

# - Gap Analysis dernier amendement au Règlement 2017/746 –

## Table des matières

|   |           |
|---|-----------|
| <b>Introduction .....</b>   | <b>2</b>  |
| <b>1. Historique de la proposition .....</b>  | <b>2</b>  |
| <b>2. Analyse d'écart : les impacts de l'amendement .....</b>   | <b>2</b>  |
| a) Ajout d'un article 10 bis pour les fabricants .....  | 2         |
| b) Impacts sur les modalités de l'article 74 : « Procédure d'évaluation coordonnée concernant les études des performances » ..... | 3         |
| c) Impacts sur la durée de validité des certificats délivrés selon la directive 98/79/CE .....                                    | 3         |
| d) Impacts sur le délai pour la mise en service ou la mise sur le marché des DM-DIV.....  | 4         |
| e) Impacts sur les exigences à respecter pour pouvoir bénéficier de la prolongation des périodes de transition.....               | 5         |
| f) Impacts sur l'article 112 du RDM-DIV .....   | 6         |
| g) Impact sur les modalités de déploiement d'EUDAMED (article 113 du RDM-DIV) : .....   | 7         |
| <b>3. Références bibliographiques.....</b>  | <b>11</b> |

## Introduction

Dans le but de limiter les risques de pénuries de dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* critiques des suites des difficultés de mise en œuvre des règlements par les opérateurs économiques, une nouvelle proposition d'amendement aux règlements européens 2017/745 et 2017/746 a été publiée le 23 janvier 2024.

## 1. Historique de la proposition

Cette proposition a suivi les étapes suivantes :

- **23 janvier 2024** : la Commission présente la proposition d'amendement au Conseil de l'Union Européenne et au Parlement Européen ;
- **14 février 2024** : le Conseil de l'Union approuve son mandat ;
- **21 février 2024** : le Conseil de l'Union approuve l'accord de compromis intervenu avec le Parlement Européen ;
- **25 avril 2024** : le Parlement Européen adopte la proposition d'amendement ;
- **30 mai 2024** : le Conseil de l'Union Européenne adopte la proposition d'amendement ;

Cette dernière étape signifie que la proposition d'amendement devrait bientôt être publiée au Journal Officiel de l'Union Européenne ; sa date de publication marquera alors son entrée en vigueur.

## 2. Analyse d'écart : les impacts de l'amendement

Cette deuxième partie correspond à une analyse d'écarts des dispositions transitoires applicables aux « legacy devices » :

- Avant l'entrée en vigueur de la proposition : À cet effet, a été employée la version consolidée la plus récente du règlement européen 2017/746, celle du 20 mars 2023 [1];
- Après l'entrée en vigueur de la proposition : À cet effet, a été employé le texte de la proposition [2].

### Avertissements :

L'analyse d'écart suivante ne concerne que l'article 2 de la proposition car il est le seul à modifier le règlement européen 2017/746.

### a) Ajout d'un article 10 bis pour les fabricants

Tout d'abord, **l'article 2.1) de la proposition** ajoute un article 10bis au règlement européen 2017/746 ; un article qui crée une nouvelle obligation de signalement pour le fabricant :

|  |   |
|--|---|
| <b>Quoi signaler ?</b>                 | Le fabricant devra signaler, avec justification, toute interruption ou cessation anticipée de la fourniture de leurs dispositifs.   |
| <b>À quelles conditions signaler ?</b> | Le fabricant effectuera ce signalement lorsqu'il sera raisonnablement prévisible que cette interruption ou cessation pourrait entraîner un préjudice grave ou un risque de préjudice grave pour les patients ou la santé publique dans un ou plusieurs États membres de l'UE.   |
| <b>À qui signaler ?</b>                | Le signalement devra être effectué à : <ul style="list-style-type: none"> <li>- L'autorité compétente de l'État membre dans lequel le fabricant ou son mandataire est établi ;</li> <li>- Les opérateurs économiques, les établissements de santé et les professionnels de la santé auxquels le fabricant fournit directement le dispositif sujet de l'interruption ou la cessation anticipée.</li> </ul> |

|  |   |
|--|---|
| <b>Quand signaler ?</b>                                | Le fabricant devra effectuer son signalement au moins six mois avant l'interruption ou la cessation attendue « <i>sauf circonstances exceptionnelles</i> ».   |
| <b>Que fait l'autorité compétente du signalement ?</b> | L'autorité compétente transmettra le signalement sans retard injustifié aux autorités compétentes des autres États membres et à la Commission.  |
| <b>Que font les autres opérateurs économiques ?</b>    | Les opérateurs économiques ayant reçu l'information du fabricant ou faisant partie de la chaîne d'approvisionnement devront informer, sans retard injustifié, tout autre opérateur économique, les établissements de santé et les professionnels de la santé auxquels ils fournissent le dispositif concerné par l'interruption ou la cessation attendue. |

