

ASSEMBLÉE NATIONALE

4 avril 2025

SIMPLIFICATION DE LA VIE ÉCONOMIQUE - (N° 1191)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

AMENDEMENT

N ° 2000

présenté par

Mme Nosbé, Mme Abomangoli, M. Alexandre, M. Amard, Mme Amiot, Mme Amrani, M. Arenas, M. Arnault, Mme Belouassa-Cherifi, M. Bernalicis, M. Bex, M. Bilongo, M. Bompard, M. Boumertit, M. Boyard, M. Cadalen, M. Caron, M. Carrière, Mme Cathala, M. Cernon, Mme Chikirou, M. Clouet, M. Coquerel, M. Coulomme, M. Delogu, M. Diouara, Mme Dufour, Mme Erodi, Mme Feld, M. Fernandes, Mme Ferrer, M. Gaillard, Mme Guetté, M. Guiraud, Mme Hamdane, Mme Hignet, M. Kerbrat, M. Lachaud, M. Lahmar, M. Laisney, M. Le Coq, M. Le Gall, Mme Leboucher, M. Legavre, Mme Legrain, Mme Lejeune, Mme Lepvraud, M. Léaument, Mme Élixa Martin, M. Maudet, Mme Maximi, Mme Mesmeur, Mme Manon Meunier, M. Nilor, Mme Obono, Mme Oziol, Mme Panot, M. Pilato, M. Piquemal, M. Portes, M. Prud'homme, M. Ratenon, M. Saint-Martin, M. Saintoul, Mme Soudais, Mme Stambach-Terre noir, M. Taché, Mme Taurinya, M. Tavel, Mme Trouvé et M. Vannier

ARTICLE 2

Supprimer les alinéas 48 à 50.

EXPOSÉ SOMMAIRE

Par cet amendement les députés du groupe LFI-NFP proposent de supprimer les alinéas 48 à 50 inclus, visant à modifier l'article L5121-18 du Code de la santé publique.

Cette modification porte sur la suppression de la déclaration de vente aux autorités sanitaires pour les entreprises vendant en France pour la première fois des dispositifs médicaux ou des dispositifs médicaux de diagnostics in vitro.

En effet, sans déclaration préalable, un affaiblissement de la surveillance sanitaire est à prévoir avec un risque accru de mise en circulation de produits non conformes. De plus, les dispositifs qui ne sont pas déclarés pourraient contenir des défauts non identifiés, mettant directement en danger le patient. En outre, en cas d'incident ou de rappel de produit, l'absence de déclaration compliquerait la traçabilité des dispositifs médicaux.

Parallèlement, la suppression de cette déclaration aura un impact direct sur la concurrence, où des entreprises pourraient être tentées de commercialiser plus rapidement leurs produits, sans passer par les processus rigoureux de vérification.

Ainsi, la déclaration préalable est essentielle pour garantir la sécurité, la conformité, et la transparence sur le marché des dispositifs médicaux. Cette suppression aurait des conséquences considérables sur l'efficacité du système de régulation.

Enfin, il est question ici de santé publique. Il est grave d'affaiblir la transparence et la surveillance sanitaire des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostics in vitro sous prétexte de simplification.