



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Délais des dossiers pour les essais cliniques des biotechnologies

Question écrite n° 38893

Texte de la question

Mme Valérie Oppelt attire l'attention de M. le ministre des solidarités et de la santé sur la problématique des délais pour la validation des dossiers d'essais cliniques des entreprises de biotechnologies. Certaines entreprises françaises ont vu leurs demandes stagner durant plus de 9 mois, et pour quelques-unes ont décidé d'externaliser leurs essais cliniques et donc leur production dans d'autres pays, par exemple la Belgique. La validation des essais cliniques doivent bien sûr faire l'objet d'une analyse rigoureuse, et il est entendu que la crise sanitaire a mobilisé en priorité les cliniciens, accroissant les délais. Néanmoins, le moment de la relance arrivant, les entreprises ont besoin de pouvoir reprendre leur activité sereinement et de manière à protéger l'emploi. Ainsi, elle aimerait connaître les dispositifs et les garanties prévues par le ministère pour éviter ces blocages et soutenir l'activité des entreprises françaises de biotechnologies.

Texte de la réponse

Le respect des délais portant sur l'évaluation des recherches menées par les comités de protection des personnes est un des objectifs poursuivis par le conseil stratégique des industries de santé et, dans ce cadre, le ministère de la santé a mis en place de nombreuses actions pour permettre le respect des délais réglementaires. Ainsi, depuis mai 2021, les dossiers relevant à terme des règlements européens ont été priorités. De plus, depuis juillet, une phase préparatoire simulant la coordination Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé/Comités de protection des personnes (ANSM/CPP) est en cours avec un pool de 12 CPP dédiés à l'examen des recherches relevant à terme du règlement européen portant sur les essais cliniques de médicaments. Les statistiques montrent que plus de 99% des recherches portant sur le médicament soumis depuis le 7 mai 2021 ont obtenu un avis éthique dans le respect des délais réglementaires. D'autres mesures ont été adoptées et sont en cours d'adoption pour poursuivre et consolider ces bons résultats (externalisation des recherches mentionnées au 3° de l'article L.1121-1, incitation à candidater comme membre de comités de protection des personnes, simplification des procédures...). Ces mesures permettent de renforcer l'attractivité de la recherche en France et de garantir que l'ensemble des projets de recherches soumis aux comités de protection des personnes soient évalués dans le respect des délais européens et nationaux.

Données clés

Auteur : [Mme Valérie Oppelt](#)

Circonscription : Loire-Atlantique (2^e circonscription) - La République en Marche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 38893

Rubrique : Recherche et innovation

Ministère interrogé : [Solidarités et santé](#)

Ministère attributaire : [Solidarités et santé](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [11 mai 2021](#), page 4040

Réponse publiée au JO le : [4 janvier 2022](#), page 94