

ASSEMBLÉE NATIONALE

8 janvier 2011

ADAPTATION AU DROIT DE L'UNION EUROPÉENNE EN MATIÈRE DE SANTÉ,
DE TRAVAIL ET DE COMMUNICATIONS ÉLECTRONIQUES - (n° 3036)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 16

présenté par

Mme Billard, Mme Fraysse, M. Gremetz, M. Muzeau, Mme Amiable, Mme Buffet, M. Asensi,
M. Bocquet, M. Braouezec, M. Brard, M. Candelier, M. Chassaigne, M. Desallangre,
M. Dolez, M. Gerin, M. Gosnat, M. Lecoq, M. Daniel Paul, M. Sandrier et M. Vaxès

ARTICLE 2

Supprimer les alinéas 3 et 4.

EXPOSÉ SOMMAIRE

Pour des raisons évidentes d'intérêt général, de sécurité sanitaire et de protection de la santé publique, les auteurs de cet amendement sont défavorables à l'assouplissement du régime de certification des dispositifs médicaux qui revient à déresponsabiliser l'autorité publique, et plaident pour le maintien du rôle de l'AFSSAPS et des organismes qu'elle désigne dans la délivrance des certificats de conformité de ces dispositifs. La faculté offerte aux fabricants de choisir l'organisme certificateur de leur choix ne répond pas de manière satisfaisante à l'impératif de sécurité sanitaire qui devrait animer le Gouvernement sur ce sujet.