**La logique de l’avis unique**

***Claire SIBELANER***

***Direction des Affaires Scientifiques-LEEM***

Les essais cliniques constituent une composante essentielle du développement et de la connaissance des nouveaux médicaments. Pour les industriels c’est un point de passage obligé long coûteux et aléatoire. Pour les promoteurs institutionnels, c’est notamment le moyen d’améliorer les connaissances et de comparer les stratégies thérapeutiques. Pour les investigateurs qui réalisent ces essais, c’est le moyen de participer et contribuer à l’amélioration de la prise en charge et au progrès thérapeutique, pour les malades qui l’acceptent, c’est l’occasion d’accéder le plus tôt possible à l’innovation. Il s’agit là d’un enjeu essentiel pour que la médecine française reste dans la course internationale de l’évolution scientifique et thérapeutique.

Cette activité s’inscrit dans une dynamique de compétition internationale (entre les différentes filiales au sein de chaque entreprise), compétition basée principalement sur les performances de recrutement, les délais de réalisation, la  qualité des données recueillies, et les coûts. Les facteurs structurants développés par chaque pays, comme la compétitivité réglementaire et organisationnelle sont également des points qui permettent de faire la différence d’un pays à l’autre.

En Europe, la réglementation en vigueur actuellement est la directive de 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l’application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite des essais cliniques. La transposition de cette directive dans les différents Etats Membres n’a pas conduit à une harmonisation des processus d’autorisation des essais cliniques dans les différents pays. La révision de cette directive a donc été lancée suite à un constat alarmant de la Commission Européenne sur la baisse du nombre d’essais cliniques autorisés en Européen (diminution de 25 % entre 2007 et 2011), l’augmentation des coûts de réalisation et l’augmentation des délais de démarrage des essais cliniques.

Un règlement européen relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain a été publié en avril 2014 pour une application en 2016. Ce règlement instaure l’unicité du dossier de demande d’autorisation en Europe,  le principe de l’évaluation partagée entre les autorités compétentes des Etats Membres concernés par l’essai  et  un avis unique par Etat Membre.

La réussite de l’application du nouveau Règlement européen  représente un enjeu majeur d’attractivité pour la France et pour l’Europe.

**Claire Sibenaler**