

**ASSEMBLÉE NATIONALE**28 mai 2021

---

BIOÉTHIQUE - (N° 3833)

Adopté

**AMENDEMENT**

N ° 870

présenté par  
Mme Romeiro Dias, rapporteure

-----

**ARTICLE 31**

Rétablir l'alinéa 8 dans la rédaction suivante :

« 2° D'apporter aux dispositions du titre II du livre I<sup>er</sup> 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 et des études de performances 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 l'article 31 dans sa version initiale et déjà confortée à deux reprises par l'Assemblée nationale, en première et en deuxième lecture, en y ajoutant la mention des études de performances qui devront être réalisées en application des règlements (UE) n° 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux (DM) et (UE) n° 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV).