

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.