

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

6 février 2009

RÉFORME DE L'HÔPITAL - (n° 1210)

Commission	
Gouvernement	

**AMENDEMENT**

N° 541

présenté par  
M. Rolland, rapporteur  
au nom de la commission des affaires culturelles  
Mme Boyer, M. Malherbe, Mme Grommerch, M. Chossy et M. Victoria

-----  
**ARTICLE ADDITIONNEL****APRÈS L'ARTICLE 25, insérer l'article suivant :**

I. – Le titre IV du livre III de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'intitulé du titre est ainsi rédigé : « Toxicovigilance »;

2° Les articles L. 1341-1 à L. 1341-3 sont ainsi rédigés :

« *Art. L. 1341-1.* – Les personnes responsables de la mise sur le marché de toute substance ou préparation doivent, dès qu'elles en reçoivent la demande, communiquer sa composition aux organismes chargés de la toxicovigilance et à l'organisme compétent mentionné à l'article L. 4411-4 du code du travail.

« Elles doivent, en outre, déclarer aux organismes chargés de la toxicovigilance les cas d'intoxication humaine induits par cette substance ou préparation dont elles ont connaissance, et conserver les informations y afférentes.

« *Art. L. 1341-2.* – Les professionnels de santé sont tenus de déclarer aux organismes chargés de la toxicovigilance les cas d'intoxication humaine induits par toute substance ou préparation, dont ils ont connaissance.

« *Art. L. 1341-3.* – Les conditions d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État, et notamment :

« 1° Les conditions de désignation et les missions des organismes chargés de la toxicovigilance ;

« 2° Les conditions dans lesquelles est préservée la confidentialité à l'égard des tiers des informations couvertes par le secret médical ou le secret industriel transmises en application des articles L. 1341-1 et L. 1341-2 ;

« 3° Les conditions de partage des informations entre les organismes responsables des systèmes de vigilance réglementés.

3° L'article L. 1342-1 est ainsi modifié :

« a) Le premier alinéa est ainsi rédigé :

« Les responsables de la mise sur le marché de substances ou préparations dangereuses, définies au 1° de l'article L. 5132-1 et à l'article L. 1342-2, sont tenus d'établir une déclaration unique comportant toutes les informations sur ces substances ou préparations, notamment leur composition, destinées aux organismes mentionnés à l'article L. 1341-1. »

« b) Au deuxième alinéa, les mots : « au fabricant, à l'importateur ou au vendeur » sont remplacés par les mots : « aux responsables de la mise sur le marché » et les mots : « en Conseil d'État » sont supprimés ;

4° L'article L. 1342-3 est ainsi modifié :

« a) Le 1° est ainsi rédigé :

« 1° Le contenu de la déclaration mentionnée à l'article L. 1342-1, les personnes qui y ont accès et les conditions dans lesquelles est préservée la confidentialité à l'égard des tiers des informations couvertes par le secret industriel qu'elle comporte ;

« b) Le 2° est complété par les mots : « mentionnées à l'article L. 1342-2. »

II. – Le dernier alinéa de l'article L. 1413-4 du même code est complété par la phrase suivante :

« Il organise la toxicovigilance en s'appuyant sur un réseau comprenant notamment les organismes mentionnés à l'article L. 1341-1. »

## EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement vise à renforcer le système de toxicovigilance et à améliorer la prévention des risques d'intoxication :

– en faisant obligation aux industriels de déclarer les substances et préparations dangereuses dans des conditions qui permettent l'exploitation de ces données non seulement par l'Institut national de recherche et de sécurité (INRS), mais aussi par les organismes chargés de la toxicovigilance, en particulier les centres antipoison, afin que ces derniers disposent en temps réel des informations dans le cadre de leur participation à l'aide médicale urgente et à la détection de

---

signaux d'alerte ; la déclaration unique n'impliquera pour les industriels aucune contrainte supplémentaire ;

– en mettant en place une déclaration obligatoire des cas d'intoxication par les professionnels de santé ;

– en confiant l'organisation de la toxicovigilance à l'Institut de veille sanitaire.

En outre, il simplifie la terminologie et renvoie au règlement la désignation des organismes chargés de la toxicovigilance, leurs missions et les conditions de fonctionnement du dispositif.