

Analyse du RÈGLEMENT (UE) 2020/561 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 23 avril 2020 modifiant le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux en ce qui concerne les dates d'application de certaines de ses dispositions.

Principaux considérants justifiant le report d'un an
(4) Compte tenu de l'ampleur inédite des difficultés actuelles et de la complexité du règlement (UE) 2017/745,
(6) Il y a lieu de reporter la date d'application des dispositions du règlement (UE) 2017/745 qui auraient dû s'appliquer à partir du 26 mai 2020.
(8) Afin de couvrir toute dérogation nationale accordée par les États membres conformément à la directive 90/385/CEE ou à la directive 93/42/CEE,
(11) L'adoption du présent règlement a lieu dans des circonstances exceptionnelles nées de la propagation du COVID-19 et de la crise de santé publique qui en résulte.
(12) Face à la nécessité impérieuse de répondre immédiatement à la crise de santé publique liée à la propagation du COVID-19, le présent règlement devrait entrer en vigueur de toute urgence le jour de sa publication au Journal officiel de l'Union européenne

I. Tableau récapitulatif résumant les changements

Le tableau suivant résume les principales modifications :

Thème	Avant la modification	Après la modification
Date d'application du RDM	26 mai 2020	26 mai 2021
Adoption des spécifications communes	Au plus tard le 26 mai 2020 (+ 6 mois pour l'application)	Au plus tard le 26 mai 2021 (+ 6 mois pour l'application)
EUDAMED	25 mars 2020	25 mars 2021
COVID-19	Possibilité pour un Etat membre d'autoriser la mise sur le marché ou la mise en service d'un dispositif pour lequel les procédures d'évaluation de la conformité 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. Cette décision peut être étendue à l'ensemble des EM de l'UE sur acte d'exécution de la CE.	
Notification par les EM à la Commission du régime de sanction choisi	25 février 2020	25 février 2021
DM de classe I	-Corrigendum No2	Un DM classe I au sens de la directive 93/42/CEE, pour

		lequel la déclaration de conformité a été établie avant le 26 mai 2021 et qui change de classe ou passe en Is ou Ir peut être mis sur le marché ou mis en service jusqu'au 26 mai 2024, à condition : <ul style="list-style-type: none"> •Qu'il continue à être conforme à la directive 93/42/CEE •Qu'il n'y ait pas de modification significative de la conception et de la destination. •Qu'il soit conforme au RDM pour la surveillance après commercialisation, à la surveillance du marché, à la vigilance, à l'enregistrement des opérateurs économiques et des dispositifs.
Mise à disposition sur le marché conformément à la DDM	Si mise sur le marché avant 26 mai 2020 -> Mise à disposition au plus tard le 27 mai 2025	Si mise sur le marché avant 26 mai 2021 -> Mise à disposition au plus tard le 26 mai 2025
Mise sur le marché conformément au RDM	Possible avant 26 mai 2020	Possible avant 26 mai 2021
Notification d'événements indésirables graves et de défauts de dispositifs lors d'investigation clinique conformément au présent règlement.	A partir du 26 mai 2020	A partir du 26 mai 2021
IUD	Pas de changement	

II. Texte du RDM avec intégration des changements

NB : Dans le texte qui suit, ce qui a été ajouté a été surligné en jaune, ce qui a été supprimé est barré. Nos commentaires sont indiqués en rouge.

Le règlement (UE) 2017/745 est modifié comme suit :

Article 123 : Entrée en vigueur et date d'application

§2. Il (i.e. le Règlement) est applicable à partir du ~~26 mai 2020~~ **26 mai 2021**.

- **REPORT D'UN AN DE L'ENTRE EN VIGEUR** : Le Règlement UE 2017/745 sera applicable à partir du 26 mai 2021

Article premier : Objet et champ d'application (produits figurant à l'annexe XVI)

§ 2. Le présent règlement s'applique également, à compter de la date d'application des spécifications communes adoptées conformément à l'article 9, aux **groupes de produits n'ayant pas de destination médicale, dont la liste figure à l'annexe XVI**, en tenant compte de l'état de l'art, et en particulier des normes harmonisées existant pour des dispositifs analogues ayant une destination médicale et reposant sur une technologie similaire. Les spécifications communes pour chacun des groupes de produits figurant dans la liste de l'annexe XVI portent, au moins, sur l'application de la gestion des risques telle qu'elle est définie à l'annexe I pour le groupe de produits en question et, au besoin, sur l'évaluation clinique en ce qui concerne la sécurité.

