

Médicaments à usage humain: application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite des essais

1997/0197(COD) - 20/07/2000 - Position du Conseil

La position commune du Conseil se fonde pour l'essentiel sur la proposition modifiée de la Commission et incorpore la plupart des amendements suggérés par le Parlement et repris par la Commission, notamment les garanties concernant la protection des participants aux essais cliniques, le consentement éclairé des participants, la place et le rôle renforcé des Comités d'éthique dans le commencement et le suivi de ces essais ainsi que dans les échanges d'information. Une exception importante concerne la procédure du commencement d'un essai clinique qui a été modifiée substantiellement par le Conseil, dans le but d'une simplification et l'accélération de la procédure de prise de décision par les autorités compétentes des Etats membres. Une autre exception concerne les dispositions relatives à la protection des participants aux essais cliniques, en particulier certains aspects relatifs aux mineurs et aux incapables majeurs, qui n'ont pu être acceptées que partiellement par le Conseil et la Commission, les deux institutions estimant néanmoins que les garanties quant à la protection des participants aux essais cliniques n'en seraient pas amoindries pour autant. Il faut ajouter que la position commune diffère de la proposition modifiée de la Commission sur les points relatifs à l'organisation détaillée des Comités d'éthique pour laquelle le principe de subsidiarité est appliqué, sur les délais qui sont mieux précisés mais allongés, sur les différentes catégories d'autorisation qui prennent en compte le type de médicament concerné notamment les nouvelles thérapeutiques et sur le contrôle de la fabrication et de l'importation des médicaments expérimentaux qui prend en compte la spécificité de ce type de médicament.