

**Question avec demande de réponse écrite E-002165/2011
à la Commission**
Article 117 du règlement
Philippe Juvin (PPE)

Objet: Essais cliniques: l'impact de la charge administrative sur la recherche clinique européenne

La réalisation d'essais cliniques dans l'Union européenne représente un enjeu important pour la santé des patients européens et la vitalité de la recherche. Ces essais peuvent par exemple permettre d'évaluer les effets d'un traitement. Ils permettent ainsi aux patients de bénéficier, dans le cadre d'essais cliniques, de techniques de thérapies innovantes.

Bien que la directive sur les essais cliniques (2001/20/CE) ait contribué à une amélioration des bonnes pratiques cliniques dans l'Union européenne, force est de constater que la diversité des procédures nationales d'approbation des essais cliniques a entraîné un accroissement des charges administratives. Ces charges administratives sont devenues un frein à la conduite de la recherche clinique dans l'Union européenne. La recherche clinique de pointe pourrait même à terme quitter l'Europe, limitant ainsi l'accès des patients aux innovations thérapeutiques et dégradant la place de l'Europe dans le monde de la recherche.

Dans son communiqué du 7 décembre 2010, la Commission a indiqué sa volonté de réduire les lourdeurs administratives afin de faciliter la recherche clinique.

Dans le cadre de la révision de la directive 2001/20/CE, quelles sont les orientations fixées par la Commission pour permettre de réduire effectivement ces lourdeurs administratives? Dans une optique de simplification des procédures actuelles, la Commission estime-t-elle que la standardisation des exigences réglementaires est possible entre tous les États membres de l'Union?

En matière d'essais cliniques multicentriques internationaux, la Commission européenne imagine-t-elle possible d'instaurer un mécanisme d'autorisation européenne centralisée, prenant en compte les obligations aujourd'hui exigées aux différents plans nationaux? Un tel mécanisme permettrait, par un processus de reconnaissance mutuelle, de faciliter la mise en place de tels essais à l'échelon européen.

Enfin, au regard de sa stratégie Europe 2020 qui place au sein de ses priorités le développement d'une économie fondée sur la connaissance et l'innovation, quand la Commission envisage-t-elle réellement de faire une proposition législative? Un calendrier stable est-il déjà fixé? Et si non, pour quelles raisons?