Les spécifications communes nécessaires sont adoptées au plus tard le ~~26 mai 2020~~ **26 mai 2021**. Elles s'appliquent à compter d'une date postérieure de six mois à la date de leur entrée en vigueur ou du ~~26 mai 2020~~ **26 mai 2021**, la date la plus tardive étant retenue.

Nonobstant l'article 122, les mesures des États membres visant à établir si les produits figurant dans la liste de l'annexe XVI sont des dispositifs en vertu de la directive 93/42/CEE demeurent valables jusqu'à la date d'application visée au premier alinéa des spécifications communes pertinentes pour le groupe de produits concerné.

Le présent règlement s'applique également aux investigations cliniques effectuées dans l'Union concernant les produits visés au premier alinéa.

- **SPECIFICATIONS COMMUNES** : désormais, les spécifications communes s'appliquent à compter d'une date postérieure de six mois à la date de leur entrée en vigueur ou du 26 mai 2021.

Article 17 : Dispositifs à usage unique et leur retraitement

§ 5. La Commission adopte, conformément à l'article 9, paragraphe 1, les spécifications communes nécessaires visées au paragraphe 3, point b), au plus tard le ~~26 mai 2020~~ **26 mai 2021**. Ces spécifications communes sont conformes aux données scientifiques les plus récentes et portent sur l'application des exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées dans le présent règlement. Si les spécifications communes ne sont pas adoptées au plus tard le ~~26 mai 2020~~ **26 mai 2021**, le retraitement s'effectue conformément à toutes normes harmonisées et dispositions nationales pertinentes qui couvrent les aspects mentionnés au paragraphe 3, point b). La conformité avec les spécifications communes ou, en l'absence de spécifications communes, avec toutes normes harmonisées et dispositions nationales pertinentes, est certifiée par un organisme notifié.

- **SPECIFICATIONS COMMUNES CONCERNANT LE RETRAITEMENT** : un an de délai supplémentaire est accordé pour l'adoption des spécifications communes. En l'absence de ces spécifications communes, le retraitement s'effectue conformément à toutes normes harmonisées et dispositions nationales pertinentes

§ 6. Seuls les dispositifs à usage unique qui ont été mis sur le marché conformément au présent règlement ou avant le ~~26 mai 2020~~ **26 mai 2021** conformément à la directive 93/42/CEE peuvent être retraités.

- **RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS A USAGE UNIQUE : un an de délai supplémentaire pour le retraitement des dispositifs à usage unique mis sur le marché conformément à la directive 93/42/CEE**

Article 34 : Fonctionnalité d'EUDAMED

§ 1. La Commission, en collaboration avec le GCDM, définit les spécifications fonctionnelles d'EUDAMED. La Commission établit un plan pour la mise en œuvre de ces spécifications au plus tard le 26 mai 2018. Ce plan vise à faire en sorte qu'EUDAMED soit pleinement opérationnelle à une date permettant à la Commission de publier l'avis visé au paragraphe 3 du présent article au plus tard le ~~25 mars 2020~~ **25 mars 2021** et que tous les autres délais pertinents prévus à l'article 123 du présent règlement et à l'article 113 du règlement (UE) 2017/746 soient respectés.

- **EUDAMED : report d'EUDAMED d'un an**

Article 59 : Dérogation aux procédures d'évaluation de la conformité

~~§1. Par dérogation à l'article 52, toute autorité compétente peut, sur demande dûment justifiée, autoriser la mise sur le marché ou la mise en service, sur le territoire de l'État membre concerné, d'un dispositif donné pour lequel les procédures visées à l'article en question 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.~~

Par dérogation à l'article 52 du présent règlement ou, pour la période comprise entre le 24 avril 2020 et le 25 mai 2021, par dérogation 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, toute autorité compétente peut, sur demande dûment justifiée, autoriser la mise sur le marché ou la mise en service, sur le territoire de l'État membre concerné, d'un dispositif donné pour lequel les procédures visées aux articles en question 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.

§2. L'État membre informe la Commission et les autres États membres de toute décision d'autorisation de mise sur le marché ou de mise en service d'un dispositif en application du paragraphe 1, dès lors que cette autorisation est accordée pour une utilisation concernant plus d'un patient.