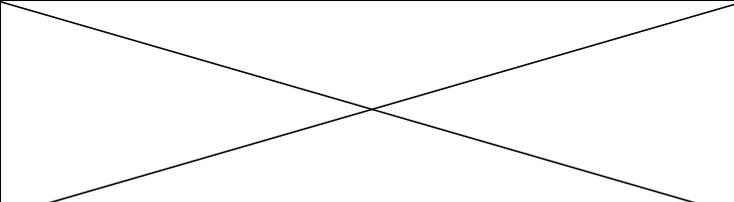
**b) Impacts sur les modalités de l'article 74 : « Procédure d'évaluation coordonnée concernant les études des performances »**

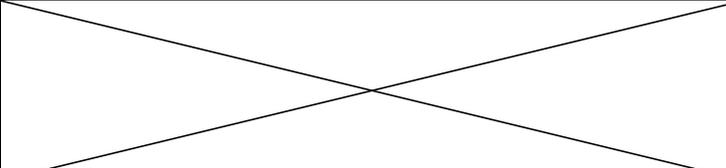
| Avant la proposition   | Après la proposition  |
|--|---|
| <p>« 14. La procédure prévue au présent article ne s'applique, jusqu'au 25 mai 2029, qu'aux États membres dans lesquels les études de performances doivent être menées et qui ont accepté le recours à cette procédure. À partir du 26 mai 2029, la procédure s'applique à tous les États membres. »<br/><b>(Article 74.14 du RDM-DIV)</b></p> | <p>« Tous les États membres sont tenus d'appliquer la procédure décrite dans le présent article à compter d'une date correspondant à cinq ans à compter de la date de publication de l'avis visé à l'article 34, paragraphe 3, du règlement (UE) 2017/745 informant que le système électronique visé à l'article 30, paragraphe 2, point e), du présent règlement est opérationnel et correspond aux spécifications fonctionnelles définies conformément à l'article 34, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/745. Avant la date prévue au premier alinéa du présent paragraphe et au plus tôt six mois à compter de la date de publication de l'avis visé au premier alinéa, la procédure prévue au présent article ne s'applique qu'aux États membres dans lesquels l'étude des performances doit être menée et qui ont accepté le recours à cette procédure. »<br/><b>(Article 2.2) de la proposition)</b></p> |

**Conclusion :** Avec la proposition, la date d'application de l'évaluation scientifique coordonnée des études de performances par les États Membres concernés est modifiée/reculée dans le temps :

- Auparavant, celle-ci n'était applicable qu'à partir du 26 mai 2029 à tous les États Membres ;
- Aujourd'hui, celle-ci ne deviendra applicable que 5 ans après la publication de l'avis de la Commission annonçant qu'EUDAMED est pleinement fonctionnel conformément à ses spécifications. Au plus tôt 6 mois après la publication de cet avis, la procédure s'appliquera seulement aux États Membres où est menée l'étude et qui ont accepté le recours à la procédure.

**c) Impacts sur la durée de validité des certificats délivrés selon la directive 98/79/CE**

| Avant la proposition  | Après la proposition   |
|---|--|
| <p>« Les certificats délivrés par des organismes notifiés conformément à la directive 98/79/CE avant le 25 mai 2017 conservent leur validité jusqu'à : la fin de la période indiquée sur ces certificats »<br/><b>(Article 110.2 du RDM-DIV premier paragraphe)</b></p> |  |

|   |  |
|---|--|
| <p>« Les certificats délivrés conformément à l'annexe VI de la directive 98/79/CE [avant le 25 mai 2017], (...) sont invalidés au plus tard le : 27 mai 2025 »<br/><b>(Article 110.2 du RDM-DIV premier paragraphe)</b></p>       |    |
| <p>« Les certificats délivrés par des organismes notifiés conformément à la directive 98/79/CE à partir du 25 mai 2017 sont invalidés au plus tard : le 27 mai 2025 »<br/><b>(Article 110.2 du RDM-DIV second paragraphe)</b></p> | <p>« Les certificats délivrés par des organismes notifiés conformément à la directive 98/79/CE à partir du 25 mai 2017 qui étaient encore valables le 26 mai 2022 et qui n'ont pas été retirés par la suite continuent à rester valables après la fin de la période indiquée sur le certificat : jusqu'au 31 décembre 2027 »<br/><b>(Article 2 3) a) de la proposition)</b></p>  |
|   | <p>« Les certificats délivrés par des organismes notifiés conformément à ladite directive à partir du 25 mai 2017 qui étaient encore valables le 26 mai 2022 et qui sont arrivés à expiration avant le [date de l'entrée en vigueur du présent règlement modificatif] sont considérés comme valables jusqu'au 31 décembre 2027, uniquement si l'une des conditions suivantes est respectée :</p> <p>a) avant la date d'expiration du certificat, le fabricant et un organisme notifié ont signé un accord écrit (...) pour l'évaluation de la conformité du dispositif (...);</p> <p>b) une autorité compétente d'un État membre a accordé une dérogation à la procédure d'évaluation de la conformité applicable (...) ou a demandé au fabricant (...) de mettre en œuvre la procédure d'évaluation de la conformité applicable »<br/><b>(Article 2 3) a) a) et b) de la proposition)</b></p> |

**Conclusion** : la proposition n'impacte donc que la validité des certificats UE directive qui ont été émis après le 25 mai 2017 distinguant deux cas : ceux arrivés à expiration avant une date qui reste à préciser et ceux qui ne le sont pas.

