soient délivrés à partir des données cliniques d'un produit qui avait été retiré du marché. Il faut donc veiller à ne pas assouplir excessivement cette procédure d'équivalence.

La Commission veut également supprimer la re-certification et la remplacer par des réexamens périodiques fondés sur les risques. Selon nous, les dispositifs à risque moyen et élevé devraient toujours faire l'objet d'une certification tous les cinq ans.

En outre, nous voulons supprimer l'incitation faite aux États membres pour que l'étiquetage et la notice d'utilisation des dispositifs soient produits en anglais. Une telle mesure, dont le seul objectif semble être d'économiser les frais de traduction, nuirait considérablement au droit des patients d'accéder à des informations essentielles dans une langue qu'ils comprennent.

Par ailleurs, cette révision retire les dispositifs médicaux du champ d'application du règlement de 2024 sur l'intelligence artificielle. Ce dernier est lui-même en cours de révision. Toutes ces incertitudes nous conduisent à faire preuve d'une forme de réserve. À tout le moins, nous appelons à préserver un cadre réglementaire protecteur des dispositifs médicaux fondés sur des systèmes d'intelligence artificielle à haut risque.

Enfin, il nous paraît fondamental de veiller à un équilibre entre les allègements prévus avant et après la commercialisation des dispositifs médicaux. À cet égard, le niveau actuel des exigences de surveillance de marché ne devrait pas être abaissé, comme le prévoit cette révision.

En effet, la Commission européenne veut réduire les fréquences de restitution des rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR, pour *periodic safety update report*) et des audits inopinés réalisés par les organismes notifiés. Nous préférons que les fréquences actuelles soient maintenues. De même, nous ne sommes pas favorables à la prolongation du délai de notification des incidents graves pour les fabricants de quinze à trente jours.

Mme Cathy Apourceau-Poly, rapporteure. – Ce texte comprend aussi des mesures de renforcement de la coordination européenne, que nous accueillons très favorablement.

En premier lieu, l'Agence européenne des médicaments, qui jouait jusqu'alors un rôle très mesuré, pourrait désormais assister les États membres, afin d'améliorer la coordination entre eux, mais aussi les PME qui produisent des dispositifs médicaux.

Nous formulons le vœu que le texte aille beaucoup plus loin. Certes, l'hétérogénéité des produits et l'implantation solide des organismes notifiés dans le processus de certification laissent difficilement envisager l'instauration rapide d'un système d'AMM, sur le modèle des médicaments. Néanmoins, nous appelons la Commission européenne et les colégislateurs à mener une réflexion en vue d'établir progressivement un système davantage centralisé, qui serait supervisé par l'EMA. Cela contribuerait à nos yeux à l'objectif de rendre l'UE plus attractive pour les fabricants, qui sont parfois plus enclins à se tourner vers les États-Unis qui, eux, disposent d'un système centralisé.

Pour l'heure, notre système reste décentralisé et fondé sur l'intervention des organismes notifiés. Comme Bernard Jomier l'a souligné, leur nombre avait connu une chute exceptionnelle à partir de 2017. Désormais, ils sont heureusement plus nombreux – cinquante-deux pour les dispositifs médicaux, et dix-neuf pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV) –, mais leur répartition reste inégale. Par exemple, la France n'en compte que deux, dont un seul est habilité pour les DMDIV.

De plus, les délais et les coûts de la certification sont encore trop importants pour les fabricants. Je rappelle en effet que le montant des redevances est librement fixé par les organismes notifiés. Ces montants ont augmenté ces dernières années, notamment parce que les évaluations de conformité étaient plus complexes et longues à réaliser.

La Commission européenne entend ainsi mieux contrôler le niveau et la structure de ces redevances. Dans l'immédiat, elle propose de réduire les tarifs d'au moins 50 % pour les microentreprises et d'au moins 25 % pour les petites entreprises.

Si nous comprenons l'intérêt de réduire les coûts de la certification, nous craignons que cet encadrement des montants soit dissuasif pour certains organismes qui sont eux-mêmes des PME. À tout le moins, nous recommandons que ces abaissements de tarifs ne conduisent pas à une dégradation de la qualité ou de la durée des évaluations réalisées.

Un autre volet de cette révision porte sur le renforcement de la traçabilité et de la disponibilité des dispositifs médicaux.