L'État membre peut informer la Commission et les autres États membres de toute autorisation accordée conformément à l'article 9, paragraphe 9, de la directive 90/385/CEE ou à l'article 11, paragraphe 13, de la directive 93/42/CEE avant le 24 avril 2020.

~~§3. Après avoir été informée comme le prévoit le paragraphe 2 du présent article, 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 du paragraphe 1 du présent article au territoire de l'Union et définir les conditions de mise sur le marché ou de mise en service du dispositif concerné. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 114, paragraphe 3.~~

Après avoir été informée comme le prévoit le paragraphe 2 du présent article, 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 du paragraphe 1 du présent article ou, lorsque l'autorisation a été accordée avant le 24 avril 2020, conformément à l'article 9, paragraphe 9, de la directive 90/385/CEE ou à l'article 11, paragraphe 13, de la directive 93/42/CEE, au territoire de l'Union et définir les conditions de mise sur le marché ou de mise en service du dispositif concerné. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 114, paragraphe 3.

Pour des raisons d'urgence impérieuses dûment justifiées liées à la santé et à la sécurité des personnes, la Commission adopte des actes d'exécution immédiatement applicables en conformité avec la procédure visée à l'article 114, paragraphe 4.

- **« Disposition spéciale COVID-19 »** : un Etat membre peut autoriser la mise sur le marché ou la mise en service d'un dispositif donné pour lequel les procédures d'évaluation de la conformité 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. Cette décision peut être étendue à l'ensemble des EM de l'UE sur acte d'exécution de la CE.

Article 113 : Sanctions

Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions du présent règlement et prennent toutes les mesures nécessaires pour assurer leur mise en œuvre. Les sanctions prévues sont effectives, proportionnées et dissuasives. Les États membres notifient ce régime et ces mesures à la Commission au plus tard le ~~25 février 2020~~ **25 février 2021** et toute modification ultérieure les concernant dans les meilleurs délais.

- **NOTIFICATION DU REGIME DE SANCTIONS** : délai supplémentaire d'un an pour la notification par les Etats-membres (EM) à la Commission du régime de sanction et mesures pour violations des dispositions du MDR qu'ils ont déterminés.

Article 120 : Mesures Transitoires

§1. À compter du ~~26 mai 2020~~ **26 mai 2021**, toute publication d'une notification relative à un organisme notifié conformément aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE est invalidée.

- **CERTIFICAT AU TITRE DE LA DDM** : à partir du 26 mai 2021, les ONs ne peuvent plus délivrer de certificat au titre de la Directive

§2. Les certificats délivrés par des organismes notifiés conformément aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE avant le 25 mai 2017 conservent leur validité jusqu'à la fin de la période indiquée sur ces certificats, sauf pour les certificats délivrés conformément à l'annexe IV de la directive 90/385/CEE ou à l'annexe IV de la directive 93/42/CEE, qui sont invalidés au plus tard le 27 mai 2022.

Les certificats délivrés par des organismes notifiés conformément aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE à partir du 25 mai 2017 restent valables jusqu'à la fin de la période indiquée sur le certificat, laquelle n'excède pas cinq ans après la délivrance dudit certificat. Ils sont toutefois invalidés au plus tard le 27 mai 2024.

- **DATE BUTOIRE DE VALIDITE DES CERTIFICAR DDM : si la date d'application du RDM est repoussée d'un an, la date butoir d'invalidité des certificats délivrés reste toutefois le 27 Mai 2024.**

~~§3. Par dérogation à l'article 5 du présent règlement, un dispositif muni d'un certificat délivré conformément à la directive 90/385/CEE ou à la directive 93/42/CEE et qui est valide en vertu du paragraphe 2 du présent article, ne peut être mis sur le marché ou mis en service que si, à compter de la date d'application du présent règlement, il continue de respecter l'une de ces directives et pour autant qu'il n'y ait pas de changement significatif dans la conception et la finalité. Cependant, les exigences du présent règlement relatives à la surveillance après commercialisation, à la surveillance du marché, à la vigilance, à l'enregistrement des opérateurs économiques et des dispositifs, s'appliquent en lieu et place des exigences correspondantes desdites directives.~~

