

ASSEMBLÉE NATIONALE

18 novembre 2011

**RENFORCEMENT DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT
ET DES PRODUITS DE SANTÉ (Nouvelle lecture)- (n° 3964)**

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT**N° 10**présenté par
M. Lefrand-----
ARTICLE 19

À l'alinéa 1, après le mot :

« non »,

insérer les mots :

« ainsi que des produits visés à l'article L. 5211-1 du code de la santé publique ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

L'article 19 sur l'expérimentation d'une visite collective à l'hôpital interdit l'information par démarchage ou la prospection en face à face pour les produits de santé mentionnés à l'article 5311-1 du code de la santé publique.

Or les dispositifs médicaux ne sont pas à l'hôpital des produits susceptibles de créer des habitudes de prescription. Ils nécessitent la plupart du temps une formation des professionnels de santé en vue de leur bonne utilisation. En effet la performance et la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux sont fortement corrélées à la formation et à l'expérience de chaque utilisateur.

Ainsi, réduire à un cadre collectif, pour les dispositifs médicaux, ce nécessaire dialogue et retour d'expérience individuel (cf. courbe d'apprentissage à l'utilisation du produit) avec chaque professionnel de santé utilisateur va à l'encontre des objectifs mêmes de sécurité sanitaire du projet de loi.