

II

*(Communications)*COMMUNICATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS, ORGANES ET
ORGANISMES DE L'UNION EUROPÉENNE

COMMISSION EUROPÉENNE

COMMUNICATION DE LA COMMISSION

Lignes directrices concernant l'adoption de dérogations à l'échelle de l'Union pour les dispositifs médicaux conformément à l'article 59 du règlement (UE) 2017/745

(2020/C 171/01)

1. Contexte

Le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux a été adopté le 5 avril 2017 ⁽¹⁾. Ce nouveau cadre réglementaire fixe des normes élevées de qualité et de sécurité pour les dispositifs médicaux et vise à assurer le bon fonctionnement du marché intérieur.

En réponse à la pandémie COVID-19, à la suite de la proposition de la Commission, le Parlement européen et le Conseil, guidés par le principe directeur de la santé et la sécurité des patients, ont adopté le 23 avril 2020 le règlement (UE) 2020/561 ⁽²⁾, qui reporte d'un an, soit au 26 mai 2021, la date d'application du règlement (UE) 2017/745. Dans le même temps, le règlement (UE) 2020/561 reporte également l'application de la disposition abrogeant la directive 90/385/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux implantables actifs ⁽³⁾ et la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux ⁽⁴⁾.

Les deux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE, ainsi que le règlement (UE) 2017/745, habilite les autorités nationales compétentes, sur demande dûment justifiée, à autoriser la mise sur le marché de dispositifs médicaux pour lesquels les procédures pertinentes d'évaluation de la conformité n'ont pas été effectuées, mais dont l'utilisation est dans l'intérêt de la santé publique ou de la sécurité ou de la santé des patients («dérogation nationale»).

Le règlement (UE) 2017/745 permet aussi à la Commission, dans des cas exceptionnels, d'étendre pour une durée limitée la validité d'une dérogation nationale au territoire de l'Union («dérogation à l'échelle de l'Union»). Ces dérogations à l'échelle de l'Union doivent être considérées comme une mesure de dernier recours, à n'envisager que dans des cas exceptionnels pour assurer la santé ou la sécurité des patients ou pour protéger la santé publique. Cette mesure permet à la Commission et aux États membres de réagir efficacement aux éventuelles pénuries de dispositifs médicaux d'importance vitale dans l'ensemble de l'Union.

Les présentes lignes directrices fournissent des informations sur l'adoption de ces dérogations à l'échelle de l'Union, notamment les critères que la Commission prendra en compte pour décider si l'extension au territoire de l'Union d'une dérogation nationale est nécessaire et justifiée pour un dispositif médical. Ce document fournit également des informations sur le processus d'adoption et les conditions générales que la Commission devrait fixer pour les dérogations à l'échelle de l'Union au moyen d'actes d'exécution.

⁽¹⁾ JO L 117 du 5.5.2017, p. 1.

⁽²⁾ JO L 130 du 24.4.2020, p. 18.

⁽³⁾ JO L 189 du 20.7.1990, p. 17.

⁽⁴⁾ JO L 169 du 12.7.1993, p. 1.

2. Base juridique

L'article 59 du règlement (UE) 2017/745 prévoit que les autorités nationales compétentes peuvent autoriser, sur demande dûment justifiée, la mise sur le marché et la mise en service sur le territoire de l'État membre concerné d'un dispositif donné pour lequel les procédures d'évaluation de la conformité visées à l'article 52 du règlement (UE) 2017/745 ou, pour la période comprise entre le 24 avril 2020 et le 25 mai 2021, à l'article 9, paragraphes 1 et 2, de la directive 90/385/CEE ou à l'article 11, paragraphes 1 à 6, de la directive 93/42/CEE, n'ont pas été appliquées, mais dont l'utilisation est dans l'intérêt de la santé publique ou de la sécurité ou de la santé des patients ⁽⁵⁾.

Conformément à l'article 59, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/745, les États membres informent la Commission et les autres États membres de toute dérogation nationale accordée pour un dispositif médical. Pour faciliter ce processus et renforcer la coordination entre les États membres, la Commission mettra en place et gèrera un répertoire central ⁽⁶⁾ permettant aux autorités nationales compétentes de partager avec la Commission et entre elles des informations sur les dérogations qu'elles ont accordées.

