



Mise au point

Le 17 janvier 2012

Prothèses PIP : La sécurité nécessaire pour tous les produits de santé

Les Entreprises du Médicament sont très préoccupées par les révélations concernant les prothèses PIP. Elles comprennent le désarroi et l'émotion des patientes et de leurs proches concernés. Elles souhaitent comme pour l'affaire Mediator que toute la clarté soit faite sur les raisons qui ont conduit à un tel accident sanitaire. Elles prennent la mesure du sentiment de défiance que ce scandale ne manquera pas de renforcer à l'égard du système de santé tout entier.

Le Leem rappelle que les prothèses mammaires ne sont pas des médicaments et relèvent d'une réglementation distincte de celle du médicament.

Le ministre du Travail, de l'Emploi et de la Santé, Xavier Bertrand a d'ailleurs appelé le 5 janvier 2012, à un changement de la réglementation européenne sur les dispositifs médicaux avec la mise en place d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) pour ces produits, à l'instar de ce qui existe déjà pour les médicaments.

Alors que vient d'être adoptée la loi de renforcement de la sécurité sanitaire des médicaments, Les Entreprises du Médicament ont souhaité tirer les enseignements de la crise qui les a directement affectées au travers du Mediator. Elles l'ont fait en suspendant du Leem le laboratoire Servier, en mettant en place le Comité de Déontovigilance des Entreprises du Médicament (Codeem) afin de prévenir et de sanctionner toute pratique qui pourrait être non conforme à l'éthique professionnelle. Elles ont participé activement aux travaux des Assises du Médicament qui ont abouti à la réforme votée fin 2011 : elles ont formulé notamment des propositions pour garantir l'indépendance des experts scientifiques, l'efficacité de l'évaluation et des contrôles, et le renforcement de la sécurité des médicaments.

Le scandale des prothèses PIP est la démonstration qu'au-delà du médicament, l'ensemble des produits de santé, parce qu'ils touchent à la vie des patients et à l'intimité de leur organisme, requièrent des précautions d'élaboration, d'évaluation et d'utilisation irréprochables.

Dans son champ de légitimité, le Leem souhaite encourager toutes les solutions permettant de garantir la sécurité des patients et de refonder la confiance du public dans la qualité des produits de santé et l'intégrité des acteurs du système.

Contacts Presse : Virginie Pautre - Tél : 01 45 03 88 87 - vpautre@leem.org
Jean-Clément Vergeau – Tél : 01 45 03 86 82 – jcvergeau@leem.org