



Règlement relatif aux dispositifs médicaux La Commission se félicite du soutien du Conseil pour donner la priorité à la lutte contre les coronavirus

Bruxelles, le 23 avril 2020

La Commission européenne se félicite de l'adoption par le Parlement européen et le Conseil de la proposition visant à reporter d'un an la date d'application du [règlement relatif aux dispositifs médicaux](#). Cela permettra à tous les acteurs majeurs - États membres, établissements de santé et opérateurs économiques - de donner la priorité à la lutte contre la pandémie actuelle de coronavirus. Ces acteurs occupent ainsi une position clé dans le calendrier de la levée des mesures de confinement au moment où les États membres reprennent le chemin de la reprise.

L'amendement adopté tient compte de la nécessité d'accroître la disponibilité des dispositifs médicaux d'importance vitale dans toute l'UE, tout en continuant à garantir la santé et la sécurité des patients jusqu'à ce que la nouvelle législation devienne applicable.

Margaritis **Schinus**, vice-président chargé de la promotion de notre mode de vie européen, a déclaré: *«Je me réjouis de l'adoption en un temps record par le Parlement européen et le Conseil de la proposition visant à reporter d'un an la date d'application du règlement relatif aux dispositifs médicaux. Nous sommes déterminés à ce que nos industries médicales consacrent toute leur énergie à ce que nous attendons d'elles actuellement, à savoir: contribuer à la lutte contre la pandémie. L'Union européenne fera tout ce qui est en son pouvoir pour soutenir nos systèmes de santé au moment où ils en ont besoin».*

Stella **Kyriakides**, commissaire à la santé et à la sécurité alimentaire a ajouté: *«L'adoption du texte survenue hier nous permettra à tous, en cette période de crise, de maintenir notre attention sur les questions les plus critiques et de garantir la disponibilité continue de dispositifs médicaux d'importance vitale. Il s'agit d'une preuve évidente de notre détermination sans faille à lutter contre la pandémie par tous les moyens possibles, tout en conservant comme objectif primordial la sécurité des patients. Je remercie le Parlement et le Conseil pour l'approbation, la coopération et le traitement efficace de cette proposition urgente en un temps record».*

La crise du coronavirus augmente la demande de certains dispositifs médicaux vitaux. Il est donc essentiel d'éviter toute nouvelle difficulté ou tout risque de pénurie ou de retard dans la mise à disposition de ces dispositifs qui pourrait résulter de capacités limitées des autorités ou des organismes d'évaluation de la conformité dans le contexte de la mise en œuvre du règlement relatif aux dispositifs médicaux.

L'amendement adopté reporte donc l'application du règlement sur les dispositifs médicaux d'un an - jusqu'au 26 mai 2021. Les règles actuellement applicables continueront à garantir la santé et la sécurité des patients.

Contexte

La pandémie de coronavirus et la crise de santé publique qui en découle mettent les États membres, ainsi que les autorités nationales, les établissements de santé et les opérateurs économiques, sous une pression extrême. Ces circonstances exigent des ressources supplémentaires substantielles, et les besoins en dispositifs médicaux d'importance vitale se sont considérablement accrus. Au moment de l'adoption du règlement sur les dispositifs médicaux, aucune des situations ci-dessus n'était prévisible.

Les circonstances actuelles ont une forte incidence sur les différents domaines couverts par le règlement relatif aux dispositifs médicaux. Il est donc très probable qu'il n'aurait pas été possible pour les États membres, les établissements de santé, les opérateurs économiques et les autres parties concernées de mettre en œuvre et d'appliquer le règlement à partir de sa date d'application prévue, le 26 mai 2020.

Afin de garantir un cadre réglementaire efficace pour les dispositifs médicaux, le présent amendement reporte également d'un an la date d'abrogation de la [directive](#) relative aux dispositifs médicaux implantables actifs et de la [directive](#) relative aux dispositifs médicaux.

La présente adoption de report n'aura pas d'incidence sur la date d'application du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, applicable à partir du 26 mai 2022.

La modification du règlement sur les dispositifs médicaux complète d'autres mesures importantes dans le domaine des dispositifs médicaux, que la Commission continue d'adopter dans sa lutte contre la pandémie de coronavirus.

La Commission a adopté la proposition le 3 avril, et celle-ci a reçu ensuite le soutien du Parlement européen le 17 avril. En dernier lieu, le Conseil a voté hier l'adoption de la proposition qui entrera en vigueur dès sa publication au Journal officiel de l'Union européenne.

Liens utiles

[Dispositifs médicaux](#)

[Page web de la Commission sur la réaction de l'UE face à la pandémie de COVID-19](#)

IP/20/718

Personnes de contact pour la presse:

[Stefan DE KEERSMAECKER](#) (+32 2 298 46 80)

[Darragh CASSIDY](#) (+32 2 298 39 78)

Renseignements au public: [Europe Direct](#) par téléphone au [00 800 67 89 10 11](#) ou par [courriel](#)