PUBLIÉ LE 01/02/2019 - MIS À JOUR LE 16/10/2020

L’ANSM met en place l’adresse lanceur.alerte@ansm.sante.fr

VIE DE L’AGENCE - PUBLICATIONS INSTITUTIONNELLES

Afin de faciliter la déclaration des signalements faits par les lanceurs d’alerte et de renforcer leur suivi, l’Agence met en place une procédure via une adresse spécifique lanceur.alerte@ansm.sante.fr . Cette procédure s’inscrit dans le cadre de la loi n°2016-1691 du 9 décembre 2016 relative à la transparence, à la lutte contre la corruption et à la modernisation de la vie économique (Loi dite « Sapin 2 »).

L’adresse lanceur.alerte@ansm.sante.fr accessible sur la page d’accueil du site internet de l’ANSM permet désormais à toute personne qui en a personnellement connaissance de signaler facilement toute violation grave d’une loi ou d’un règlement ou toute menace grave à l’intérêt général, concernant des produits de santé ou à finalité cosmétique destinés à l’Homme ou des activités relevant du champ de compétence de l’ANSM. Il peut s’agir par exemple de pratiques non conformes d’un opérateur intervenant sur ces produits (fabricant, distributeur par exemple) ou de toute menace grave pour la santé publique liée à un produit de santé.

Ne relèvent pas de cette procédure les autres signalements qui bénéficient de déclarations spécifiques : les signalements de défaut qualité, les signalements d’effets indésirables ou d’erreurs médicamenteuses et les signalements de ruptures de stock.

Par cette procédure, l’agence garantit l’examen du signalement, une première réponse à son auteur dans des délais très courts et le strict respect de la confidentialité des informations recueillies et de l’identité du lanceur d’alerte, qui bénéficie également des mesures de protection prévues par la loi, notamment vis-à-vis de son employeur.

Les suites données par l’agence à ces signalements peuvent être diverses : déclenchement d’une inspection, analyse d’un produit par les laboratoires de contrôles de l’agence, vérification des dossiers initialement soumis par les opérateurs, etc.

Signalement/Alerte : Lanceurs d’alerte - Vous souhaitez faire un signalement concernant une alerte de sécurité sanitaire - Quelles sont les situations visées par la loi ? - Quelles garanties pour le lanceur d’alerte ? - Comment faire un signalement ? – Comment le signalement est-il traité ?