

ASSEMBLÉE NATIONALE

17 octobre 2022

PLFSS POUR 2023 - (N° 274)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N ° 2640

présenté par

M. Neuder, Mme Bonnivard, M. Ciotti, Mme Dalloz, Mme Valentin, M. Jean-Pierre Vigier, Mme Corneloup, Mme Bazin-Malgras, Mme Gruet, M. Nury, M. Dumont, M. Brigand, M. Vincendet, M. Taite, M. Dubois, M. Descoeur, Mme Anthoine, M. Viry et M. Portier

ARTICLE 31

Après l'alinéa 8, insérer l'alinéa suivant :

« 4° *bis* Le dernier alinéa de l'article L. 162-52 est complété par une phrase ainsi rédigée : « Un certificat de conformité « sous réserve » peut être délivré à l'exploitant par l'organisme établissant le certificat prévu au présent alinéa notamment si l'exploitant apporte la preuve que son activité de télésurveillance médicale mentionné au premier alinéa du présent article nécessite une certification au titre du règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, pour laquelle une demande a été déposée, compte tenu du changement significatif consécutif à sa mise en conformité aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité prévus à l'article L. 1470-5 du code de la santé publique. ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Les entreprises engagées dans l'expérimentation ETAPE sont pro-actives dans leur mise en conformité avec les nouvelles dispositions d'entrée dans le droit commun.

Toutefois, les exigences de conformité aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité prévus à l'article L. 1470-5 du code de la santé publique peuvent pour certains produits ou prestations nécessiter des modifications du produit ou de la prestation imposant pour l'exploitant concerné de faire une demande de re-certification au titre du marquage « CE » auprès d'un organisme notifié en charge de l'évaluation.

Or, actuellement, en raison de ressources réglementaires insuffisantes, les organismes notifiés délivrant ce nouveau marquage CE (nouveau marquage issu du nouveau règlement européens sur les dispositifs médicaux, le règlement « MDR ») sont complètement saturés par les demandes. Une situation de goulot d'étranglement clairement identifiée par le Gouvernement français.

Il est donc indispensable d'intégrer cette problématique dans le processus de certification en donnant la possibilité à l'organisme en charge de délivrer ce certificat, l'ANS, de délivrer des certificats de conformité aux référentiels interopérabilité et sécurité « sous réserve ». Ces certificats de conformité « sous réserve » seraient soumis à la preuve d'un dépôt de dossier auprès d'un organisme notifié et permettrait aux fabricants dans ces situations de pouvoir accéder au marché aux conditions de droit commun de télésurveillance le temps de leur procédure auprès des organismes notifiés. Dès l'obtention de leur marquage « CE », l'ANS leur délivrerait alors leur certificat de conformité définitif.