#### d) Impacts sur le délai pour la mise en service ou la mise sur le marché des DM-DIV

Principe indépendamment du texte : les dispositifs placés sur le marché avant et après la date d'application du RDM-DIV, le 26 mai 2022, peuvent continuer à être mis en service ou mis sur le marché tant que leur certificat produit délivré selon la directive est valide.

| Avant la proposition   | Après la proposition  |
|--|---|
| <p><u>Cas n°1</u> : « Les dispositifs légalement mis sur le marché conformément à la directive 98/79/CE avant le 26 mai 2022 et les dispositifs légalement mis sur le marché à compter du 26 mai 2022 conformément au paragraphe 3 du présent article peuvent continuer : d'être mis à disposition sur le marché ou mis en service »<br/><b>(Article 110.4 du RDM-DIV)</b></p> | <p><u>Cas n°1</u> : « Les dispositifs qui possèdent un certificat délivré conformément à la directive 98/79/CE et qui est valable en vertu du paragraphe 2 du présent article peuvent être mis sur le marché ou mis en service jusqu'au 31 décembre 2027 »<br/><b>(Article 2 3) c) 3 bis de la proposition)</b></p> |
| <p><u>Cas n°2</u> : « Les dispositifs pour lesquels la procédure d'évaluation de la conformité prévue par la directive 98/79/CE ne nécessitait pas l'intervention d'un organisme notifié, pour lesquels une déclaration de</p>   | <p><u>Cas n°2</u> : « Les dispositifs pour lesquels la procédure d'évaluation de la conformité prévue par la directive 98/79/CE ne nécessitait pas l'intervention d'un organisme notifié, pour lesquels une déclaration de</p>  |

|   |  |
|---|--|
| <p>conformité a été établie avant le 26 mai 2022 conformément à ladite directive et pour lesquels la procédure d'évaluation de la conformité prévue par le présent règlement nécessite l'intervention d'un organisme notifié peuvent être mis sur le marché ou mis en service jusqu'aux dates suivantes :</p> <p>a) le 26 mai 2025, pour les dispositifs de classe D ;<br/> b) le 26 mai 2026, pour les dispositifs de classe C ;<br/> c) le 26 mai 2027, pour les dispositifs de classe B ;<br/> d) le 26 mai 2027, pour les dispositifs de classe A mis sur le marché à l'état stérile. »</p> <p><b>(Article 110.3 troisième paragraphe du RDM-DIV)</b></p> | <p>conformité a été établie avant le 26 mai 2022 conformément à ladite directive et pour lesquels la procédure d'évaluation de la conformité prévue par le présent règlement nécessite l'intervention d'un organisme notifié peuvent être mis sur le marché ou mis en service jusqu'aux dates suivantes:</p> <p>a) le 31 décembre 2027, pour les dispositifs de classe D ;<br/> b) le 31 décembre 2028, pour les dispositifs de classe C ;<br/> c) le 31 décembre 2029, pour les dispositifs de classe B et pour les dispositifs de classe A mis sur le marché à l'état stérile. »</p> <p><b>(Article 2 3) c) 3 ter de la proposition)</b></p> |
|---|--|

**Conclusion :** la proposition allonge les périodes de transition des DM-DIV. Cette extension des périodes de transition est liée à celle de la durée de validité des certificats UE directive émis après le 25 mai 2017 (voir précédent tableau).

### e) Impacts sur les exigences à respecter pour pouvoir bénéficier de la prolongation des périodes de transition

| Avant la proposition  | Après la proposition  |
|---|---|
| <p>« Par dérogation à l'article 5 du présent règlement, les dispositifs visés au deuxième et troisième alinéas du présent paragraphe peuvent être mis sur le marché ou mis en service jusqu'aux dates fixées auxdits alinéas, pour autant qu'à compter de la date d'application du présent règlement,</p> <p>f) ces dispositifs continuent de respecter la directive 98/79/CE</p> <p>g) et pour autant qu'il n'y ait pas de changement significatif dans la conception et la finalité de ces dispositifs. »</p> <p><b>(Article 110.3 premier paragraphe du RDM-DIV)</b></p> | <p>« Les dispositifs visés aux paragraphes 3 bis et 3 ter du présent article ne peuvent être mis sur le marché ou mis en service jusqu'aux dates visées auxdits paragraphes que si les conditions suivantes sont remplies :</p> <p>a) ces dispositifs continuent de respecter la directive 98/79/CE ;</p> <p>b) il n'y a pas de modification significative dans la conception et la finalité ;</p> <p>c) les dispositifs ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, ou compte tenu d'autres aspects liés à la protection de la santé publique ;</p> <p>d) au plus tard le 26 mai 2025, le fabricant a mis en place un système de gestion de la qualité conformément à l'article 10, paragraphe 8 ;</p> <p>e) le fabricant ou le mandataire a déposé auprès d'un organisme notifié, conformément à la section 4.3, premier alinéa, de l'annexe VII, une demande formelle d'évaluation de la conformité d'un dispositif visé aux paragraphes 3 bis ou 3 ter du présent article ou en ce qui concerne un dispositif destiné à remplacer ledit dispositif, au plus tard :</p> <p>i) le 26 mai 2025, pour les dispositifs visés au paragraphe 3 bis et au paragraphe 3 ter, point a), du présent article ;</p> <p>ii) le 26 mai 2026, pour les dispositifs visés au paragraphe 3 ter, point b), du présent article ;</p> <p>iii) le 26 mai 2027, pour les dispositifs visés au paragraphe 3 ter, point c), du présent article ;</p> |

