

**FR**

**INT/907**

**Dispositifs médicaux/dates d’application**

**EXPOSÉ DE POSITION**  
  
Comité économique et social européen  
  
**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 – 2020/0060 COD]

Rapporteure générale: **Renate** **HEINISCH**

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| Date du document | 15/04/2020 |

|  |  |
| --- | --- |
| Consultation | Conseil de l’Union européenne, le 07/04/2020  Parlement européen, 16/04/2020 |
| Base juridique | Articles 114, 168, paragraphe 4, et 304 du traité sur le fonctionnement de l’Union européenne |
| Compétence | Section «Marché unique, production et consommation» |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

# **Conclusions et recommandations**

## Le CESE, compte tenu des circonstances exceptionnelles créées par la crise du COVID-19 et son incidence sur différents domaines couverts par le règlement (UE) 2017/745, soutient la proposition de la Commission, laquelle représente selon lui une mesure appropriée et nécessaire pour assurer un niveau élevé de protection de la santé publique et de l’intérêt économique de ce secteur.

# **Proposition de la Commission**

## Le règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017[[1]](#footnote-1) établit un nouveau cadre réglementaire visant à garantir le bon fonctionnement du marché intérieur des dispositifs médicaux relevant dudit règlement, sur la base d’un niveau élevé de protection de la santé des patients et des utilisateurs, et compte tenu des petites et moyennes entreprises qui sont actives dans ce secteur.

## La pandémie de COVID-19 et la crise de santé publique actuelle constituent un défi sans précédent pour les États membres et représentent une lourde charge pour les autorités nationales, les établissements de santé, les professionnels de la santé, les citoyens européens et les opérateurs économiques. Des ressources supplémentaires et une augmentation des dispositifs médicaux vitaux disponibles s’imposent. Cette demande substantielle et supplémentaire n’a pas été anticipée – et ne pouvait pas l’être – lors de l’adoption du règlement (UE) 2017/745.

## Par conséquent, il est très probable que les États 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 du règlement à la date prévue du 26 mai 2020.

## La proposition à l’examen vise à garantir les objectifs du règlement (UE) 2017/745 en différant d’une année l’application de certaines de ses dispositions. Elle implique également le report de la date d’abrogation des directives 90/385/CEE et 93/42/CEE au 26 mai 2021. En outre, elle vise également à rendre possible, à l’échelle de l’Union, des dérogations aux procédures normales d’évaluation de la conformité pour des dispositifs spécifiques, dans l’intérêt de la santé publique, afin de remédier efficacement aux éventuelles pénuries de dispositifs vitaux.

# **Observations générales**

## Le CESE réaffirme la conviction, souvent exprimée dans ses avis, que la santé est hautement prioritaire pour les citoyens européens et rappelle que les dispositifs médicaux jouent un rôle crucial dans la prévention, le diagnostic et le traitement des maladies. Ils sont essentiels pour notre santé et pour la qualité de vie des personnes souffrant de maladies ou de handicaps.

## Le CESE souhaite également attirer l’attention sur le fait que, en raison de sa forte capacité d’innovation et de ses emplois hautement qualifiés, ce secteur représente une part importante de l’économie européenne. Il est par conséquent essentiel, non seulement de garantir le niveau le plus élevé possible de protection de la santé, mais aussi de tenir compte des intérêts d’un secteur où 80 % de la production manufacturière est assurée par des petites et moyennes entreprises et des microentreprises.

## Le CESE est bien conscient que la crise du COVID-19 a créé des circonstances exceptionnelles qui ont une incidence sur différents domaines couverts par le règlement (UE) 2017/745. C’est le cas, par exemple, de la mise sur le marché et de la mise à disposition de dispositifs médicaux tels que des gants médicaux, des masques chirurgicaux, des équipements de soins intensifs et d’autres équipements médicaux, qui jouent un rôle crucial dans le contexte des crises liées au COVID-19.

## La crise a donc entraîné un défi majeur et sans précédent pour les systèmes de santé des États membres et un lourd fardeau pour toutes les parties prenantes concernées (établissements de santé, professionnels de santé, patients et opérateurs économiques). Il est par conséquent probable que ceux-ci ne seront pas en mesure de garantir une mise en œuvre et une application correctes du règlement à la date initialement prévue du 26 mai 2020.

## Le CESE est dès lors favorable à la proposition de prolongation d’une année de ce délai, ce qui apparaît comme une mesure raisonnable pour garantir le bon fonctionnement du marché intérieur, un niveau élevé de protection de la santé publique et de la sécurité des patients, ainsi que la sécurité juridique et, ce faisant, pour éviter d’éventuelles perturbations du marché.

## Enfin, le CESE souhaiterait réitérer la demande formulée dans son précédent avis sur le sujet, à savoir que le fonctionnement du règlement soit formellement réexaminé trois ans après son entrée en vigueur, conjointement par les autorités et les parties prenantes de la société civile, afin de s’assurer que ses objectifs seront atteints.

Luca JAHIER

Président du Comité économique et social européen

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. 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) nº 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ([JO L 117 du 5.5.2017, p. 1](https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2017:117:SOM:FR:HTML)) – avis du CESE: [JO C 133 du 9.5.2013, p. 52](https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:133:SOM:FR:HTML). [↑](#footnote-ref-1)