

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

24 novembre 2017

PLFSS POUR 2018 - (N° 387)

|              |  |
|--------------|--|
| Commission   |  |
| Gouvernement |  |

**RETIRÉ AVANT DISCUSSION****AMENDEMENT**

N ° 227

présenté par

M. Lurton, M. Cinieri, M. Cordier, Mme Poletti, M. Le Fur, Mme Valentin, Mme Duby-Muller,  
M. Straumann, M. Ramadier, M. Dive, M. Aubert, Mme Louwagie, M. Pierre-Henri Dumont,  
Mme Dalloz, M. Viala, M. Hetzel, Mme Valérie Boyer et M. Furst

-----

**ARTICLE 40**

Supprimer l'alinéa 4.

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Cet amendement vise à supprimer l'obligation de certification des activités de présentation, d'information ou de promotion en faveur des dispositifs médicaux par la Haute Autorité de Santé (HAS).

En effet, cette certification :

- accroîtrait les charges administratives et financières sur un secteur déjà très contraint, composé à 92 % de PME/TPE, et qui doit déjà faire à l'intégration, en trois ans à peine, des exigences du nouveau règlement européen relatif aux dispositifs médicaux ;
- serait disproportionnée : elle obligerait à la certification plus de 1.800 entreprises et 603 prestataires (vs 179 entreprises dans le médicament) ;
- double le système de management de la qualité des entreprises qui fait l'objet d'une certification externe, avec des audits annuels par des organismes accrédités par les États membres ; en effet, ces produits sont opérateurs-dépendants, et l'activité d'information et de présentation de ces produits relève de la responsabilité du fabricant, est indispensable au bon usage des produits, et est un des éléments pris en compte le SMQ ;

- ne générera pas d'économies, et est donc déconnectée de l'objet d'un PLFSS ; en effet, elle méconnaît le fonctionnement du secteur des dispositifs médicaux, qui le distingue de celui du médicament ; ils génèrent notamment peu de phénomènes de sur-prescription.