|   |  |
|---|--|
|   | <p>f) l'organisme notifié et le fabricant ont signé un accord écrit conformément à la section 4.3, deuxième alinéa, de l'annexe VII au plus tard :</p> <p>i) le 26 septembre 2025, pour les dispositifs visés au paragraphe 3 bis et au paragraphe 3 ter, point a), du présent article ;</p> <p>ii) le 26 septembre 2026, pour les dispositifs visés au paragraphe 3 ter, point b), du présent article ;</p> <p>iii) le 26 septembre 2027, pour les dispositifs visés au paragraphe 3 ter, point c), du présent article. »</p> <p><b>(Article 2 3) c) 3 quarter de la proposition)</b></p> |
| <p>« Par dérogation au premier alinéa du présent paragraphe, les exigences du présent règlement relatives à la surveillance après commercialisation, à la surveillance du marché, à la vigilance, à l'enregistrement des opérateurs économiques et des dispositifs s'appliquent aux dispositifs visés aux deuxième et troisième alinéas du présent paragraphe, en lieu et place des exigences correspondantes de la directive 98/79/CE. »</p> <p><b>(Article 110.3 quatrième paragraphe du RDM-DIV)</b></p> | <p>« Par dérogation au paragraphe 3 du présent article, les exigences du présent règlement relatives à la surveillance après commercialisation, à la surveillance du marché, à la vigilance, ainsi qu'à l'enregistrement des opérateurs économiques et des dispositifs s'appliquent aux dispositifs visés aux paragraphes 3 bis et 3 ter du présent article, au lieu des exigences correspondantes de la directive 98/79/CE. »</p> <p><b>(Article 2 3) c) 3 quinquies de la proposition)</b></p>   |

**Conclusion :** La proposition provoque l'ajout de quatre exigences à respecter pour bénéficier de l'extension des périodes de transition :

- Absence de risque inacceptable du DM-DIV,
- Conformité du Système de Management de la Qualité à l'article 10.8 du RDM-DIV avant le 26 mai 2025,
- Dépôt d'une demande d'évaluation de la conformité du DM-DIV auprès d'un Organisme Notifié et signature d'un accord écrit avec celui-ci ; ces deux dernières exigences étant à mettre en œuvre à différentes dates en fonction de la classe de risque du DM-DIV.

## f) Impacts sur l'article 112 du RDM-DIV

Principe indépendamment du texte : Les articles de la directive énoncés à l'article 112 restent applicables après le 26 mai 2022, seulement s'ils ne causent pas de préjudice à ce qui est énoncé aux articles 110.3 et 110.4 du RDM-DIV (**Article 112 premier paragraphe du RDM-DIV**) :

| Avant la proposition  | Après la proposition   |
|---|--|
| <p>« Ladite directive est abrogée avec effet à compter du 26 mai 2022, à l'exception :</p> <p>a) de l'article 11, de l'article 12, paragraphe 1, point c), et de l'article 12, paragraphes 2 et 3, de la directive 98/79/CE, et des obligations relatives à la vigilance et aux études de performances prévues dans les annexes correspondantes, qui sont abrogés avec effet à compter de la plus tardive des dates visées à l'article 113,</p> | <p>« Ladite directive est abrogée avec effet à partir du 26 mai 2022, à l'exception :</p> <p>a) de l'article 11, de l'article 12, paragraphe 1, point c), et paragraphes 2 et 3, de la directive 98/79/CE et des obligations relatives à la vigilance et aux études des performances prévues dans les annexes correspondantes de ladite directive, qui sont abrogés, le cas échéant, avec effet à compter de la date visée à l'article 113, paragraphe 3, point f), du présent règlement en ce qui concerne l'application des obligations et des exigences qui ont trait</p> |

