

FR
E-002165/2011
Réponse donnée par M. Dalli
au nom de la Commission
(4.4.2011)

Le Programme de travail de la Commission pour 2011¹ prévoit la possibilité de réfléchir à une proposition de révision de la directive sur les essais cliniques, proposition dont l'adoption se ferait en 2012.

Les travaux préparatoires ont commencé et une évaluation d'impact est programmée. À cette fin, les services de la Commission ont lancé, le 9 octobre 2009, dans le prolongement de cette évaluation d'impact, une consultation publique sur la révision de la directive 2001/20 relative aux essais cliniques². En février 2011, ces mêmes services, se fondant sur les réponses reçues, ont établi une note conceptuelle où ils proposaient des options politiques concrètes concernant les possibilités d'amélioration du cadre réglementaire des essais cliniques dans l'UE³. Cette note contient également une première évaluation de ces options politiques.

Ladite note conceptuelle fait maintenant l'objet d'une consultation publique.

¹ (COM (2010) 623 du 27.10.2010

² JO L 121 du 1.5.2001

³ http://ec.europa.eu/yourvoice/consultations/index_fr.htm