





Informations de base	
<p><b>1997/0197(COD)</b></p> <p>COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Règlement</p>	Procédure terminée
<p>Médicaments à usage humain: application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite des essais</p> <p>Abrogation <a href="#">2012/0192(COD)</a> Modification <a href="#">2004/0217(COD)</a> Modification <a href="#">2021/0431(COD)</a></p> <p><b>Subject</b></p> <p>4.20.02.06 Essais et expérimentation 4.20.04 Produits et industrie pharmaceutiques</p>	

Acteurs principaux					
Parlement européen	<b>Commission au fond</b>		<b>Rapporteur(e)</b>	<b>Date de nomination</b>	
	<b>ENVI</b> Environnement, santé publique, politique des consommateurs		LIESE Peter (PPE-DE)	11/09/2000	
	<b>Commission au fond précédente</b>		<b>Rapporteur(e) précédent(e)</b>	<b>Date de nomination</b>	
	<b>ENVI</b> Environnement, santé publique et protection des consommateurs		AMADEO Amedeo (NI)	08/10/1997	
	<b>Commission pour avis précédente</b>		<b>Rapporteur(e) pour avis précédent(e)</b>	<b>Date de nomination</b>	
	<b>BUDG</b> Budgets		La commission a décidé de ne pas donner d'avis.		
	<b>ENER</b> Recherche, développement technologique et énergie		SCAPAGNINI Umberto (UPE)	08/10/1997	
	Conseil de l'Union européenne	<b>Formation du Conseil</b>		<b>Réunions</b>	<b>Date</b>
		Compétitivité (marché intérieur, industrie, recherche et espace)		2265	2000-05-25
Agriculture et pêche		2332	2001-02-26		
Budget		2285	2000-07-20		
Santé		2319	2000-12-14		

Evénements clés			
Date	Evénement	Référence	Résumé
03/09/1997	Publication de la proposition législative	COM(1997)0369 	Résumé
19/09/1997	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
29/10/1998	Vote en commission, 1ère lecture		Résumé
29/10/1998	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A4-0407/1998	
16/11/1998	Débat en plénière		
26/04/1999	Publication de la proposition législative modifiée	COM(1999)0193 	Résumé
20/07/2000	Publication de la position du Conseil	08878/1/2000	Résumé
07/09/2000	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 2ème lecture		
21/11/2000	Vote en commission, 2ème lecture		Résumé
21/11/2000	Dépôt de la recommandation de la commission, 2ème lecture	A5-0349/2000	
11/12/2000	Débat en plénière		
12/12/2000	Décision du Parlement, 2ème lecture	T5-0548/2000	Résumé
26/02/2001	Approbation de l'acte par le Conseil, 2ème lecture		
04/04/2001	Signature de l'acte final		
04/04/2001	Fin de la procédure au Parlement		
01/05/2001	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques	
Référence de la procédure	1997/0197(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Note thématique
Instrument législatif	Règlement
Modifications et abrogations	Abrogation <a href="#">2012/0192(COD)</a> Modification <a href="#">2004/0217(COD)</a> Modification <a href="#">2021/0431(COD)</a>
Base juridique	Traité CE (après Amsterdam) EC 095
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	ENVI/5/13000




Portail de documentation				
Parlement Européen				
Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé

Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique	A4-0407/1998 JO C 379 07.12.1998, p. 0005	29/10/1998	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique	T4-0648/1998 JO C 379 07.12.1998, p. 0017-0034	17/11/1998	Résumé
Recommandation déposée de la commission, 2e lecture	A5-0349/2000 JO C 232 17.08.2001, p. 0010	21/11/2000	
Texte adopté du Parlement, 2ème lecture	T5-0548/2000 JO C 232 17.08.2001, p. 0035-0052	12/12/2000	Résumé

#### Conseil de l'Union

Type de document	Référence	Date	Résumé
Position du Conseil	08878/1/2000 JO C 300 20.10.2000, p. 0032	20/07/2000	Résumé

#### Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base législatif	COM(1997)0369  JO C 306 08.10.1997, p. 0009	03/09/1997	Résumé
Proposition législative modifiée	COM(1999)0193  JO C 161 08.06.1999, p. 0005	26/04/1999	Résumé
Communication de la Commission sur la position du Conseil	SEC(2000)1293 	26/07/2000	Résumé