3. Par dérogation à l'article 5 du présent règlement, un dispositif qui est un dispositif de classe I au sens de la directive 93/42/CEE, pour lequel la déclaration de conformité a été établie avant le 26 mai 2021 et pour lequel la procédure d'évaluation de la conformité au titre du présent règlement nécessite l'intervention d'un organisme notifié, ou qui possède un certificat délivré conformément à la directive 90/385/CEE ou à la directive 93/42/CEE et qui est valable en vertu du paragraphe 2 du présent article, peut être mis sur le marché ou mis en service jusqu'au 26 mai 2024, à condition qu'à partir du 26 mai 2021, il continue à être conforme à l'une ou l'autre de ces directives et qu'il n'y ait pas de modification significative de la conception et de la destination. **Cependant, les exigences du présent règlement relatives à la surveillance après commercialisation, à la surveillance du marché, à la vigilance, à l'enregistrement des opérateurs économiques et des dispositifs, s'appliquent en lieu et place des exigences correspondantes desdites directives.**

- **DM DE CLASSE I** : un DM classe I au sens de la directive 93/42/CEE, pour lequel la déclaration de conformité a été établie avant le 26 mai 2021 et qui change de classe ou passe en Is ou Ir peut être mis sur le marché ou mis en service jusqu'au 26 mai 2024, à condition :
- Qu'il continue à être conforme à la directive 93/42/CEE
 - Qu'il n'y ait pas de modification significative de la conception et (*sic* ; mais plutôt ou, comme l'indique la FAQ du CAMD du 17/01/18) de la destination.
 - Qu'il soit conforme au RDM pour la surveillance après commercialisation, à la surveillance du marché, à la vigilance, à l'enregistrement des opérateurs économiques et des dispositifs.

Sans préjudice du chapitre IV et du paragraphe 1 du présent article, l'organisme notifié qui a délivré le certificat visé au premier alinéa continue d'être responsable de la surveillance appropriée en ce qui concerne l'ensemble des exigences applicables relatives aux dispositifs qu'il a certifiés.

~~§4. Les dispositifs légalement mis sur le marché conformément aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE avant le 26 mai 2020 et les dispositifs mis sur le marché à compter du 26 mai 2020 en vertu d'un certificat visé au paragraphe 2, du présent article, peuvent continuer d'être mis à disposition sur le marché ou mis en service jusqu'au 27 mai 2025.~~

Les dispositifs légalement mis sur le marché conformément aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE avant le 26 mai 2021 et les dispositifs mis sur le marché à compter du 26 mai 2021 conformément au paragraphe 3 du présent article, peuvent continuer d'être mis à disposition sur le marché ou mis en service jusqu'au 26 mai 2025.

- **MISE A DISPOSITION SUR LE MARCHÉ** : les dispositifs mis sur le marché avant le 26 mai 2021 peuvent être mis à disposition ou mis en service jusqu'au 26 mai 2025. (Même si la date de mise sur le marché a été repoussée, cette date butoir de mise à disposition n'a pas été modifiée).

§5. Par dérogation aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE, les dispositifs conformes au présent règlement peuvent être mis sur le marché avant le ~~26 mai 2020~~ 26 mai 2021.

- **MISE SUR LE MARCHÉ** : le fabricant qui répond aux exigences du RDM peut d'ores et déjà mettre sur le marché ces DM au titre du RDM, soit par auto certification pour les DM qui restent en classe I simple soit après contrôle (avec succès) d'un ON désignés et notifiés au titre du RDM.

~~§6. Par dérogation aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE, les organismes d'évaluation de la conformité conformes au présent règlement peuvent être désignés et notifiés avant le 26 mai 2020. Les organismes notifiés qui sont désignés et notifiés conformément au présent règlement peuvent mettre en oeuvre les procédures d'évaluation de la conformité établies par celui-ci et délivrer des certificats conformément au présent règlement avant le 26 mai 2020.~~

Par dérogation aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE, les organismes d'évaluation de la conformité conformes au présent règlement peuvent être désignés et notifiés avant le 26 mai 2021. Les organismes notifiés qui sont désignés et notifiés conformément au présent règlement peuvent mettre en oeuvre les procédures d'évaluation de la conformité établies par celui-ci et délivrer des certificats conformément au présent règlement avant le 26 mai 2021

- **ORGANISMES NOTIFIÉS (ON)** : la modification de cette disposition n'a pas d'impact, les organismes notifiés peuvent d'ores et déjà être désignés et notifiés au titre du RDM et délivrer des certificats attestant de la conformité d'un DM au RDM.

