

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

23 septembre 2011

---

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

Commission	
Gouvernement	

**AMENDEMENT**N° 118 (2<sup>ème</sup> rect.)

présenté par

Mme Fraysse, Mme Billard, Mme Bello, M. Muzeau, Mme Amiable,  
M. Asensi, M. Bocquet, M. Brard, M. Braouezec, Mme Buffet,  
M. Candelier, M. Chassaigne, M. Desallangre, M. Dolez,  
M. Gerin, M. Gosnat, M. Marie-Jeanne, M. Lecoq, M. Daniel Paul,  
M. Sandrier et M. Vaxès

-----  
**ARTICLE ADDITIONNEL****APRÈS L'ARTICLE 30, insérer l'article suivant :**

Titre VI

Réparation des accidents médicamenteux

*Art. .... –*

Après le mot : « humain », la fin de l'article 1386-12 du code civil est ainsi rédigée : « , les produits issus de celui-ci ou par tout médicament à usage humain tels que mentionnés dans le chapitre premier du titre II du livre premier de la cinquième partie du code de la santé publique. ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Cet article rétablit la responsabilité sans faute pour risque de développement des fabricants de médicaments. L'exonération actuelle de responsabilité est issue de la transposition de la directive 85/374/CEE sur la responsabilité du fait des produits défectueux, mais sa transposition en droits nationaux était optionnelle. Elle est donc parfaitement abrogeable. Contrairement aux produits de grande consommation classiques, le médicament est toujours un produit à risques, et la détection de ce risque fait partie intégrante du processus d'industrialisation : la couverture du risque doit donc être pris en charge par l'industriel à tous les stades de détection. Or, la détection des risques rares et graves continue pendant un certain temps après la mise sur le marché du médicament. En effet, ces

risques ne peuvent être détectés lors des essais cliniques mais seulement lors du « passage à l'échelle » qu'est la mise sur le marché. Dès lors, il serait normal que les dommages encourus par les « primo-consommateurs » soient assurés par les industriels du médicament, au même titre que ceux des participants aux essais cliniques. Le rétablissement de la responsabilité du fabricant et/ou distributeur/importateur du médicament permet de redonner aux « primo-consommateurs » d'un médicament récemment mis sur le marché les mêmes droits en termes d'indemnisation que les participants aux essais cliniques qui ont précédé cette mise sur le marché.