

ASSEMBLÉE NATIONALE

21 mars 2023

LUTTER CONTRE LES ARNAQUES ET LES DÉRIVES DES INFLUENCEURS SUR LES RÉSEAUX SOCIAUX - (N° 790)

Tombé

SOUS-AMENDEMENT

N ° CE190

présenté par

Mme Amiot, Mme Abomangoli, M. Alexandre, M. Amard, Mme Amrani, M. Arenas, Mme Autain, M. Bernalicis, M. Bex, M. Bilongo, M. Bompard, M. Boumertit, M. Boyard, M. Caron, M. Carrière, M. Chauche, Mme Chikirou, M. Clouet, M. Coquerel, M. Corbière, M. Coulomme, Mme Couturier, M. Davi, M. Delogu, Mme Dufour, Mme Erodi, Mme Etienne, M. Fernandes, Mme Ferrer, Mme Fiat, M. Gaillard, Mme Garrido, Mme Guetté, M. Guiraud, Mme Hignet, Mme Keke, M. Kerbrat, M. Lachaud, M. Laisney, M. Le Gall, Mme Leboucher, Mme Leduc, M. Legavre, Mme Legrain, Mme Lepvraud, M. Léaument, Mme Pascale Martin, Mme Élisa Martin, M. Martinet, M. Mathieu, M. Maudet, Mme Maximi, Mme Manon Meunier, M. Nilor, Mme Obono, Mme Oziol, Mme Panot, M. Pilato, M. Piquemal, M. Portes, M. Prud'homme, M. Ratenon, M. Rome, M. Ruffin, M. Saintoul, M. Sala, Mme Simonnet, Mme Soudais, Mme Stambach-Terrenoir, Mme Taurinya, M. Tavel, Mme Trouvé, M. Vannier et M. Walter

à l'amendement n° CE|48 de M. Delaporte

APRÈS L'ARTICLE PREMIER

Au premier alinéa, supprimer les mots :

« des dispositifs médicaux de classe I ou II a ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Ce sous-amendement vise à interdire totalement la promotion de tous les dispositifs médicaux, quelque soit leur classe, du I au III.

Le code de la santé publique français et les textes européens définissent un dispositif médical comme « un instrument, un appareil ou un équipement destiné à être utilisé chez l'homme à des fins, notamment, de diagnostic, de prévention, de contrôle d'une maladie ou d'une blessure. L'action principale d'un dispositif médical n'est pas obtenue par des moyens pharmacologique ou immunologique ni par métabolisme, elle est essentiellement mécanique.

Définir la classe d'un dispositif médical est une nécessité pour tout fabricant. En Europe cette classe qui va permettre de définir les contraintes pour établir la conformité du produit aux exigences réglementaires. Comme pour les médicaments, les dispositifs médicaux font l'objet d'une surveillance pendant et après commercialisation. Cette surveillance est assurée par les agences sanitaires nationales, à savoir l'ANSM en France. Ainsi il nous paraît nécessaire de réservier la promotion de ces dispositifs médicaux aux professionnels de santé.