Il n'existe aucune obligation légale d'informer la Commission et les autres États membres des dérogations nationales adoptées avant le 24 avril 2020. Toutefois, l'article 59, paragraphe 2, deuxième alinéa, dispose que les États membres peuvent soumettre une notification à la Commission pour faire en sorte que ces dérogations nationales puissent être prises en compte aux fins de l'adoption de dérogations à l'échelle de l'Union. Dans ce cas, les notifications nationales doivent être transmises au répertoire central mentionné ci-dessus.

Conformément à l'article 59, paragraphe 3, du règlement (UE) 2017/745, la Commission, dans des cas exceptionnels liés à la santé publique ou à la sécurité ou la santé des patients peut, au moyen d'actes d'exécution, étendre pour une durée limitée la validité d'une autorisation accordée par un État membre en application des dispositions susmentionnées au territoire de l'Union et définir les conditions de mise sur le marché ou de mise en service du dispositif concerné. La Commission ne peut adopter des dérogations à l'échelle de l'Union qu'en réponse à des dérogations nationales qui lui sont notifiées par un État membre.

3. Conditions générales

Lorsqu'elle examinera l'adoption d'une dérogation à l'échelle de l'Union, la Commission consultera dans un premier temps les États membres, par l'intermédiaire du groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM) établi en vertu du règlement (UE) 2017/745, afin de déterminer si une dérogation nationale notifiée pour un certain dispositif médical pourrait présenter un intérêt pour l'Union.

S'il est estimé que cet intérêt existe, dans un deuxième temps, la Commission examinera le respect des exigences procédurales visées dans la sous-section A du présent document. Dans un troisième temps, sur la base des exigences visées dans la sous-section B du présent document, la Commission évaluera le bien-fondé de l'adoption d'une dérogation à l'échelle de l'Union dans le cas d'espèce.

A. Exigences procédurales

1. Au moins une dérogation nationale a été accordée et notifiée à la Commission pour le dispositif médical en question.
2. Pour chaque dérogation nationale notifiée, l'ensemble complet des justifications qui ont été prises en compte lors de l'octroi de la dérogation nationale notifiée a été mis à la disposition de la Commission et de tous les autres États membres.
3. Le contenu de chaque dérogation nationale notifiée en termes de durée de validité, de conditions ou d'exigences spécifiques, ainsi que le résultat de toute activité de surveillance ou de contrôle, a été mis à la disposition de la Commission et de tous les autres États membres.
4. Chaque dérogation nationale notifiée indique clairement le dispositif médical pour lequel elle est accordée, y compris une description du dispositif, l'objectif visé et les informations du fabricant.
5. Tous les documents (techniques) soumis par le(s) fabricant(s) concernant le dispositif médical bénéficiant de la ou des dérogations nationales notifiées, ainsi que le résultat de l'évaluation de ces documents par l'autorité nationale compétente, ont été mis à la disposition de la Commission et de tous les autres États membres.

⁽⁵⁾ L'article 1^{er}, paragraphe 8, point iv), du règlement (UE) 2020/561 dispose que l'article 59 du règlement (UE) 2017/745 est applicable à partir du 24 avril 2020.

⁽⁶⁾ Le service de répertoire central s'appuiera sur le Centre de ressources de communication et d'information pour les administrations, les entreprises et les citoyens (CIRCABC).

B. *Justification*

1. La documentation visée dans la sous-section A du présent document établit que le fabricant a fait ce que l'on peut raisonnablement attendre de lui pour achever l'évaluation de la conformité sans retard ou, le cas échéant, qu'il existe des preuves suffisantes que le fabricant a été empêché d'achever ou d'entamer l'évaluation de la conformité en raison de circonstances exceptionnelles et imprévisibles.
2. Le ou les dispositifs médicaux ⁽⁷⁾ concernés sont d'une importance vitale pour la santé publique ou pour la sécurité ou la santé des patients.
3. Il n'y a pas de substituts appropriés disponibles.
4. Le cas échéant, il n'y a aucune indication dans le dossier technique, ou provenant des activités de vigilance ou de surveillance du marché, concernant les dispositifs de générations précédentes ou présentant des caractéristiques similaires, que le dispositif pourrait être nuisible pour la santé ou la sécurité des patients ou pour la santé publique.
5. Chaque dérogation nationale notifiée est de nature temporaire et sa durée de validité est limitée à ce qui peut raisonnablement être considéré comme nécessaire pour mener à bien la procédure d'évaluation de la conformité applicable ou, autrement, pour assurer la sécurité ou la santé des patients ou la protection de la santé publique.
6. Il est clairement pertinent pour l'Union d'étendre la validité de la ou des dérogations nationales notifiées au territoire de l'Union.