§7. Pour ce qui est des dispositifs faisant l'objet de la procédure de consultation prévue à l'article 54, le paragraphe 5 du présent article s'applique pour autant qu'il ait été procédé aux nominations nécessaires au sein du GCDM et des groupes d'experts.

§8. Par dérogation à l'article 10 bis et à l'article 10 ter, paragraphe 1, point a), de la directive 90/385/CEE, ainsi qu'à l'article 14, paragraphes 1 et 2, et à l'article 14 bis, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 93/42/CEE, les fabricants, les mandataires, les importateurs et les organismes notifiés qui, pendant la période commençant à la plus tardive des dates visées à l'article 123, paragraphe 3, point d), et se terminant dix-huit mois plus tard, se conforment à l'article 29, paragraphe 4, et à l'article 56, paragraphe 5, du présent règlement, sont réputés se conformer aux dispositions législatives et réglementaires adoptées par les États membres en application, respectivement, de l'article 10 bis de la directive 90/385/CEE ou de l'article 14, paragraphes 1 et 2, de la directive 93/42/CEE, et, respectivement, de l'article 10 ter, paragraphe 1, point a), de la directive 90/385/CEE, ou de l'article 14 bis, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 93/42/CEE, comme prévu dans la décision 2010/227/UE.

§9. Les autorisations accordées par les autorités compétentes des États membres conformément à l'article 9, paragraphe 9, de la directive 90/385/CEE ou à l'article 11, paragraphe 13, de la directive 93/42/CEE, conservent leur validité pour la durée indiquée sur ces autorisations.

~~§10. Les dispositifs relevant du présent règlement en vertu de l'article 1er, paragraphe 6, points f) et g), qui ont été légalement mis sur le marché ou mis en service conformément aux règles en vigueur dans les États membres avant le 26 mai 2020 peuvent continuer d'être mis sur le marché et mis en service dans les États membres concernés.~~

Les dispositifs relevant du présent règlement en vertu de l'article 1er, paragraphe 6, point g), qui ont été légalement mis sur le marché ou mis en service conformément aux règles en vigueur dans les États membres avant le 26 mai 2021 peuvent continuer d'être mis sur le marché et mis en service dans les États membres concernés.

- **DM Fabriqués à l'aide de dérivés de tissus ou de cellules d'origine humaine non viables ou rendus non viables** : ces DM mis sur le marché conformément aux règles en vigueur dans les États membres avant le 26 mai 2021 peuvent continuer d'être mis sur le marché et mis en service dans les États membres concernés.

~~§11. Les investigations cliniques entamées conformément à l'article 10 de la directive 90/385/CEE ou à l'article 15 de la directive 93/42/CEE avant le 26 mai 2020~~ 26 mai 2021 peuvent être poursuivies. Toutefois, à compter du ~~26 mai 2020~~ 26 mai 2021, la notification d'événements indésirables graves et de défauts de dispositifs s'effectue conformément au présent règlement.

- **INVESTIGATIONS CLINIQUES** : report d'un an supplémentaire pour la notification d'événements indésirables graves et de défauts de dispositifs conformément au présent règlement.

§12. Tant que la Commission n'a pas désigné, conformément à l'article 27, paragraphe 2, les entités d'attribution, GS1, HIBCC et ICCBBA sont considérées comme les entités d'attribution désignées.

Article 122 : Abrogation

Sans préjudice de l'article 120, paragraphes 3 et 4, du présent règlement, et sans préjudice des obligations des États membres et des fabricants en ce qui concerne la vigilance et des obligations des fabricants en ce qui concerne la mise à disposition de la documentation, au titre des directives 90/385/CEE et 93/42/CEE, ces dernières sont abrogées avec effet à compter du ~~26 mai 2020~~ 26 mai 2021, à l'exception :

— des articles 8 et 10, de l'article 10 ter, paragraphe 1, points b) et c), de l'article 10 ter, paragraphes 2 et 3, de la directive 90/385/CEE et des obligations relatives à la vigilance et aux investigations cliniques prévues dans les annexes correspondantes, qui sont abrogés avec effet à compter de la plus tardive des dates visées à l'article 123, paragraphe 3, point d), du présent règlement,

— de l'article 10 bis et de l'article 10 ter, paragraphe 1, point a), de la directive 90/385/CEE et des obligations relatives à l'enregistrement des dispositifs et des opérateurs économiques et aux notifications de certificat prévues dans les annexes correspondantes, qui sont abrogés avec effet à compter d'une date postérieure de dix-huit mois à la plus tardive des dates visées à l'article 123, paragraphe 3, point d), du présent règlement,