|  |   |
|--|---|
| <p>paragraphe 2, et à l'article 113, paragraphe 3, point f), du présent règlement »<br/> <b>(Article 112 premier paragraphe du RDM-DIV)</b></p>  | <p>aux systèmes électroniques visés respectivement, à l'article 30, paragraphe 2, points e) et f), du présent règlement (...) »<br/> <b>(Article 2 4) a) a) de la proposition)</b></p>  |
| <p>« b) de l'article 10, de l'article 12, paragraphe 1, points a) et b), et de l'article 15, paragraphe 5, de la directive 98/79/CE, et des obligations relatives à l'enregistrement des dispositifs et des opérateurs économiques et aux notifications de certificat prévues dans les annexes correspondantes, qui sont abrogés avec effet à compter d'une date postérieure de dix-huit mois à la plus tardive des dates visées à l'article 113, paragraphe 2, et à l'article 113, paragraphe 3, point f), du présent règlement. »<br/> <b>(Article 112 second paragraphe du RDM-DIV)</b></p> | <p>« b) de l'article 10, de l'article 12, paragraphe 1, points a) et b), et de l'article 15, paragraphe 5, de la directive 98/79/CE et des obligations relatives à l'enregistrement des dispositifs et des opérateurs économiques et aux notifications de certificats prévues dans les annexes correspondantes de ladite directive, qui sont abrogés, le cas échéant, avec effet à compter de la date visée à l'article 113, paragraphe 3, point f), du présent règlement en ce qui concerne l'application des obligations et des exigences qui ont trait aux systèmes électroniques visés respectivement à l'article 30, paragraphe 2, points a) à d), du présent règlement.»<br/> <b>(Article 2 4) a) b) de la proposition)</b></p> |

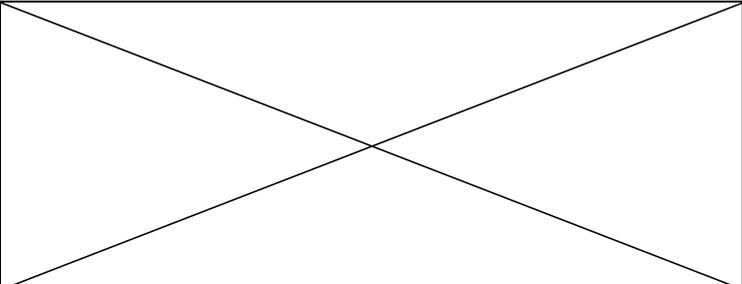
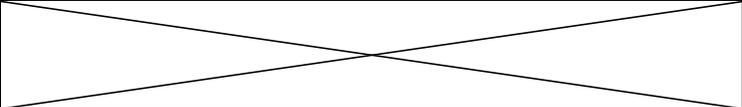
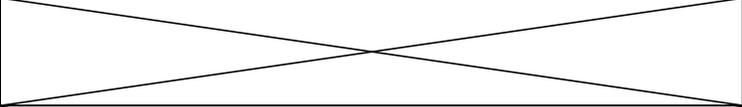
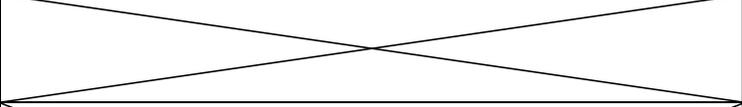
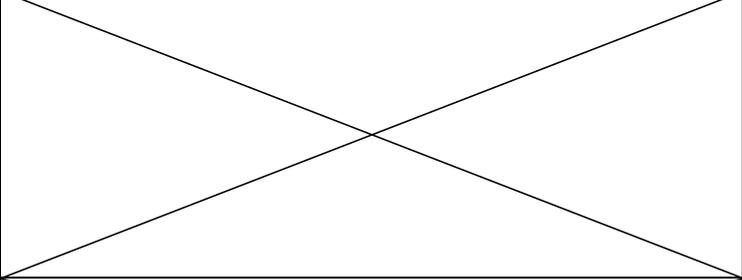
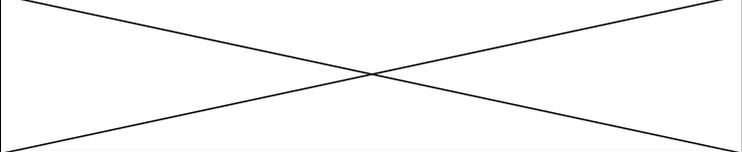
**Conclusion :** Avant ou après l'entrée en vigueur de la proposition, l'article 112 rejoint toujours ce qui figure à l'article 113.f du Règlement 2017/746 : « *Tant qu'Eudamed n'est pas pleinement fonctionnelle, les dispositions correspondantes de la directive 98/79/CEE et 93/42/CEE continuent de s'appliquer* ». Ainsi, les articles de la directive ne sont abrogés par l'article 112 que lorsque les modules correspondants d'EUDAMED sont disponibles :