Les informations visées aux points 1 à 5 de la sous-section B du présent document sont nécessaires pour permettre à la Commission d'évaluer si l'adoption d'une dérogation à l'échelle de l'Union est dûment justifiée. Cette documentation supplémentaire complètera les informations initialement notifiées à la Commission dans le cadre de la ou des dérogations nationales concernées. Elle doit notamment comporter les informations suivantes:

- a) une explication de la raison pour laquelle l'évaluation de la conformité n'a pas été entamée ou achevée avant la mise sur le marché; une explication de l'importance vitale de l'utilisation du dispositif médical; un plan détaillé sur la manière d'assurer la conformité ou le retrait du dispositif du marché après l'expiration de la dérogation temporaire;
- b) une explication de l'importance vitale de l'utilisation du dispositif médical dans l'État membre concerné, qui doit être étayée par une ou plusieurs déclarations des institutions de santé, y compris les raisons pour lesquelles le dispositif ne peut pas être remplacé par un autre.

Aux fins du point 6 de la sous-section B du présent document, la Commission a l'intention de consulter les États membres par l'intermédiaire du GCDM. La Commission décidera s'il est dans l'intérêt de l'Union d'étendre la dérogation nationale en tenant compte du retour que lui fera le GCDM.

4. **Processus d'adoption**

La Commission se prononcera sur la nécessité d'adopter une dérogation à l'échelle de l'Union sur la base des informations visées dans les sous-sections A et B de la section 3 du présent document. Ce processus est nécessaire pour assurer la sécurité ou la santé des patients ou la protection de la santé publique, tout en préservant le bon fonctionnement du marché intérieur.

Conformément à l'article 59, paragraphe 3, premier alinéa, du règlement (UE) 2017/745, la Commission adopte des dérogations à l'échelle de l'Union au moyen d'actes d'exécution. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen établie en vertu du règlement (UE) n°182/2011 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁸⁾.

Pour des raisons d'urgence impérieuses dûment justifiées liées à la santé et à la sécurité des personnes, l'article 59, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (UE) 2017/745 dispose que la Commission adopte des actes d'exécution immédiatement applicables sans les soumettre préalablement au comité compétent du type prévu par la comitologie, comme le prévoit l'article 8 lu conjointement avec l'article 5 du règlement (UE) n°182/2011. Dans ces situations, au plus tard 14 jours après son adoption, la Commission soumettra l'acte d'exécution au comité compétent afin d'obtenir son avis, compte tenu des informations visées à la section 3 du présent document. En cas d'avis négatif du comité, la Commission abrogera immédiatement l'acte d'exécution.

⁽⁷⁾ Les dispositifs médicaux sont spécifiés, par exemple, par référence à un numéro de certificat délivré par un organisme notifié et/ou à une catégorie particulière de dispositifs ou à un groupe de dispositifs couverts par ce certificat.

⁽⁸⁾ JO L 55 du 28.2.2011, p. 13.

5. Conditions générales

L'article 59, paragraphe 3, du règlement (UE) 2017/745 exige que la Commission définisse les conditions d'une dérogation à l'échelle de l'Union adoptée au moyen d'un acte d'exécution. En fixant ces conditions, la Commission fondera sa décision notamment sur les informations soumises conformément à la sous-section A de la section 3 du présent document. La Commission peut également tenir compte de toute autre observation qui lui serait soumise, par exemple, par les États membres dans le cadre du GCDM.

Les dérogations à l'échelle de l'Union peuvent fixer des conditions plus strictes pour la mise sur le marché temporaire d'un dispositif médical que celles établies au moyen des dérogations nationales déjà en place pour un dispositif. Inversement, les États membres devraient pouvoir, au moyen de mesures nationales, introduire des conditions plus strictes que celles prévues par les dérogations à l'échelle de l'Union, auquel cas, les conditions les plus strictes devraient prévaloir.

Sauf décision contraire, les dérogations à l'échelle de l'Union devraient rester en vigueur pendant une période n'excédant pas six mois. Tout changement substantiel concernant les circonstances ou les informations visées à la section 3 du présent document ou les informations dont disposent par ailleurs la Commission ou les États membres, notamment dans le cadre de la surveillance du marché, devrait justifier une réévaluation de la dérogation à l'échelle de l'Union et de ses conditions. En pareil cas, la Commission peut proposer de modifier ou, le cas échéant, d'abroger l'acte d'exécution par lequel elle a établi la dérogation à l'échelle de l'Union. Ce processus sera soumis à la consultation des États membres dans le cadre du GCDM.