#### Autres Institutions et organes

Institution/organe	Type de document	Référence	Date	Résumé
EESC	Comité économique et social: avis, rapport	CES0099/1998 JO C 095 30.03.1998, p. 0001	28/01/1998	Résumé

#### Informations complémentaires

Source	Document	Date
Commission européenne	EUR-Lex	

#### Acte final

Directive 2001/0020 JO L 121 01.05.2001, p. 0034	Résumé
---	--------

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

1997/0197(COD) - 28/01/1998 - Comité économique et social: avis, rapport

En évaluant la proposition à l'examen, le Comité prône la recherche d'un équilibre : entre - l'exigence de simplifier les procédures bureaucratiques; - le respect des délais fixés pour le démarrage de l'expérimentation clinique; avec - la garantie maximale pour les individus qui se soumettent à l'expérimentation; - une coordination des résultats permettant une évaluation rigoureuse de l'efficacité et de la sécurité d'une nouvelle spécialité pharmaceutique. Le Comité partage et comprend la prudence avec laquelle la Commission envisage de poursuivre l'objectif d'une procédure unique pour le commencement d'un essai clinique, valable pour l'ensemble de l'Union européenne. Il estime toutefois qu'il faut encourager des formes de collaboration afin de parvenir progressivement à une procédure unique européenne en ayant recours aux compétences scientifiques et au savoir-faire existant au sein de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, notamment en ce qui concerne les produits médicaux "orphelins" et les thérapies génique et cellulaire. Afin de renforcer la collaboration, il est essentiel de disposer d'une base de données européenne dans le cadre d'EUDRANET (réseau télématique reliant les autorités compétentes des États membres, l'AEEM et la Commission), qui coordonne les informations et leur circulation entre tous les États membres concernés par l'expérimentation internationale "multicentrique", assortie d'une clé d'accès garantissant leur caractère confidentiel et la protection de la propriété industrielle. Les facteurs essentiels pour un cadre réglementaire simplifié et univoque permettant le démarrage simultané d'essais dans divers pays sont, d'une part, le respect des délais prévus pour l'avis favorable des comités d'éthique et pour l'obtention de demandes de modification éventuelles introduites par les autorités publiques compétentes, lesquelles disposent d'un délai de 30 jours pour communiquer leur avis au promoteur, et, d'autre part, la garantie absolue pour les patients soumis à l'expérimentation, pour lesquels il convient de préserver le meilleur rapport risques/bénéfices possible.

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

1997/0197(COD) - 17/11/1998 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

En adoptant le rapport de M. Amedeo AMADEO (NI, I), le Parlement européen demande qu'aucun essai ne soit entrepris avant que le Comité d'éthique ait émis un avis favorable. D'autre part, les essais sur toute personne incapable de donner son consentement éclairé doivent être interdits à moins qu'ils lui soient directement profitables. Les États membres sont invités à arrêter, si elle fait défaut, une réglementation détaillée visant à protéger de tout abus les personnes qui ne sont pas en mesure de donner leur consentement éclairé (par exemple, les handicapés mentaux ou les enfants). Une personne qui n'est pas en mesure de donner son consentement éclairé ne devrait pouvoir participer à un essai clinique que si une personne légalement responsable a donné son consentement éclairé. De même, si le participant est frappé d'incapacité juridique, le consentement éclairé des parents, du tuteur et/ou du représentant légal est requis. En outre, selon le Parlement, un essai clinique ne peut être entrepris que si : - le droit du participant au respect de son intégrité physique et morale ainsi que de sa vie privée est garanti; - le participant a donné par écrit son consentement après avoir été informé de la nature, de l'importance et de la portée de l'essai clinique; - les soins médicaux et les décisions médicales sont pris par un médecin dûment qualifié. En cas de décès ou de lésion du participant imputable à l'essai clinique, des indemnités doivent être prévues. Si les essais provoquent des effets secondaires imprévus, le Parlement européen demande que le promoteur suspende tout recrutement aux fins de l'étude concernée. Enfin, les substances utilisées dans les essais doivent l'être en fonction du principe de bonne pratique, quel que soit l'endroit d'où elles proviennent. Les responsables chargés de l'approbation des substances expérimentales doivent avoir reçu une formation appropriée. Le Parlement demande que l'emballage extérieur ou le conditionnement primaire des médicaments expérimentaux mentionne, au moins dans la ou les langues nationales, que le médicament est utilisé dans le cadre d'un essai clinique et qu'il ne peut pas être vendu.