| Module d'EUDAMED  | État à l'heure actuelle         | Conséquence   |
|---|---------------------------------|---|
| 1- « Enregistrement des opérateurs économiques »          | Disponible depuis décembre 2020 | Ces modules sont disponibles pour être volontairement utilisables par les opérateurs économiques depuis un certain nombre d'années maintenant. Par conséquent, la proposition provoque un avancement de la date d'abrogation des articles de la directive les concernant : au lieu des 18 mois après la publication de l'avis de la Commission, ces articles seront abrogés dès la publication de l'avis.<br><b>(Point b de l'article 112).</b> |
| 2- « Enregistrement des dispositifs »                     | Disponible depuis octobre 2021  |   |
| 3- « Organismes Notifiés et certificats »                 | Disponible depuis octobre 2021  |   |
| 4- « Investigations cliniques et études de performances » | Non disponible                  | Ces modules ne sont toujours pas disponibles dans EUDAMED. Par conséquent, la proposition ne modifie pas la date d'abrogation des articles de la directive les concernant : ils restent abrogés à la date de publication de l'avis de la Commission annonçant qu'EUDAMED est fonctionnel.<br><b>(Point a de l'article 112)</b>  |
| 5- « Surveillance Après Commercialisation et Vigilance »  | Non disponible                  |   |

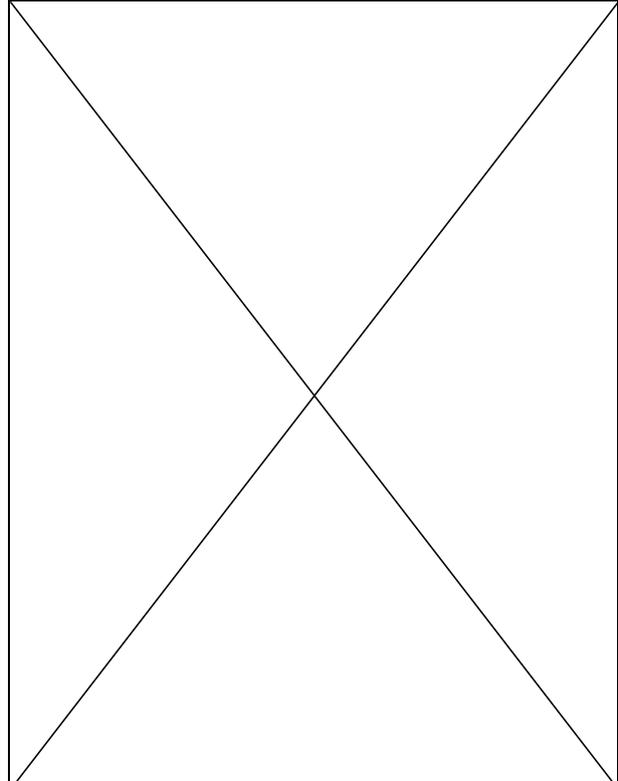
Note : le sixième module d'EUDAMED, la « Surveillance du marché n'est pas concerné par l'article 112 du RDM-DIV.

### g) Impact sur les modalités de déploiement d'EUDAMED (article 113 du RDM-DIV) :

| Avant la proposition   | Après la proposition |
|--|----------------------|
| <p><u>Commentaire</u> : Il y a en premier lieu des articles du RDM-DIV liés à EUDAMED dont la date d'entrée en application est indépendante de l'implémentation de la plateforme :</p> |                      |

|   |   |
|---|---|
| <p>« Les articles 31 à 46 et l'article 96 s'appliquent à compter du 26 novembre 2017. Cependant, entre cette date et le 26 mai 2022, les obligations incombant aux organismes notifiés en vertu des articles 31 à 46 ne s'appliquent qu'aux organismes qui présentent une demande de désignation conformément à l'article 34 »<br/><b>(Article 113.3. point b du RDM-DIV)</b></p>   |   |
| <p>« L'article 97 s'applique à compter du 26 mai 2018 »<br/><b>(Article 113.3. point c du RDM-DIV)</b></p>  |   |
| <p>« L'article 110, paragraphe 10, est applicable à partir du 26 mai 2019 »<br/><b>(Article 113.3. point h du RDM-DIV)</b></p>  |   |
| <p>« L'article 100 s'applique à compter du 25 novembre 2020 »<br/><b>(Article 113.3.3. point d du RDM-DIV)</b></p>  |   |
| <p>« Pour les dispositifs de classe D, l'article 24, paragraphe 4, s'applique à compter du 26 mai 2023. Pour les dispositifs de classes B et C, l'article 24, paragraphe 4, s'applique à compter du 26 mai 2025. Pour les dispositifs de classe A, l'article 24, paragraphe 4, s'applique à compter du 26 mai 2027 »<br/><b>(Article 113.3. point e du RDM-DIV)</b></p>   |    |
| <p>« L'article 5, paragraphe 5, points b) et c) et points e) à i), est applicable à partir du 26 mai 2024 »<br/><b>(Article 113.3. point i du RDM-DIV)</b></p>  |   |
| <p>« L'article 5, paragraphe 5, point d), est applicable à partir du 26 mai 2028. »<br/><b>(Article 113.3 point j du RDM-DIV)</b></p>   | <p>« Au point j), la date «26 mai 2028 » est remplacée par «31 décembre 2030 »<br/><b>(Article 2 5) e) de la proposition)</b></p>   |
| <p>« La procédure prévue à l'article 74 s'applique à compter du 26 mai 2029 sans préjudice de l'article 74, paragraphe 14 »<br/><b>(Article 113.3. point g du RDM-DIV)</b></p>  | <p>« Le point g) est supprimé »<br/><b>(Article 2 5) d) de la proposition)</b></p>  |
| <p><u>Commentaire</u> : Il y a en second lieu des articles du RDM-DIV liés à EUDAMED dont la date d'entrée en application est directement liée à l'implémentation de la plateforme :</p>  |   |
| <p>Pour la plateforme :<br/><b>Étape 1</b> : « Tant qu'Eudamed n'est pas pleinement fonctionnelle, les dispositions correspondantes de la directive 98/79/CEE et 93/42/CEE continuent de s'appliquer aux fins de satisfaire aux obligations (...) en ce qui concerne l'échange d'informations, y compris et en particulier les informations relatives aux études des performances, les notifications dans le cadre de la vigilance, l'enregistrement des dispositifs et des opérateurs économiques et les notifications de certificats. »</p> | <p>Pour la plateforme :<br/><b>Étape 1</b> : « Jusqu'à la date d'application des dispositions visées au premier alinéa du présent point, les dispositions correspondantes de la directive 98/79/CE concernant les informations relatives aux notifications dans le cadre de la vigilance, aux études des performances, à l'enregistrement des dispositifs et des opérateurs économiques et aux notifications de certificats continuent de s'appliquer »</p> |