Des évolutions sont notamment envisagées sur l'outil européen de matériovigilance Eudamed, qui permet un accès gratuit à un grand nombre d'informations sur les dispositifs commercialisés. Les modifications proposées tendent plutôt à affaiblir la transparence et l'information, afin d'alléger les contraintes des fabricants. Nous préconisons au contraire de poursuivre le déploiement d'Eudamed en la rendant plus exploitable et transparente pour les utilisateurs, en particulier les patients.

En revanche, nous soutenons le renforcement proposé du rôle de l'EMA en matière de prévention des pénuries. L'agence pourra s'appuyer sur un nouvel outil informatique central, qui facilitera les signalements de potentielles interruptions ou de cessations de la fourniture d'un dispositif. L'EMA devra également établir une liste des dispositifs critiques, au-delà des cas d'urgence sanitaire.

À ce propos, vous vous souviendrez que nous avons examiné il y a six mois une proposition de règlement sur les médicaments critiques, qui était très étoffée. Or nous considérons que le système ici envisagé pour les dispositifs critiques manque d'ambition. Nous aimerions que soient introduites des mesures sur la remontée d'informations sur les vulnérabilités des chaînes d'approvisionnement, sur les stocks disponibles et sur la localisation des sites de production. Parallèlement, nous préconisons d'inclure les dispositifs médicaux dans les secteurs essentiels de « l'accélérateur industriel européen », pour qu'ils bénéficient des critères de préférence européenne.

J'évoquerai brièvement les dispositifs orphelins, qui pourraient désormais bénéficier de facilitations. Les fabricants de ces produits pourraient alors accéder à une certification prioritaire, et obtenir une réduction de 50 % du montant de la redevance facturée. Nous soutenons ces facilitations, mais nous aimerions qu'elles soient également étendues au bénéfice des fabricants de dispositifs pédiatriques.

Je termine par un sujet sur lequel la Représentation permanente de la France auprès de l'Union européenne nous avait alertés : le rôle accru de la Commission européenne dans la coopération internationale, qui pourrait nuire à l'équilibre institutionnel européen.

En effet, les règlements de 2017 se bornaient à encourager les États membres à participer à la coopération internationale, avec l'éventuel soutien de la Commission européenne. Cette révision inverse la logique : désormais, la Commission européenne jouerait un rôle central, avec le concours des États membres. Elle pourrait signer des « arrangements administratifs » avec des pays tiers et avec des organisations internationales en matière de coopération réglementaire sur les dispositifs médicaux.

Ces mesures peuvent être soutenues à condition qu'une consultation préalable du Conseil de l'Union européenne soit explicitement prévue avant la signature de ces arrangements.

Certes, il ne s'agit pas d'accords internationaux, et, en principe, les arrangements n'ont pas de caractère juridique contraignant. Pourtant, dans une jurisprudence de 2016, la Cour de justice de l'Union européenne a consacré les prérogatives du Conseil en matière de négociation d'instruments non contraignants.

De plus, le contenu de ces arrangements pourrait bien inclure des stipulations contraignantes. Aussi insistons-nous pour que le Conseil soit consulté en amont de leur signature. Il s'agit de respecter les principes d'équilibre institutionnel et de coopération loyale entre les institutions de l'Union européenne, qui sont garantis par les traités.

Voilà l'essentiel de nos observations, qui sont compilées dans la proposition de résolution européenne que nous vous soumettons.

M. Bernard Jomier, rapporteur. – Pour dire les choses simplement, le scandale des prothèses PIP et d'autres ont entraîné un alourdissement réglementaire excessif. Tout l'enjeu de cette révision est de trouver un nouvel équilibre. Il faut garantir la protection du consommateur et la sécurité sanitaire, tout en laissant les organismes notifiés faire leur travail. Les fabricants doivent être en mesure de mener à bien les procédures d'homologation.

Cela correspond à la position que nous avons prise sur le plan cancer. Nous sommes bien sûr d'accord pour une forme de simplification. Toutefois, comme nous l'avons vu avec les initiatives « omnibus » de simplification, d'autres objectifs se cachent parfois derrière la simplification. En l'occurrence, nous observons une volonté de la part de la Commission européenne de prendre en main certains champs de compétences, ce qui, comme l'a très bien expliqué Pascale Gruny, peut porter atteinte à la sécurité des consommateurs.

Nous devons trouver un équilibre et nous n'avons eu aucun mal à nous mettre d'accord entre rapporteurs.

Ces textes recouvrent une forme de technicité, mais tout est question de spécialisation.

M. Jean-François Rapin, président. – L’objet de notre commission est précisément de disposer d’experts dans tous les domaines parmi nos rapporteurs, car les textes européens sont de plus en plus complexes.