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

1997/0197(COD) - 26/07/2000 - Communication de la Commission sur la position du Conseil

La Commission est favorable à la position commune. Celle-ci reflète les besoins des États membres notamment en matière de délais mais la Commission estime que sur le fond sa proposition n'est pas dénaturée.

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

1997/0197(COD) - 12/12/2000 - Texte adopté du Parlement, 2ème lecture

Après adoption du rapport de M. Peter LIESE (PPE/DE, D) en commission de l'environnement, le Parlement et le Conseil sont arrivés à un compromis sur cette proposition de directive. C'est ce compromis qui a été adopté à la quasi-unanimité par le Parlement européen. L'accord entre le Parlement et le Conseil permet ainsi d'éviter la procédure de conciliation. L'élément central de ce compromis vise à autoriser les recherches nécessaires tout en assurant un maximum de protection aux sujets sur lesquels ces recherches seront effectuées. Les amendements de compromis adoptés par la plénière portent sur les points suivants : la personne doit donner son consentement écrit avant de prendre part à des essais cliniques (à défaut de savoir écrire, la personne doit donner son consentement oral devant témoin) ; la thérapie génique est interdite ; le rôle et la responsabilité du comité

d'éthique doivent être spécifiés et renforcés ; le texte précise que les dérogations ont pour seul but de rendre possible des recherches non commerciales, en particulier sur le cancer. Un accord est également intervenu sur la question de savoir dans quelles conditions des recherches peuvent être menées avec des personnes dans l'incapacité de donner un consentement légal. Il s'agit par exemple des enfants, des personnes handicapées ou des personnes soumises à un traitement psychiatrique. Sur ce point, le Conseil s'est référé à la convention sur la bioéthique du Conseil de l'Europe et a préféré laisser aux États membres le soin d'adopter des règles détaillées en vue de protéger contre des abus les personnes qui sont incapables de donner leur consentement éclairé. Les amendements du Parlement demandent que de tels essais cliniques soient permis à la seule condition que ces derniers apportent un bénéfice direct au patient concerné. L'accord couvre également l'autorisation des tests cliniques avec les enfants mais pose un certain nombre de restrictions plus contraignantes que la convention du Conseil de l'Europe. Il est ainsi stipulé que les représentants légaux des enfants (en général, les parents) doivent donner leur assentiment, mais aussi qu'ils ne peuvent le faire qu'en accord avec la volonté présumée de l'enfant et que si cet accord peut être retiré à tout moment. Des critères plus stricts s'appliqueront pour les personnes handicapées mentales. Les essais ne pourront être entrepris qu'à la condition qu'ils apportent un bénéfice direct au patient et si les bénéfices escomptés sont supérieurs aux risques.

## **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 États 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.

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

1997/0197(COD) - 26/04/1999 - Proposition législative modifiée

La proposition modifiée de la Commission introduit de nouvelles dispositions pour tenir compte de l'avis du Parlement européen. Les principales modifications portent sur les points suivants : 1) Consentement éclairé: en vue de renforcer les garanties concernant la protection des participants à un essai clinique, la Commission a introduit une définition de caractère opérationnel ainsi que des précisions quant aux modalités de l'exercice ou du retrait de ce consentement, en particulier dans le cas des mineurs et des majeurs incapables. De même, le texte modifié clarifie les conditions dans lesquelles le participant à un essai clinique dispose, s'il le souhaite, d'une personne susceptible de lui fournir des informations complémentaires indépendantes. A cet effet, la responsabilité du promoteur à qui il incombe d'organiser le dispositif correspondant est clairement établie. 2) Comité d'éthique: le rôle du comité d'éthique a été précisé; sa place est renforcée et non plus limitée, quasi exclusivement, à la phase qui précède le commencement de l'essai clinique. Ainsi, le contenu de l'information destinée au comité porte désormais sur l'ensemble de l'essai clinique, d'avant son commencement jusqu'à son terme ultime. Il est de surcroît précisé que le comité est de nouveau consulté en cas de modifications substantielles apportées au protocole en cours, par le promoteur, lorsqu'elles sont de nature à porter atteinte à la sécurité des participants et à remettre en cause l'avis favorable originel. 3) Echanges d'informations: le texte modifié complète les dispositions qui touchent aux modalités pratiques de la centralisation communautaire des données relatives aux résultats des essais cliniques et précise clairement le rôle de la Commission dans l'organisation et la coordination des échanges d'informations par rapport aux autorités compétentes et au promoteur de l'essai clinique. 4) Cohérence avec le droit communautaire existant: il est prévu que l'Agence européenne d'évaluation des médicaments reçoive obligatoirement une copie de la notification pour le commencement d'un essai clinique afin d'en apprécier le contenu, dans la perspective de l'évaluation ultérieure du médicament correspondant lorsque ce dernier relève de la partie A de l'annexe du règlement 2309/93/CEE. Si le médicament est susceptible de relever de la partie B de l'annexe de ce même règlement, le promoteur a alors la latitude de transmettre ou non cette notification à l'Agence. 5) Procédure de commencement d'un essai clinique: la nouvelle procédure envisagée tend vers la simplification, la rapidité et l'efficacité en privilégiant la procédure dite de notification. Celle-ci consiste, pour le promoteur, à faire part de son intention, aux autorités compétentes, de procéder à un essai clinique qui est formalisée dans un document appelé notification. La notification de l'essai clinique doit obligatoirement être assortie d'une autorisation écrite, délivrée par les autorités compétentes des États membres concernés, dans des délais fixés.

