

ASSEMBLÉE NATIONALE

23 septembre 2011

**RENFORCEMENT DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT
ET DES PRODUITS DE SANTÉ - (n° 3725)**

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 12

présenté par
Mme Poursinoff, M. Yves Cochet, M. Mamère et M. de Rugy

ARTICLE 17

Compléter l'alinéa 4 par la phrase suivante :

« Elle peut concerner toute information nouvelle ou toute information existante mais controversée. ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Pour que la pharmacovigilance soit aussi efficace que possible, le processus d'évaluation d'un danger ou d'un risque doit être appréhendé de la façon la plus large possible. Ainsi, mettre en perspective des informations existantes au regard d'éléments nouveaux, d'une nouvelle approche ou de doutes émergents est essentiel pour permettre une réelle vigilance et alerte. C'est pourquoi la pharmacovigilance doit concerner toute information nouvelle ainsi que toute information existante mais controversée dont l'analyse renouvelée apparaît nécessaire.

Les scandales sanitaires ou environnementaux de ces dernières décennies ont démontré combien il est important de ré-interroger des informations existantes dès lors qu'elles sont controversées. Les exemples d'alertes révélant des scandales sanitaires en témoignent, qu'il s'agisse des révélations sur le Médiator faites par Irène FRANCHON, du scandale du Distilbène mis en avant par Jeanine HENRY-SUCHET en 1974 puis par Anne CABAU en 1982, ou encore des travaux sur les éthers de glycol menés par André CICOLELLA etc.

Qu'il s'agisse de chercheur-es ou d'individus isolés, toute personne qui porte de bonne foi une analyse controversée sur une information nouvelle ou existante doit être entendue. Le dispositif de pharmacovigilance mis en place n'en sera que renforcé.

Compte tenu de ces éléments, les auteurs de cet amendement souhaitent que cette précision soit mentionnée afin d'élargir le champ de la pharmacovigilance aux controverses existantes.