

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

23 septembre 2011

---

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

Commission	
Gouvernement	

**AMENDEMENT**

N° 14

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

-----  
**ARTICLE 17**

Après l'alinéa 8, insérer l'alinéa suivant :

« Toute personne suspectant, de bonne foi, l'existence d'effet indésirable dû à un médicament ou produit mentionnés à l'article L. 5121-1 dont elle a connaissance peut le signaler. ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Dans le domaine de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, renforcer la pharmacovigilance est essentiel. Restaurer la confiance entre la société et les experts est également un des enjeux de ce projet de loi.

A cet effet, les mécanismes d'alerte constituent un corollaire des principes de prévention et de précaution. Limiter l'alerte à certains acteurs reviendrait à réduire la portée de ces nouvelles règles en matière de pharmacovigilance.

L'ensemble des citoyens doit pouvoir, lorsque cela est nécessaire, participer à ce processus. La détection de risques ou d'effets indésirables et le signalement de ceux-ci doivent être ouverts à toutes et à tous. Il ne paraît pas raisonnable, au regard des différents scandales sanitaires et environnementaux de ces dernières décennies, de réduire la fonction de « lanceur d'alerte » à certains. Au contraire, favoriser les « alertes informelles » et leur instruction ne peut que renforcer la prévention des scandales sanitaires.

Qu'il s'agisse de chercheur-es, de salariés, d'individus isolés et directement concernés ou d'organismes, nombreuses sont les personnes et structures qui ont joué un rôle dans les alertes en matière de santé ou d'environnement au cours des dernières années.

---

Ainsi, toute personne doit pouvoir lancer ou tenter de lancer, diffuser ou tenter de diffuser de bonne foi une information intéressant la santé publique.