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

1997/0197(COD) - 25/05/2000

Le Conseil est parvenu à un accord politique à la majorité qualifiée sur la position commune, la délégation autrichienne votant contre.

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

1997/0197(COD) - 14/12/2000

Le Conseil a approuvé à la majorité qualifiée, la délégation néerlandaise formulant une réserve, tous les amendements adoptés par le Parlement européen lors de sa deuxième lecture concernant le projet de directive sur les essais cliniques. La directive devrait être adoptée lors d'une prochaine session du Conseil après mise au point du texte dans les langues officielles de la Communauté.

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

1997/0197(COD) - 04/04/2001 - Acte final

**OBJECTIF** : rationaliser les procédures documentaires et administratives mises en oeuvre pour la conduite des essais cliniques sur des médicaments, tout en garantissant le même niveau de protection aux patients. **MESURE DE LA COMMUNAUTÉ** : Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain. **CONTENU** : la présente directive fixe les dispositions spécifiques concernant la conduite des essais cliniques, y compris les essais multicentriques, effectués sur des êtres humains et portant sur des médicaments à usage humain, en particulier en ce qui concerne l'application de bonnes pratiques cliniques. Il est en effet apparu nécessaire de simplifier et d'harmoniser les dispositions législatives et/ou administratives nationales divergentes grâce à l'établissement d'une procédure claire et transparente et à la création de conditions propices à une coordination efficace des essais par les instances concernées dans la Communauté. La directive oblige notamment les États membres à adopter des règles détaillées en vue de protéger contre des abus les personnes qui sont incapables de donner leur consentement éclairé. Ces personnes ne peuvent pas être associées à des essais cliniques si les mêmes résultats peuvent être obtenus en recourant à des personnes capables de donner leur consentement. Normalement, ces personnes ne doivent participer à des essais cliniques que si l'on peut espérer que l'administration du médicament procurerait au patient un bénéfice direct plus grand que le risque. A cet effet, la directive définit des critères de protection des enfants lors des essais cliniques. Des critères stricts sont également définis en ce qui concerne les personnes majeures incapables de donner leur consentement (malades mentaux, patients soumis à un traitement psychiatrique etc.). Dans de tels cas, le consentement écrit du représentant légal du patient, donné en association avec le médecin traitant, est indispensable avant la participation à un essai clinique. En vue de la mise en oeuvre des essais cliniques, les États membres doivent prendre les mesures nécessaires à la mise en place et au fonctionnement de comités d'éthique. Le comité d'éthique est tenu d'émettre son avis avant le commencement de tout essai clinique au sujet duquel il est sollicité. Les États membres doivent prendre les mesures nécessaires pour que le commencement d'un essai clinique s'effectue suivant la procédure prévue par la directive. D'autres dispositions visent les modalités de modification de la conduite d'un essai clinique, les échanges d'informations, la suspension de l'essai et les infractions, la fabrication et l'importation des médicaments expérimentaux, l'étiquetage, la vérification de la conformité avec les bonnes pratiques et la notification des événements indésirables. **ENTRÉE EN VIGUEUR** : 01/05/2001. **MISE EN APPLICATION** : Les États membres adoptent et publient avant le 01/05/2003 les dispositions législatives nécessaires pour se conformer à la directive. Ils appliquent ces dispositions au plus tard à partir du 01/05/2004.

## **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 États 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 États 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 États membres du fait de la complexité des exigences nationales.