fr

Press release | 09.03.2016

Sécurité des médicaments/Thalidomide

Revoir la directive sur les produits défectueux

La plénière du Parlement européen se penchera cet après-midi sur la question de la sécurité des médicaments, en particulier de la Thalidomide faisant l'objet d'une question parlementaire avec réponse orale de la Commission.

De 1957 à 1961, la thalidomide, commercialisée par un fabricant allemand –Grünenthal, sous le nom de Contergan, en Allemagne- , servait à soulager les nausées matinales chez la femme enceinte mais aussi les maux de tête, les insomnies et les rhumes.

Il s'est avéré que ce médicament, commercialisé dans divers pays européens pendant plusieurs années, avait des effets secondaires désastreux puisque les femmes enceintes mettaient au monde des enfants atteints de malformations congénitales. Le drame de la thalidomide fut l'une des raisons premières de la mise en place de la législation communautaire en matière pharmaceutique.

La législation européenne devrait cependant être revue afin de garantir une meilleure reconnaissance des droits des victimes de la Thalidomide en Europe tant au plan de l'accompagnement qu'au niveau de la compensation financière.

On estime que 20 000 enfants sont nés malformés du fait de la prise de thalidomide par leur mère. Ce médicament a été autorisé dans près de 50 pays et ce jusqu'en 1961.

Pour la Vice-présidente Verts-ALE **Michèle RIVASI**, membre de la Commission environnement et santé publique:

"La directive européenne sur les produits défectueux de 1985 ne protège pas suffisamment les patients victimes d'un médicament. Une victime dispose de 3 ans, à compter de la connaissance du dommage, pour dénoncer un médicament et ce dans les 10 ans à partir de la date de mise en circulation du médicament. Ces délais sont beaucoup trop courts.

Avant l'application de cette directive, en France, la durée pour agir était de 30 ans à compter de la consolidation de l'état de santé suite au dommage. La directive de 1985 représente donc une régression majeure dans ce domaine. C'est ainsi qu'en septembre 2015, la plus haute juridiction espagnole (le Tribunal suprême) a estimé que les faits étaient prescrits et que les 180 victimes-plaignantes ne pouvaient obtenir des indemnités du laboratoire Grünenthal qui commercialisait la Thalidomide.

De plus, dans la plupart des pays européens (sauf l'Allemagne), la charge de la preuve repose sur les victimes. Celles-ci doivent en effet prouver que le dommage a bien été causé par le médicament incriminé et délivrer, entre autres, leurs vieilles ordonnances.

En outre, si l'effet indésirable subi par le patient figurait sur la notice, le laboratoire est déchargé de responsabilité et ce, quel que soit le degré de l'effet indésirable.

En Allemagne, depuis le scandale de la thalidomide, le médicament est reconnu comme dangereux par nature. Les victimes sont donc protégées par une présomption de causalité et c'est au laboratoire de prouver que son médicament n'a pu causer des dommages.

Ces règles devraient être étendues à toutes l'UE et il est donc nécessaire de revoir la directive de 1985. La mise en place d'un fonds européen abondé par les laboratoires pharmaceutiques pour indemniser les victimes devrait aussi être une solution étudiée par la Commission européenne."

Recommended

Press release

Photo by Julian on Unsplash

[Win for consumers with new bank liability, but fight a…]

27.11.2025

News

Robert Emperley (CC BY-SA 2.0)

PLENARY FLASH : Greens/EFA Priorities 24 to 27 Novembe…

25.11.2025

Press release

karsten-wurth-unsplash

European Parliament adopts climate target for 2040 – d…

13.11.2025

Press release

american-public-power-association-unsplash

Omnibus I: EU sustainability and Due diligence legisla…

13.11.2025

Responsible MEPs

Michèle Rivasi

Member

Contact person

Guendalina De Sario

Press & Media Advisor FR-IT-ES (for French, Italian and Spanish press)

Please share

•E-Mail