|   |  |
|---|--|
| <p><b>(Article 113.3. point f second paragraphe du RDM-DIV)</b></p>   | <p><b>(Article 2 5) b) ii) de la proposition)</b></p>  |
| <p><b>Étape 2 :</b> « publication de l'avis visé à l'article 34, paragraphe 3, dudit règlement »</p> <p><b>(Article 113.3. point f premier paragraphe du RDM-DIV)</b></p>   | <p><b>Étape 2 :</b> « publication de l'avis visés à l'article 34, paragraphe 3, du règlement (UE) 2017/745, informant que le système électronique en question est opérationnel et correspond aux spécifications fonctionnelles définies conformément à l'article 34, paragraphe 1, dudit règlement »</p> <p><b>(Article 2 5) b) i) 1) de la proposition)</b></p>   |
| <p><b>Étape 3 :</b> « à compter d'une date postérieure de six mois » <a href="#">suivant l'étape 2 :</a><br/>« Les obligations et les exigences qui ont trait à Eudamed s'appliquent :</p> <p><i>l'article 26,<br/>l'article 28,<br/>l'article 29,<br/>l'article 36, paragraphe 2, deuxième phrase,<br/>l'article 38 paragraphe 10,<br/>l'article 39 paragraphe 2,<br/>l'article 40, paragraphe 12, deuxième alinéa,<br/>l'article 42, paragraphe 7, points d) et e),<br/>l'article 49, paragraphe 2,<br/>l'article 50, paragraphe 1,</i></p> <p><i>les articles 66 à 73,<br/>l'article 74, paragraphes 1 à 13,</i></p> <p><i>les articles 75 à 77,<br/>l'article 81, paragraphe 2,<br/>les articles 82 et 83,<br/>l'article 84, paragraphes 5 et 7, et paragraphe 8, troisième alinéa,<br/>l'article 85,<br/>l'article 88, paragraphes 4, 7 et 8,<br/>l'article 90, paragraphes 2 et 4,<br/>l'article 92, paragraphe 2, dernière phrase,<br/>l'article 94, paragraphe 4,<br/>l'article 110, paragraphe 3, premier alinéa, deuxième phrase. »</i></p> <p><b>(Article 113. 3. point f premier paragraphe du RDM-DIV)</b></p> | <p><b>Étape 3 :</b> « à partir d'une date postérieure de six mois » <a href="#">suivant l'étape 2 :</a><br/>« Les obligations et les exigences qui ont trait à tout système électronique visé à l'article 33, paragraphe 2, dudit règlement s'appliquent :</p> <p><i>l'article 26,<br/>l'article 28,<br/>l'article 29,<br/>l'article 36, paragraphe 2, deuxième phrase,<br/>l'article 38 paragraphe 10,<br/>l'article 39 paragraphe 2,<br/>l'article 40, paragraphe 12, deuxième alinéa,<br/>l'article 42, paragraphe 7, points d) et e),<br/>l'article 49, paragraphe 2,<br/>l'article 50, paragraphe 1,<br/>l'article 51, paragraphe 5,</i></p> <p><i>les articles 66 à 73,<br/>l'article 74, paragraphes 1 à 13, sans préjudice du paragraphe 14,<br/>les articles 75 à 77,<br/>l'article 81, paragraphe 2,<br/>les articles 82 et 83,<br/>l'article 84, paragraphes 5 et 7, et paragraphe 8, troisième alinéa,<br/>l'article 85,<br/>l'article 88, paragraphes 4, 7 et 8,<br/>l'article 90, paragraphes 2 et 4,<br/>l'article 92, paragraphe 2, dernière phrase,<br/>l'article 94, paragraphe 4,<br/>l'article 110, paragraphe 3 <a href="#">quinquies</a>. »</i></p> <p><b>(Article 2 5) b) i) 2) à 4) de la proposition)</b></p> |
| <p><b>Étape 4 :</b> « l'article 26, paragraphe 3, et l'article 51, paragraphe 5, s'appliquent dix-huit mois après la date la plus tardive des dates visées au point f) »</p> <p><b>(Article 113. 3. point a du RDM-DIV)</b></p>   | <p><b>Étape 4 :</b> « le point a) est supprimé »</p> <p><b>(Article 2 5) a) de la proposition)</b></p>   |

