

ASSEMBLÉE NATIONALE

24 novembre 2017

PLFSS POUR 2018 - (N° 387)

Commission	
Gouvernement	

RETIRÉ AVANT DISCUSSION**AMENDEMENT**

N ° 228

présenté par

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

ARTICLE 40

Après l'alinéa 15, insérer l'alinéa suivant :

« VI. – Sont exclus du présent article les logiciels qui répondent à la définition de l'article L. 5211-1 du code de la santé publique. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement vise à supprimer l'obligation de certification des logiciels d'aide à la prescription ou à la délivrance qui fera double emploi sans aucune utilité avec les certifications effectuées dans le cadre du marquage CE, rigoureusement indispensable pour la commercialisation des dispositifs médicaux, et dont les exigences ont été renforcées par le règlement européen 2017/745 adopté en mai dernier.

Par ailleurs, un recours juridique sur ces solutions est pendant devant la CJUE, avec décision attendue pour la fin de l'année. Il est donc indispensable d'attendre cette décision avant toute modification de la législation et de la réglementation applicables à ces solutions.