



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

ANSM

Question écrite n° 32708

Texte de la question

Mme Isabelle Le Callennec attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les processus d'autorisation d'essais cliniques par l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM). Il semblerait que quelques dysfonctionnements dans les processus d'autorisation d'essais cliniques par l'ANSM existent, et en particulier ceux de Phase 1 depuis la disparition de l'unité « essais cliniques » de l'Afssaps - agence qui a précédé l'ANSM. Des délais excessifs pour l'obtention de la recevabilité du dossier (en moyenne 28 jours alors que la réglementation mentionne 10 jours maximum) ainsi que pour l'obtention des autorisations d'essais cliniques (en moyenne 56 jours quand dans les autres pays européens le délai sont de 30 jours maximum) seraient observés. Qu'entend faire le Gouvernement pour résoudre cette problématique qui porte atteinte à la compétitivité des laboratoires ?

Texte de la réponse

La question de l'attractivité de la France en matière d'essais cliniques est une préoccupation majeure de la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes. La réglementation relative aux essais cliniques est élaborée au niveau européen. Un nouveau règlement européen relatif aux essais cliniques de médicaments a été adopté par le Parlement européen le 2 avril 2014 et par la Commission européenne le 14 avril 2014. Ce règlement a pour objectif de renforcer les capacités d'innovation sur le territoire européen et de faciliter l'accès aux traitements innovants à l'ensemble des patients européens tout en garantissant leur sécurité. Pour tout essai clinique devant être conduit dans au moins un Etat membre de l'Union européenne, un dossier de demande d'autorisation sera déposé par le promoteur sur un portail de l'Union européenne. Pour les essais menés dans plusieurs Etats membres, un dossier unique sera déposé et un Etat-membre rapporteur sera désigné. Cette nouvelle procédure permettra un examen rapide et coordonné des aspects scientifiques et méthodologiques de l'essai qui aboutira ainsi à un résultat d'évaluation unique entre Etats membres concernés. Cette procédure, incluant la mise en place du portail européen, évitera aux promoteurs de devoir présenter à plusieurs Etats membres des informations en grande partie identiques sur l'essai clinique envisagé. En tout état de cause, le règlement européen fixe le délai d'évaluation global du dossier de demande à 60 jours. Consciente de la nécessité de maintenir l'attractivité et la compétitivité de la France en matière de recherche biomédicale, l'agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) a d'ores et déjà mis en oeuvre des mesures internes qui permettent de réduire les délais d'instruction des dossiers, notamment pour les essais cliniques de première administration à l'homme.

Données clés

Auteur : [Mme Isabelle Le Callennec](#)

Circonscription : Ille-et-Vilaine (5^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 32708

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [16 juillet 2013](#), page 7313

Réponse publiée au JO le : [10 mars 2015](#), page 1676