— de l'article 10, de l'article 14 bis, paragraphe 1, points c) et d), de l'article 14 bis, paragraphes 2 et 3, et de l'article 15 de la directive 93/42/CEE et des obligations relatives à la vigilance et aux investigations

cliniques prévues dans les annexes correspondantes, qui sont abrogés avec effet à compter de la plus tardive des dates visées à l'article 123, paragraphe 3, point d), du présent règlement, et

— de l'article 14, paragraphes 1 et 2, de l'article 14 bis, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 93/42/CEE et des obligations relatives à l'enregistrement des dispositifs et des opérateurs économiques et aux notifications de certificat prévues dans les annexes correspondantes, qui sont abrogés avec effet à compter d'une date postérieure de dix-huit mois à la plus tardive des dates visées à l'article 123, paragraphe 3, point d), du présent règlement.

— de l'article 9, paragraphe 9, de la directive 90/385/CEE, et de l'article 11, paragraphe 13, de la directive 93/42/CEE qui sont abrogés avec effet à partir du 24 avril 2020.

- cette abrogation concerne la mise sur le marché des dispositifs individuels pour lesquels les procédures d'évaluation de la conformité n'ont pas été appliqués et dont l'utilisation est dans l'intérêt de la protection de la santé. Ces dispositifs sont maintenant concernés par l'article 59 du RDM applicable dès Avril 2020 (Cf. Article 123 ci-après).

En ce qui concerne les dispositifs visés à l'article 120, paragraphes 3 et 4, du présent règlement, les directives visées au premier alinéa continuent d'être applicables jusqu'au 27 mai 2025 dans la mesure où cela est nécessaire à l'application desdits articles.

Nonobstant le premier alinéa, les règlements (UE) no 207/2012 et (UE) no 722/2012 restent en vigueur et continuent à s'appliquer tant qu'ils ne sont pas abrogés par des actes d'exécution adoptés par la Commission en vertu du présent règlement.

Les références faites aux directives abrogées s'entendent comme faites au présent règlement et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe XVII du présent règlement.

Article 123 : Entrée en vigueur et date d'application

§1. Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au Journal officiel de l'Union européenne.

§2. Il est applicable à partir du ~~26 mai 2020~~ 26 mai 2021.

- **REPORT DE L'ENTRE EN VIGEUR** : le Règlement UE 2017/745 sera applicable à partir du 26 mai 2021

§3. Par dérogation au paragraphe 2 :

a) Les articles 35 à 50 s'appliquent à compter du 26 novembre 2017. Cependant, entre cette date et le ~~26 mai 2020~~ 26 mai 2021, les obligations incombant aux organismes notifiés en vertu des articles 35 à 50 ne s'appliquent qu'aux organismes qui présentent une demande de désignation conformément à l'article 38 ;

b) les articles 101 et 103 s'appliquent à compter du 26 novembre 2017 ;

c) l'article 102 s'applique à compter du 26 mai 2018 ;

d) sans préjudice des obligations incombant à la Commission en vertu de l'article 34, lorsque, en raison de circonstances qui n'étaient pas raisonnablement prévisibles lors de l'élaboration du plan visé à

l'article 34, paragraphe 1, EUDAMED n'est pas pleinement opérationnelle le ~~26 mai 2020~~ 26 mai 2021, les obligations et les exigences qui ont trait à EUDAMED s'appliquent à compter d'une date postérieure de six mois à la date de publication de l'avis visé à l'article 34, paragraphe 3. Les dispositions visées à la phrase précédente sont :

- l'article 29,
- l'article 31,
- l'article 32,
- l'article 33, paragraphe 4,
- l'article 40, paragraphe 2, deuxième phrase,
- l'article 42, paragraphe 10,
- l'article 43, paragraphe 2,
- l'article 44, paragraphe 12, deuxième alinéa,
- l'article 46, paragraphe 7, points d) et e),
- l'article 53, paragraphe 2,
- l'article 54, paragraphe 3,
- l'article 55, paragraphe 1,
- les articles 70 à 77,
- l'article 78, paragraphes 1 à 13,
- les articles 79 à 82,
- l'article 86, paragraphe 2,
- les articles 87 et 88,
- l'article 89, paragraphes 5 et 7, et l'article 89, paragraphe 8, troisième alinéa,
- l'article 90,
- l'article 93, paragraphes 4, 7 et 8,
- l'article 95, paragraphes 2 et 4,
- l'article 97, paragraphe 2, dernière phrase,
- l'article 99, paragraphe 4,
- l'article 120, paragraphe 3, premier alinéa, deuxième phrase.