|   |   |
|---|---|
|   | <p><u>Pour l'article 26</u> : « au plus tard six mois à compter de la date prévue au point f), premier alinéa, du présent paragraphe (=date étape 3), les fabricants veillent à ce que les informations à saisir dans Eudamed conformément à l'article 26, soient saisies dans le système électronique visé à l'article 30, paragraphe 2, point a) et b), y compris en ce qui concerne les dispositifs suivants, à condition que lesdits dispositifs soient aussi mis sur le marché à partir de la date prévue au point f), premier alinéa, du présent paragraphe (=date étape 3):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>h) les dispositifs pour lesquels le fabricant a entrepris une évaluation de la conformité conformément à l'article 48 ;</li> <li>i) ii) les dispositifs mis sur le marché conformément à l'article 110, paragraphes 3, 3 bis ou 3 ter, à moins que le dispositif pour lequel le fabricant a entrepris une évaluation de la conformité conformément à l'article 48 soit déjà enregistré dans Eudamed »</li> </ul> <p><b>(Article 2 5) c) f bis) de la proposition)</b></p> <p><u>Pour l'article 51</u> : « au plus tard douze mois à compter de la date prévue au point f), premier alinéa, du présent paragraphe, les organismes notifiés veillent à ce que les informations à saisir dans Eudamed conformément à l'article 51, paragraphe 5, soient saisies (...) »</p> <p><b>(Article 2 5) c) f ter) de la proposition)</b></p> |
|  | <p>« L'obligation de télécharger le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances conformément à l'article 29, paragraphe 1, du présent règlement et l'obligation de notification aux autorités compétentes conformément à l'article 50, paragraphe 1, du présent règlement, au moyen du système électronique (...) s'appliquent à tous les dispositifs visés au point f bis) du présent paragraphe lorsque le certificat est saisi dans Eudamed conformément au point f ter) du présent paragraphe »</p> <p><b>(Article 2 5) c) f quarter) de la proposition)</b></p> <p>« lorsqu'un fabricant doit présenter un PSUR conformément à l'article 81, paragraphe 2, du présent règlement, pour notifier un incident grave ou une mesure corrective de sécurité conformément à l'article 82 du présent règlement, ou pour présenter un rapport de tendances conformément à l'article 83 du présent règlement, au moyen du système électronique (...) il enregistre aussi le dispositif faisant l'objet du PSUR ou des informations relatives aux notifications dans le cadre de la vigilance dans le système électronique (...)sauf si ledit dispositif a été mis sur le marché conformément à la directive 98/79/CE »</p> <p><b>(Article 2 5) c) f quinquies) de la proposition)</b></p>  |

**Conclusion :** La proposition apporte des légères modifications aux niveau des modalités de déploiement d'EUDAMED afin que celui-ci soit progressif.

Les développements d'EUDAMED doivent donc être suivis.

Pour l'instant, EUDAMED ne deviendra obligatoire que quand ses six modules seront entièrement déployés. Seuls 3 modules sont aujourd'hui disponibles pour une « utilisation facultative » : l'enregistrement des acteurs depuis décembre 2020, l'enregistrement des dispositifs et les organismes notifiés/certificats depuis octobre 2021. Par conséquent, selon l'amendement : « L'utilisation obligatoire de l'ensemble des six modules n'est donc pas attendue avant le quatrième trimestre 2027 ».

Toutefois, est à retenir ce qu'est également inscrit dans le paragraphe suivant de l'amendement : « La présente proposition vise à permettre la mise en service progressive des différents modules d'Eudamed une fois qu'ils auront fait l'objet d'audits et auront été déclarés opérationnels. L'utilisation obligatoire de plusieurs modules pourrait alors démarrer dès le quatrième trimestre 2025. ».

### 3. Références bibliographiques

- [1] « Texte consolidé : 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 », Journal officiel de l'Union européenne, <https://eur-lex.europa.eu>, mars 2023. Consulté le : 6 avril 2024. [En ligne]. Disponible sur : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A02017R0746-20230320>
- [2] Commission Européenne, <https://eur-lex.europa.eu>, « Proposition de Règlement du Parlement Européen et du Conseil modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne un déploiement progressif d'Eudamed, l'obligation d'information en cas d'interruption d'approvisionnement et les dispositions transitoires applicables à certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro », janv. 2024. Consulté le : 23 avril 2024. [En ligne]. Disponible sur : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:52024PC0043>