

ASSEMBLÉE NATIONALE

27 juin 2020

BIOÉTHIQUE - (N° 2658)

Adopté

AMENDEMENT

N ° 1478

présenté par
Mme Romeiro Dias, rapporteure

ARTICLE 31

À l'alinéa 8, rétablir le 2° dans la rédaction suivante :

« 2° D'apporter aux dispositions du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique, relatives aux recherches impliquant la personne humaine, les adaptations rendues nécessaires par le règlement (UE) n° 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 précité et par le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 précité, afin de préciser les modalités de réalisation des investigations cliniques qui devront être réalisées en application de ces mêmes règlements, et de procéder à toutes les mesures de coordination, d'abrogation et de simplification nécessaires. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement a pour objet de rétablir le recours à une habilitation à légiférer par ordonnance pour adapter le code de la santé publique aux règlements européens dans le domaine des investigations cliniques en matière de dispositifs médicaux.