Tant que la base EUDAMED n'est pas pleinement fonctionnelle, les dispositions correspondantes des directives 90/385/CEE et 93/42/CEE continuent de s'appliquer aux fins de satisfaire aux obligations énoncées dans les dispositions énumérées au premier alinéa du présent point en ce qui concerne l'échange d'informations, y compris et en particulier les informations relatives aux notifications dans

le cadre de la vigilance, aux investigations cliniques, à l'enregistrement des dispositifs et des opérateurs économiques et aux notifications de certificats;

e) l'article 29, paragraphe 4, et l'article 56, paragraphe 5, s'appliquent à compter d'une date postérieure de dix-huit mois à la plus tardive des dates visées au point d) ;

f) pour les dispositifs implantables et les dispositifs de classe III, l'article 27, paragraphe 4, s'applique à compter du 26 mai 2021. Pour les dispositifs des classes IIa et IIb, l'article 27, paragraphe 4, s'applique à compter du 26 mai 2023. Pour les dispositifs de classe I, l'article 27, paragraphe 4, s'applique à compter du 26 mai 2025 ;

~~g) pour les dispositifs réutilisables dont le support IUD doit être apposé sur le dispositif lui-même, l'article 27, paragraphe 4, s'applique à compter d'une date postérieure de deux ans à la date visée au point f) du présent paragraphe pour la classe de dispositifs respective prévue audit point;~~

Pour les dispositifs réutilisables dont le support IUD doit être apposé sur le dispositif lui-même, l'article 27, paragraphe 4, s'applique :

i) aux dispositifs implantables et aux dispositifs de classe III, à compter du 26 mai 2023 ;

ii) aux dispositifs des classes IIa et IIb, à compter du 26 mai 2025 ;

iii) aux dispositifs de classe I, à compter du 26 mai 2027 ;» ;

➤ **IUD** : pas de modification, le terme « date postérieure de deux ans » a été remplacée par la date exacte pour chaque classe de DM

h) la procédure prévue à l'article 78 s'applique à compter du 26 mai 2027, sans préjudice de l'article 78, paragraphe 14 ;

i) l'article 120, paragraphe 12, s'applique à compter du 26 mai 2019.

j) l'article 59 est applicable à partir du 24 avril 2020.

➤ **DEROGATION AUX PROCEDURES D'EVALUATION DE LA CONFORMITE** : cet article est applicable dès maintenant. Ce qui est logique car il permet la mise sur le marché des DM non marqués CE mais nécessaires dans la lutte contre le COVID-19. C'est également pourquoi il est indiqué plus haut que l'article 11, paragraphe 13, de la directive 93/42/CEE est abrogé dès le 24 avril 2020.

Annexe IX : Evaluation de la conformité sur la base d'un système de gestion de la qualité et de l'évaluation de la documentation technique.

Section 5 : Procédures spéciales complémentaires

5.1 Procédure d'évaluation pour certains dispositifs des classes III et IIb

h) Avant le ~~26 mai 2020~~ **26 mai 2021**, la Commission, après avoir consulté les États membres et les experts scientifiques concernés, fournit des orientations à l'intention des groupes d'experts en vue d'une interprétation cohérente des critères énumérés au point c).

- **Procédure d'évaluation pour certains dispositifs des classes III et IIb** : délai d'un an supplémentaire pour la consultation d'experts scientifiques pour l'évaluation de certains DM de classe III et IIb (i.e. procédure renforcée d'évaluation).

III. Conclusion

Compte tenu de la propagation du COVID-19 et de la crise de santé publique qui en résulte, de son évolution épidémiologique ainsi que des ressources supplémentaires nécessitées par les États membres, les établissements de santé, les opérateurs économiques et les autres parties concernées, La date d'application du Règlement (UE) 2017/745 a été reportée d'un an.

Ce report permet également aux différents acteurs du DM (Industriels, Etats membres, Organismes notifiés, Commission européenne) de bénéficier d'un sursis d'un an pour se préparer à l'application du RDM qui renforce de façon très substantielle les exigences applicables.