

PUBLIÉ LE 01/10/2013 - MIS À JOUR LE 21/12/2020

Affaire PIP : mise au point de l’ANSM

SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

Suite à la parution d’informations indiquant que l’ANSM aurait dissimulé des éléments dans le cadre de l’affaire PIP, l’Agence souhaite apporter les précisions suivantes.

L’ANSM a rendu public, à la demande du ministre de la santé, le 1er février 2012 un rapport détaillé incluant une chronologie des faits, une analyse des données de matériovigilance, le résultat des inspections effectuées par les autorités sanitaires, la synthèse des données toxicologiques disponibles sur les gels de silicone utilisés pour le remplissage des prothèses mammaires de la société PIP et les actions de sécurité sanitaires menées.

Ce n’est que deux mois après la remise publique de ce rapport, qu’un salarié de l’ANSM, a remis de sa propre initiative à la direction générale, une analyse personnelle et rétrospective établie sur la base des mêmes données toxicologiques et de matériovigilance que celles figurant dans le rapport remis au ministre le 1er février 2012.

Ainsi, le rapport officiel rendu public 2 mois plus tôt n’a en aucun cas été expurgé des éléments contenus dans un document produit ultérieurement.

Une instruction judiciaire étant ouverte sur ce dossier, l’Agence a spontanément remis au juge en charge de l’instruction le document élaboré par son salarié.

Ainsi, l’Agence n’a jamais occulté aucun document ou information nécessaire à l’enquête judiciaire, et a souhaité au contraire collaborer dès le début de l’enquête, avec la Justice, en vue de la manifestation de la vérité et afin que toutes les responsabilités puissent être établies.

Elle continuera à apporter sa pleine contribution à la Justice.