

N° 516

---

# SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2009-2010

---

---

Enregistré à la Présidence du Sénat le 2 juin 2010

## PROJET DE LOI

*ratifiant l'ordonnance n° 2010-250 du 11 mars 2010 relative aux dispositifs médicaux,*

PRÉSENTÉ

au nom de M. François FILLON,

Premier ministre

Par Mme Roselyne BACHELOT-NARQUIN,

ministre de la santé et des sports

*(Envoyé à la commission des affaires sociales, sous réserve de la constitution éventuelle d'une commission spéciale dans les conditions prévues par le Règlement.)*



## EXPOSÉ DES MOTIFS

Mesdames, Messieurs,

L'article 70 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, a habilité le Gouvernement à prendre par ordonnance les dispositions nécessaires à la transposition de la directive 2007/47/CE du Parlement et du Conseil du 5 septembre 2007, modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides, ainsi que les mesures d'adaptation de la législation liées à cette transposition.

Le dernier alinéa du même article prévoit que le projet de loi portant ratification de cette ordonnance est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de cette dernière.

Le présent projet de loi, composé d'un article unique, ratifie l'ordonnance n° 2010-250 du 11 mars 2010 relative aux dispositifs médicaux, qui a fait l'objet d'une publication au *Journal officiel* de la République française le 12 mars 2010.



# **PROJET DE LOI**

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la santé et des sports,

Vu l'article 39 de la Constitution,

Décète :

Le présent projet de loi, ratifiant l'ordonnance n° 2010-250 du 11 mars 2010 relative aux dispositifs médicaux délibéré en Conseil des ministres après avis du Conseil d'État, sera présenté au Sénat par la ministre de la santé et des sports, qui sera chargée d'en exposer les motifs et d'en soutenir la discussion.

## **Article unique**

L'ordonnance n° 2010-250 du 11 mars 2010 relative aux dispositifs médicaux est ratifiée.

Fait à Paris, le 2 juin 2010

Signé : FRANÇOIS FILLON

Par le Premier ministre :

La ministre de la santé et des sports,

Signé : ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN