

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Ordonnance n° 2017-51 du 19 janvier 2017 portant harmonisation des dispositions législatives relatives aux vigilances sanitaires

NOR : AFSP1632580R

Le Président de la République,
Sur le rapport du Premier ministre et de la ministre des affaires sociales et de la santé,
Vu la Constitution, notamment son article 38 ;
Vu le code de la santé publique ;
Vu le code de justice administrative, notamment son article R. 123-20 ;
Vu la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 relative à la modernisation de notre système de santé, notamment son article 166 ;
Vu l'ordonnance n° 2016-966 du 15 juillet 2016 ;
Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu ;
Le conseil des ministres entendu,

Ordonne :

Article 1^{er}

I. – Les deuxième et troisième alinéas de l'article L. 1221-13 du code de la santé publique sont remplacés par les dispositions suivantes :

« Les professionnels de santé, les établissements de transfusion sanguine et les établissements de santé signalent et déclarent les informations relevant de l'hémovigilance. Un décret en Conseil d'Etat détermine les conditions d'application du présent article, notamment les modalités d'organisation du système d'hémovigilance. »

II. – Le chapitre I^{er} *bis* du titre II du livre I^{er} de la cinquième partie du même code est ainsi modifié :

1° L'article L. 5121-23 est abrogé ;

2° L'article L. 5121-26 est ainsi modifié :

a) Les mots : « Les règles applicables à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments et sur les produits mentionnés à l'article L. 5121-1 sont » sont remplacés par le mot : « Sont » ;

b) Après les mots : « décret en Conseil d'Etat », sont insérés les mots : « les modalités d'exécution du présent chapitre » ;

c) Les mots : « ses modalités d'organisation » sont remplacés par les mots : « les modalités d'organisation du système de pharmacovigilance exercés sur les médicaments et sur les produits mentionnés à l'article L. 5121-1 ».

III. – Au titre III du livre I^{er} de la cinquième partie du même code, il est rétabli un chapitre III ainsi rédigé :

« CHAPITRE III

« *Addictovigilance*

« Art. L. 5133-1. – L'addictovigilance a pour objet la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion du risque des cas d'abus, de dépendance et d'usage détourné liés à la consommation, qu'elle soit médicamenteuse ou non, de tout produit, substance ou plante ayant un effet psychoactif, à l'exclusion de l'alcool éthylique et du tabac.

« Les professionnels de santé, les établissements, personnes ou organismes figurant sur une liste fixée par décret en Conseil d'Etat déclarent les cas mentionnés au premier alinéa qu'ils constatent ou dont ils ont connaissance. Ce décret détermine également les conditions d'application du présent article. »

IV. – Le chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre III de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au second alinéa du III de l'article L. 5311-1, les mots : « à l'exception de ceux portant sur le lait maternel, les organes, les tissus, les cellules et les préparations de thérapie cellulaire » sont remplacés par les mots : « portant

sur les produits mentionnés au II, à l'exception de la biovigilance et du dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation, » ;

2° Au 2° de l'article L. 5311-2, les mots : « elle recueille et évalue les informations sur les effets inattendus, indésirables ou néfastes des produits mentionnés à l'article L. 5311-1, à l'exception de celles portant sur le lait maternel, les organes, les tissus, les cellules et les préparations de thérapie cellulaire » sont remplacés par les mots : « elle évalue les informations qu'elle recueille dans le cadre des systèmes de vigilance qu'elle met en œuvre sur les produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1, à l'exception de la biovigilance et du dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation ».

Article 2

I. – Le livre III de la première partie du même code est ainsi modifié :

1° Le douzième alinéa de l'article L. 1313-1 est complété par la phrase suivante : « Elle assure la mise en œuvre du système de toxicovigilance et des autres systèmes de vigilance sur les médicaments vétérinaires, les denrées alimentaires mentionnées à l'article L. 1323-1 et les produits phytopharmaceutiques. » ;

2° Au titre III, il est rétabli un chapitre III ainsi rédigé :

« CHAPITRE III

« *Vigilance alimentaire*

« *Art. L. 1323-1.* – Le système de vigilance alimentaire s'exerce sur les denrées alimentaires dont la liste est fixée par décret en Conseil d'Etat.

« Ce décret détermine notamment les modalités d'organisation du système de vigilance alimentaire. » ;

3° La section 2 du chapitre préliminaire du titre IV est abrogée ;

4° La section 3 du même chapitre intitulé « Déclaration des cas d'intoxication » devient la section 2.

II. – Au chapitre I^{er} du titre IV du livre I^{er} de la cinquième partie du même code, après l'article L. 5141-15, il est inséré un article L. 5141-15-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5141-15-1.* – Les professionnels de santé, les établissements, personnes ou organismes figurant sur une liste fixée par décret en Conseil d'Etat sont tenus de déclarer les effets susceptibles d'être imputés à l'utilisation d'un médicament vétérinaire.

