

**Priorité à la lutte contre le Covid-19 :
l'application du règlement européen sur les dispositifs médicaux reporté d'un an**

*Sarah BISTER
Docteur en droit de l'Union européenne
Avocat*

Le 3 avril 2020, la Commission européenne a publié une proposition qui reporterait d'un an l'entrée en vigueur du règlement sur les dispositifs médicaux prévu au 26 mai prochain¹.

Pour comprendre le contexte de cette proposition, il convient de revenir en avril 2017 lorsque l'Union européenne a révisé le cadre réglementaire applicable aux dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Deux règlements ont alors été adoptés, le règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux² (ci-après « Règlement DM ») et 2017/746 sur les dispositifs de diagnostic *in vitro*³ (ci-après « règlement DMDIV), entrés en vigueur en mai 2017. Des actes d'application supplémentaires ont été ou sont en cours d'adoption afin de préciser les exigences applicables à cette nouvelle réglementation. Bien qu'une partie des dispositions soit déjà applicable depuis novembre 2017, la majorité des dispositions du Règlement DM ne sera applicable qu'à compter du 26 mai 2020 et du 26 mai 2022 s'agissant du Règlement DMDIV.

Ces deux règlements mettent à jour le cadre réglementaire de l'Union européenne, notamment en :

- affinant les responsabilités des opérateurs économiques (notamment les fabricants, distributeurs et importateurs) ;
- modifiant le système de classification des dispositifs médicaux selon les risques qu'ils sont susceptibles d'engendrer sur la santé des patients et utilisateurs ;
- renforçant les exigences en matière d'évaluations et d'essais cliniques ;
- prévoyant des exigences accrues en matière de surveillance post-commercialisation ; ou encore
- en ajoutant de nouvelles exigences et procédures en matière de transparence et traçabilité.

¹ [Proposition de règlement](#) du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux en ce qui concerne les dates d'application de certaines de ses dispositions, COM (2020) 144 final.

² 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, JOUE L 117 du 5 mai 2017.

³ 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, JOUE L117 du 5 mai 2017.

Le calendrier de mise en œuvre des exigences du règlement DM a constitué un défi pour les autorités nationales, les organismes notifiés chargés de l'évaluation des produits et les entreprises du secteur.

A l'heure où la crise sanitaire du Covid-19 fait rage à travers la planète, la question des dispositifs médicaux, - et notamment des masques chirurgicaux, des gants médicaux, des équipements de soins intensifs -, occupe une grande part des discussions publiques. C'est ainsi, qu'afin d'éviter de perturber le marché des dispositifs médicaux à un moment aussi critique, la Commission européenne a publié, le 25 mars 2020, une très brève déclaration⁴ selon laquelle elle travaillait sur une proposition visant à reporter d'un an la date d'application du règlement DM qui devrait être présentée au Parlement européen et au Conseil début avril.

Quelques jours plus, le 3 avril, la Commission présentait sa proposition. Le report envisagé d'un an ne modifiera pas la substance même du règlement : aucune nouvelle obligation ne s'imposera aux parties. La proposition vise principalement à accorder, pour des raisons exceptionnelles dans le contexte de l'épidémie actuelle, un report d'une année en ce qui concerne la date d'application de certaines dispositions.

Stella Kyriakides, Commissaire chargée de la santé et de la sécurité alimentaire, a déclaré dans un communiqué : *« Notre priorité est d'aider les Etats membres à faire face à la crise du coronavirus et à protéger la santé publique de la manière la plus efficace possible – par tous les moyens nécessaires. Toute perturbation potentielle du marché concernant la disponibilité de dispositifs médicaux sûrs et essentiels doit être et sera évitée »*⁵.

En ce sens, le considérant n°5 de la proposition de modification du règlement DM précise qu'*« il est très probable que les Etats membres, les établissements de santé, les opérateurs économiques et les autres parties concernées ne seront pas en mesure d'assurer la mise en œuvre et l'application correctes dudit règlement à la date prévue du 26 mai 2020 »*.

La proposition prévoit également d'adapter certaines dispositions transitoires du règlement DM, qui autrement, ne s'appliqueraient plus à compter de leur date d'application.

A ce titre, la proposition indique que la Commission devrait adopter des dérogations à l'échelle de l'Union européenne en réponse aux dérogations nationales afin de remédier aux éventuelles pénuries de dispositifs médicaux vitaux. De telles dérogations permettent aux Etats membres de mettre certains dispositifs sur le marché même si les procédures d'évaluation de la conformité n'ont pas encore été effectuées, mais dont l'intérêt de la santé publique ou de la sécurité ou de la santé des patients requiert l'utilisation⁶. Et la proposition de préciser *« c'est la raison pour laquelle la disposition concernée du règlement (UE) 2017/745 devrait s'appliquer*

⁴ [Commission européenne](#), Commission working on proposal to postpone MDR application date for one year, 25 March 2020, SANTE.DDG1.B.6/.

⁵ [European Commission](#), Commission postpones application of the Medical Devices Regulation to prioritise the fight against coronavirus, Press release, 3 April 2020.

⁶ Article 59 du règlement (UE) 2017/745.

dans les plus brefs délais et les dispositions correspondantes des directives 90/385/CEE et 93/42/CEE devraient être abrogées à compter de cette même date » (considérant n°7).

La proposition vise également à différer l'application de la disposition abrogeant la directive sur les dispositifs médicaux. Ainsi, la directive 93/42/CEE continuera à s'appliquer jusqu'à la nouvelle entrée en vigueur du règlement DM, le 26 mai 2021.

Il est à noter que seule la date d'application du règlement DM est décalée d'un an. En d'autres termes, les dispositifs médicaux qui seront légalement mis sur le marché avant le 26 mai 2021 pourront continuer d'être mis à disposition sur le marché ou mis en service jusqu'au 26 mai 2025, date initialement prévue, et non mai 2026.

Quant au règlement DMDIV, il convient de préciser qu'il n'est pas concerné par le report de date d'entrée en vigueur, dans la mesure où celui-ci ne sera applicable qu'à compter du 26 mai 2022.

La proposition doit encore recevoir le soutien du Parlement européen et du Conseil par le biais d'une procédure de codécision accélérée. S'il est approuvé, ce délai sera un soulagement pour les fabricants de dispositifs médicaux.