Mme Pascale Gruny, rapporteur. – Je précise que Cathy Apourceau-Poly et moi-même ne sommes pas médecins, contrairement à Bernard Jomier ; nous avons donc la chance de pouvoir nous appuyer sur lui sur les questions purement médicales. Mais notre antériorité commune à tous les trois sur ces sujets nous permet de mieux appréhender le contenu des propositions de la Commission européenne en matière de santé, qui peut en effet échapper à d’autres parlementaires moins initiés.

Nous ne contestons pas le principe d’une intervention de la Commission européenne, notamment dans le domaine des biotechnologies. Elle est nécessaire. Je vous invite à cet égard à consulter les documents de synthèse que nous avons produits sur le sujet, qui comportent notamment un graphique sur la part du capital-risque mondial consacré à la biotechnologie de la santé, illustrant bien notre retard : elle est de 7 % pour l’Union européenne, de 14 % pour la Chine et de 63 % pour les États-Unis. Nous sommes donc très loin du compte.

La commission autorise la publication du rapport d’information et adopte, à l’unanimité, la proposition de résolution européenne, disponible en ligne sur le site du Sénat.

**PROPOSITION DE RÉSOLUTION EUROPÉENNE
VISANT À ENCOURAGER ET ENCADRER LA
SIMPLIFICATION PRÉVUE DANS LE CADRE 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, DU 16 DÉCEMBRE 2025, 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 ;

- (30) 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 ;
- (31) 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 ;
- (32) *Concernant la temporalité de la révision proposée et le recours aux actes délégués*
- (33) 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* ;
- (34) 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 ;
- (35) 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 ;
- (36) 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 ;
- (37) 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 ;

- (40) 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 ;
- (41) 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 ;
- (42) 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 ;
- (43) 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 ;
- (44) *Concernant les allègements proposés pour les fabricants*
- (45) 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 ;
- (46) 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 ;
- (47) 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 ;

- (50) 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 ;
- (51) 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 ;
- (52) 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 ;
- (53) 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 ;
- (54) 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 ;
- (55) 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 ;
- (60) 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 ;
- (61) 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 ;
- (62) 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 ;
- (63) *Concernant la coordination européenne dans un système décentralisé et le rôle des organismes notifiés*
- (64) 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 GCDM 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 ;
- (80) 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 ;
- (81) 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 ;
- (90) 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 ;
- (91) 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 ;

- (92) *Concernant le renforcement de la coopération internationale et le respect des compétences des États membres et de l'équilibre institutionnel*
- (93) 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 ;
- (94) 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 ;
- (95) 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 ;
- (96) Soutient l'intervention croissante de la Commission européenne dans la coopération internationale en matière de dispositifs médicaux ;
- (97) 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 ;

- (100) 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.

LISTE DES PERSONNES ENTENDUES

- *Commission européenne, DG SANTE*
 - o Mme Chiara Bortoluzzi, Unité Dispositifs médicaux.
- *Représentation permanente de la France auprès de l'Union européenne*
 - o Mme Irène Giorgiopoulos, conseillère « santé » ;
 - o Mme Marie de Lastelle, conseillère « santé ».
- *Direction générale des entreprises, ministère de l'économie et des finances*
 - o M. Damien Caillou, directeur de projet « santé ».
- *Direction générale de la santé, ministère de la santé et des affaires sociales :*
 - o M. Laurent Butor, sous-directeur adjoint ;
 - o Mme Céline Marcou-Cherdel, cheffe de bureau des dispositifs médicaux et autres produits de santé ;
 - o Mme Emmanuelle Jean, Chargée de mission - conseillère pharmaceutique « Dispositifs médicaux » · Direction générale de la santé ;
 - o M. Alaa Ramdani, chef de projet.
- *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) :*
 - o Pr Catherine Paugam-Burtz, directrice générale ;
 - o Mme Gwenaëlle Even, directrice des dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostic *in vitro* ;
 - o Mme Carole Le Saulnier, directrice de la réglementation ;
 - o Mme Julie Cavalier, cheffe du pôle réglementaire.
- *Forum des patients européens (EPF)*
 - o Mme Solène Jouan, chargée de mission.
- *Comité permanent des médecins européens (CPME)*
 - o Dr Ole Johan Bakke, président ;
 - o Mme Sarada Das, secrétaire générale ;
 - o M. Diogo Teixeira Pereira, conseiller en politiques de l'UE ;
 - o M. Calum Mackichan, directeur de la communication.