

Ordonnance n° 2016-966 du 15 juillet 2016 portant simplification de procédures mises en œuvre par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

15/07/2016

Cette ordonnance est prise en application du II de 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 légiférer par ordonnance afin de prendre les mesures d'amélioration et de simplification du système de santé relevant du domaine de la loi qui ont pour objet, d'une part, de simplifier et clarifier la législation applicable aux produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique et, d'autre part, d'assouplir, dans le respect de la sécurité sanitaire, de simplifier et d'accélérer les procédures mises en œuvre par l'ANSM. L'ordonnance comporte 4 articles. L'article 1er apporte des clarifications dans la répartition des missions de l'ANSM et de la Haute Autorité de santé (HAS). L'article 2 supprime le renouvellement de l'agrément des établissements de transfusion sanguine et vient notamment simplifier la publication des décisions de l'ANSM relatives à la pharmacopée et des bonnes pratiques de pharmacovigilance.