

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

1997/0197(COD) - 03/09/1997 - Document de base législatif

OBJECTIF: harmoniser les dispositions législatives relatives à la conduite des essais cliniques de médicaments à usage humain. CONTENU: la proposition de directive vise, en tenant compte de l'expérience acquise par les Etats membres, à garantir le même niveau de protection aux patients participant à un essai clinique et à harmoniser les normes techniques, mais aussi à rationaliser les procédures documentaires et administratives mises en oeuvre pour les essais cliniques multicentriques. La proposition contient une série de définitions qui ont été approuvées au niveau international et qui codifient les termes utilisés dans les Etats membres, ce qui permet un échange international de données relatives aux essais cliniques qui sont générées dans l'Union européenne. En outre, la proposition harmonise les procédures d'information visant un contrôle permanent de la sécurité et introduit des mesures de surveillance au moyen d'inspections. Il faut noter que cette proposition constitue en fait une rationalisation de la législation car, dans l'ensemble, les exigences administratives et réglementaires seront limitées suivant une approche "basée sur le risque" permettant de mettre de nouveaux médicaments à la disposition de patients au moment opportun. Elle vise également à alléger le fardeau que la réglementation fait peser sur les PME (en l'occurrence celles qui se lancent dans la biotechnologie) pour lesquelles il est presque impossible de réaliser des essais dans plusieurs Etats membres du fait de la complexité des exigences nationales.