

N° 490

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2016-2017

Enregistré à la Présidence du Sénat le 30 mars 2017

PROJET DE LOI

ratifiant l'ordonnance n° 2017-51 du 19 janvier 2017 portant
harmonisation des dispositions législatives relatives aux vigilances
sanitaires,

PRÉSENTÉ

au nom de M. Bernard CAZENEUVE,

Premier ministre

Par Mme Marisol TOURAINE,

ministre des affaires sociales et de la santé

(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 unique** du projet de loi procède à la ratification de l'ordonnance n° 2017-51 du 19 janvier 2017 portant harmonisation des dispositions législatives relatives aux vigilances sanitaires.

Prise sur le fondement de l'habilitation définie à l'article 166 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé qui autorise le Gouvernement à prendre par voie d'ordonnance dans un délai de douze mois toutes mesures relevant du domaine de la loi, cette ordonnance a pour objet d'harmoniser les dispositions législatives relatives aux vigilances sanitaires.

Cette ordonnance s'inscrit également dans l'objectif d'harmonisation des dispositions législatives relatives aux agences nationales sanitaires et aux autres organismes intervenant dans le système de santé. Elle concerne plus particulièrement les missions de vigilance exercées par l'Agence nationale du médicament et des produits de santé (ANSM), l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) et enfin l'Agence de la biomédecine (ABM).

Les dispositions législatives relatives aux missions de ces agences ont ainsi été modifiées pour préciser les systèmes de vigilance qu'elles sont chargées de mettre en œuvre. Les dispositions législatives portant sur les vigilances et relatives aux obligations de déclarations, qui incombent le plus souvent aux professionnels de santé, ont été harmonisées et mises en cohérence.

La loi d'habilitation prévoit que le projet de loi de ratification doit être déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de l'ordonnance.

PROJET DE LOI

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu l'article 39 de la Constitution,

Décète :

Le présent projet de loi ratifiant l'ordonnance n° 2017-51 du 19 janvier 2017 portant harmonisation des dispositions législatives relatives aux vigilances sanitaires, sera présenté au Sénat par la ministre des affaires sociales et de la santé, qui sera chargée d'en exposer les motifs et d'en soutenir la discussion.

Article unique

L'ordonnance n° 2017-51 du 19 janvier 2017 portant harmonisation des dispositions législatives relatives aux vigilances sanitaires est ratifiée.

Fait à Paris, le 30 mars 2017

Signé : BERNARD CAZENEUVE

Par le Premier ministre :

La ministre des affaires sociales et de la santé

Signé : MARISOL TOURAINÉ