

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

21 novembre 2019

PLFSS POUR 2020 - (N° 2416)

Commission	
Gouvernement	

Adopté

**AMENDEMENT**

N° 521 (Rect)

présenté par  
M. Véran

-----

**ARTICLE 15**

I. – Substituer à l’alinéa 18 les six alinéas suivants :

« *Art. L. 165-1-1-1.* – L’exploitant d’un produit de santé autre qu’un médicament, inscrit sur l’une des listes prévues aux articles L. 165-1 ou L. 165-11, ou pris en charge au titre de l’article L. 165-1-1 ou L. 165-1-5, est le fabricant, le mandataire de ce dernier ou un distributeur assurant l’exploitation de ce produit. L’exploitation comprend la commercialisation ou la cession à titre gratuit sur le marché français du produit.

« Pour chaque produit, l’exploitant est :

« 1° le fabricant ou son mandataire ;

« 2° à défaut, le ou les distributeurs qui se fournissent directement auprès du fabricant ou de son mandataire ;

« 3° à défaut du 1° et du 2°, tout distributeur intervenant sur le marché français, à condition que pour chaque produit commercialisé, ce distributeur ne se fournisse pas auprès d’un exploitant de ce produit, directement ou indirectement, ni ne fournisse un autre exploitant, directement ou indirectement.

« Lorsqu’un distributeur est exploitant au titre des 2° ou 3°, il signe un accord de distribution avec le fabricant ou son mandataire. Le contenu minimal de l’accord de distribution est fixé par décret. L’existence d’un exploitant au titre du 1° exclut pour tout distributeur la possibilité d’être exploitant au titre des 2° ou 3°. L’existence d’un exploitant au titre du 2° exclut pour tout distributeur la possibilité d’être exploitant au titre du 3°. »

II. – En conséquence, à la première phrase de l’alinéa 19, supprimer les mots :

« et qu’il ne détient pas les droits exclusifs de sa commercialisation ».

---

III. – En conséquence, à la même phrase du même alinéa, supprimer les mots :

« incluant le cas échéant le fabricant ».

IV. – En conséquence, compléter cet article par l'alinéa suivant :

« III. – Pour chaque produit concerné, l'obligation fixée au 2° du I pour un distributeur de détenir un accord de distribution avec le fabricant ou son mandataire mentionné à l'article L. 165-1-1-1 du code de la sécurité sociale entre en vigueur à une date fixée par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale et, au plus tard, le 1<sup>er</sup> janvier 2021. »

### EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement approfondit le travail de définition de l'exploitant d'un dispositif médical, auquel procède l'article 15 du projet de loi.

Il s'agit en effet de préciser que l'exploitant est en principe le fabricant, tout en prévoyant qu'il peut également s'agir du distributeur se fournissant directement, ou à défaut, indirectement auprès de celui-ci, couvrant ainsi l'ensemble des cas existants. Afin d'identifier plus facilement cet interlocuteur, l'amendement prévoit la signature obligatoire d'un accord de distribution entre fabricant et distributeur-exploitant, facilitant l'identification de ce dernier, au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2021.

Il procède par ailleurs à la suppression de mentions sans objet, ou inutilement restrictives.