« Ce décret détermine également les obligations de ces professionnels relatives à la déclaration des effets d'un médicament à usage humain administré à un animal y compris dans les conditions prévues au *a* du 3° de l'article L. 5143-4, ainsi que les conditions d'application du présent article. »

Article 3

I. – Au premier alinéa de l'article L. 1211-7 du même code, les mots : « Doivent être » sont remplacés par le mot : « Sont ».

II. – Après l'article L. 1211-7, il est inséré un article L. 1211-7-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1211-7-1.* – Les professionnels de santé, les établissements, personnes ou organismes figurant sur une liste fixée par décret en Conseil d'Etat signalent et déclarent les informations relevant de la biovigilance et du dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation. » ;

III. – Le 4° de l'article L. 1211-9 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« 4° Les conditions dans lesquelles sont mis en œuvre les dispositifs de vigilance mentionnés à l'article L. 1211-7-1 ; ».

IV. – L'article L. 1418-1 du même code est ainsi modifié :

1° Au 4°, les mots : « et elle met en œuvre le dispositif de biovigilance pour le lait maternel, les organes, les tissus, les cellules et les préparations de thérapie cellulaire » et les mots : « ; elle met également en œuvre, dans ce domaine, un dispositif de vigilance en matière d'activités cliniques et biologiques » sont supprimés ;

2° Après le 4°, il est inséré un 4° *bis* ainsi rédigé :

« 4° *bis* D'assurer la mise en œuvre des dispositifs de biovigilance et d'assistance médicale à la procréation ; ».

Article 4

L'article L. 1413-14 du même code est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Tout professionnel de santé, établissement de santé ou établissement et service médico-social ayant constaté soit une infection associée aux soins, dont une infection nosocomiale, soit tout événement indésirable grave associé à des soins, dans le cadre de soins réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux y compris à visée esthétique ou d'actions de prévention en fait la déclaration au directeur général de l'agence régionale de santé. » ;

2° Le troisième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Les conditions dans lesquelles le respect de cette obligation satisfait d'autres obligations déclaratives portant sur les mêmes faits sont précisées par voie réglementaire. »

Article 5

A l'article L. 1435-12 du même code, les mots : « avec l'institut et » sont supprimés.

Article 6

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° A l'article L. 1522-2, après les mots : « le chapitre I^{er} du titre II du livre II de la présente partie », il est inséré les mots : « dans sa rédaction résultant de l'ordonnance n° 2017-51 du 19 janvier 2017 » ;

2° A l'article L. 1524-2, les mots : « ordonnance n° 2016-462 du 14 avril 2016 portant création de l'Agence nationale de santé publique » sont remplacés par les mots : « ordonnance n° 2017-51 du 19 janvier 2017 » ;

3° Le dernier alinéa de l'article L. 5523-1 est remplacé par les deux alinéas suivants :

« L'article L. 5311-1 est applicable dans le territoire des îles Wallis et Futuna dans sa rédaction résultant de l'ordonnance n° 2017-51 du 19 janvier 2017.

« L'article L. 5322-2 est applicable dans le territoire des îles Wallis et Futuna dans sa rédaction résultant de l'ordonnance n° 2016-966 du 15 juillet 2016. » ;

4° Il est rétabli au chapitre I^{er} du titre II du livre V de la cinquième partie un article L. 5521-4 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5521-4.* – Le chapitre III du titre III du livre I^{er} de la présente partie est applicable dans le territoire des îles Wallis et Futuna dans sa rédaction résultant de l'ordonnance n° 2017-51 du 19 janvier 2017 ».

Article 7

Les dispositions de la présente ordonnance entrent en application à la date d'entrée en vigueur du décret en Conseil d'Etat pris pour son application, et au plus tard le 1^{er} juillet 2017.

Article 8

Le Premier ministre, la ministre de l'environnement, de l'énergie et de la mer, chargée des relations internationales sur le climat, le ministre de l'économie et des finances, la ministre des affaires sociales et de la santé, la ministre du travail, de l'emploi, de la formation professionnelle et du dialogue social, le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, porte-parole du Gouvernement, et la ministre des outre-mer sont responsables, chacun en ce qui le concerne, de l'application de la présente ordonnance, qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 19 janvier 2017.

FRANÇOIS HOLLANDE

Par le Président de la République :

Le Premier ministre,
BERNARD CAZENEUVE

*La ministre des affaires sociales
et de la santé,*
MARISOL TOURAINE

*La ministre de l'environnement,
de l'énergie et de la mer,
chargée des relations internationales
sur le climat,*
SÉGOLÈNE ROYAL

*Le ministre de l'économie
et des finances,*
MICHEL SAPIN

*La ministre du travail, de l'emploi,
de la formation professionnelle
et du dialogue social,*
MYRIAM EL KHOMRI

*Le ministre de l'agriculture,
de l'agroalimentaire et de la forêt,
porte-parole du Gouvernement,*
STÉPHANE LE FOLL

La ministre des outre-mer,
ERICKA BAREIGTS