

**Question avec demande de réponse orale O-000014/2022
à la Commission**

Article 136 du règlement intérieur

Nathalie Colin-Oesterlé (PPE), Anne Sander (PPE), Liudas Mažylis (PPE), Geoffroy Didier (PPE), Marion Walsmann (PPE), François-Xavier Bellamy (PPE), Brice Hortefeux (PPE), Edina Tóth (NI), Sara Skyttedal (PPE), Dolores Montserrat (PPE), Dominique Riquet (Renew), Agnès Evren (PPE), Arnaud Danjean (PPE), Ladislav Ilčić (ECR), Romana Tomc (PPE), Angelika Niebler (PPE), Nadine Morano (PPE), Lars Patrick Berg (ECR), Stéphanie Yon-Courtin (Renew), Joanna Kopcińska (ECR), Franc Bogovič (PPE), Bartosz Arłukowicz (PPE), Tomas Tobé (PPE), Salvatore De Meo (PPE), Ivan Vilibor Sinčić (NI), Seán Kelly (PPE), Susana Solís Pérez (Renew), Norbert Lins (PPE), Andreas Schwab (PPE), Marian-Jean Marinescu (PPE), Pietro Focchi (ECR), Angelika Winzig (PPE), Axel Voss (PPE), Danuta Maria Hübner (PPE), Robert Biedroń (S&D), María Soraya Rodríguez Ramos (Renew), Pernille Weiss (PPE)

Objet: Mise en œuvre du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

Le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, entré en application le 26 mai 2021, risque de pénaliser gravement le secteur européen des technologies médicales au détriment de l'accès équitable aux soins de tous les citoyens de l'Union, de la compétitivité des entreprises européennes, et de l'emploi sur notre continent.

Conformément à ce règlement, tous les dispositifs médicaux produits en Europe doivent faire l'objet d'une nouvelle certification d'ici au 26 mai 2024. Toutefois, les fabricants européens de dispositifs médicaux affirment qu'il est impossible de faire certifier près de 20 000 technologies dans un laps de temps aussi court, et ce pour deux raisons: la crise de la COVID-19, d'une part, et le manque d'organismes notifiés, d'autre part.

Le seul moyen de rationaliser le processus consiste à adopter des dispositions transitoires sur les dispositifs médicaux, en permettant une application différée des exigences.

En d'autres termes, il s'agirait d'étendre les dispositions transitoires prévues par le règlement (UE) 2017/745 au-delà de mai 2024 pour les dispositifs médicaux mis sur le marché avant mai 2021. Une prolongation similaire a été accordée pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro régis par le règlement (UE) 2017/746 à la suite d'une proposition de la Commission du 14 octobre 2021. Il n'y a donc aucune raison pour que cela ne soit pas le cas pour d'autres types de dispositifs.

De cette façon, les nouveaux dispositifs médicaux mis sur le marché après mai 2021 bénéficieront directement de la nouvelle certification, ce qui permettra leur mise sur le marché rapide, tandis que les dispositifs médicaux plus anciens bénéficieront de la sécurité juridique.

Si le délai n'est pas prolongé, un retard dans la certification des dispositifs médicaux produits en Europe risque de compromettre trois des principaux objectifs du projet d'une Europe pour la santé, notamment:

- la continuité de l'approvisionnement en dispositifs médicaux nécessaires aux soins et au rétablissement des patients, ce qui conduirait à de graves risques de pénurie;
- la compétitivité de l'industrie européenne, qui n'est pas autorisée à vendre ses produits, dont certains sont actuellement mis sur le marché;
- la relocalisation du secteur pharmaceutique stratégique, qui ne peut être réalisée si les investisseurs ont une garantie de stabilité en Chine, mais pas en Europe.

Au vu de ce qui précède, la Commission compte-t-elle proposer de proroger les dispositions transitoires du règlement (UE) 2017/745 pour les dispositifs médicaux mis sur le marché avant mai 2021, faute de quoi il s'ensuivrait une rupture d'approvisionnement dans l'Union européenne?

Dépôt: 22.4.2022

Échéance: 23.7.2022