

Analyse synthétique

**Quelles bonnes pratiques
cliniques (BPC) sont applicables
aux essais cliniques de
médicaments ?**

I. En apparence, la réponse à cette question est limpide : les BPC applicables aux essais cliniques de médicaments sont les ICH E6 (R3)

[Le Règlement \(UE\) n° 536/2014](#) du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain constitue le fondement du droit applicable à tous les essais cliniques conduits au sein de l'Union européenne :



Article 47 : « Le promoteur d'un essai clinique et l'investigateur veillent à ce que l'essai clinique soit conduit conformément au protocole et aux principes des bonnes pratiques cliniques. Sans préjudice de toute autre disposition du droit de l'Union ou des lignes directrices de la Commission, **le promoteur et l'investigateur, lors de l'élaboration du protocole et de l'application du présent règlement et du protocole, tiennent également dûment compte des normes de qualité et des lignes directrices de la ICH** en matière de bonnes pratiques cliniques. Les lignes directrices internationales détaillées de la ICH en matière de bonnes pratiques cliniques, visées au deuxième alinéa, sont rendues publiques par la Commission. »

Afin d'identifier les BPC issues de l'ICH applicables, il convient d'identifier celles publiées par la Commission européenne et plus particulièrement par l'Agence européenne du médicament (EMA).

The screenshot shows the European Medicines Agency (EMA) website. At the top, there is a logo and the text "EUROPEAN MEDICINES AGENCY" and "SCIENCE MEDICINES HEALTH". Below this is a navigation bar with links: "Medicines", "Human regulatory", "Veterinary regulatory", "Committees", "News & events", "Partners & networks", and "About us". A search bar is also present. The main content area is titled "ICH E6 Good clinical practice - Scientific guideline". Below the title, there is a "Share" button. The text describes the ICH guideline for good clinical practice (GCP) and its purpose. At the bottom, there are two buttons: "Human" and "Scientific guidelines".

 <https://www.ema.europa.eu/en/ich-e6-good-clinical-practice-scientific-guideline#main-content>

II. Mais c'était sans compter sur l'intervention d'un amendement lors des discussions sur le projet de loi de « simplification » de la vie économique

Dans le cadre des discussions portant sur le projet de loi de « simplification » de la vie des entreprises, un député a déposé un amendement ([amendement n°CS731](#)) prévoyant d'ajouter à l'article L. 1124-1 du Code de la santé publique l'alinéa suivant :



« Des recommandations de bonnes pratiques sont fixées par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Ces recommandations sont conformes aux dispositions du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 et notamment des principes et des lignes directrices appelées par son article 47 ».

Alors que toute l'Europe reconnaît un seul référentiel, les ICH E6 (R3), la France, une fois encore, compte se démarquer en confiant à l'ANSM le soin d'adopter des recommandations de BPC conformes à celles prévues par le Règlement Essais Cliniques...

Selon l'exposé de cet amendement, son rédacteur semble regretter que les recommandations de BPC applicables aux essais cliniques de médicaments ne soient disponibles qu'en langue anglaise.

L'amendement aurait pu être un peu plus ambitieux et exiger que le Clinical Trials Information System ([CTIS](#)) soit accessible en français.

III. Rappel juridique : les Règlements européens sont d'application directe

L'article 288 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne prévoit que :



« Le règlement a une portée générale. Il est obligatoire dans tous ses éléments et il est directement applicable dans tout État membre. »

Par ailleurs, la CJCE, dans son **arrêt Fratelli Variola** du 10 octobre 1973, a précisé le principe d'applicabilité directe des règlements :



« 10. Attendu que l'applicabilité directe d'un règlement exige que son entrée en vigueur et son application en faveur ou à la charge des sujets de droit se réalisent sans aucune mesure portant réception dans le droit national »

Le législateur français ne devait donc pas pouvoir habiliter l'ANSM à fixer des recommandations de bonnes pratiques cliniques alors que celles-ci sont déjà prévues par un règlement européen !

En adoptant le Règlement européen relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain, la France et l'ensemble des Etats membres de l'Union ont fait le choix de **l'HARMONISATION** des règles applicables à ces essais cliniques.

La France doit respecter ses engagements et doit respecter le Droit. La France ne peut donc pas adopter ses propres recommandations de Bonnes Pratiques cliniques, sauf à décider de s'exclure d'un secteur d'activité harmonisé au niveau européen, celui des essais cliniques de médicaments.

Mais tout n'est pas perdu, le dernier mot reviendra à l'ANSM.

IV. L'ANSM doit éviter le déclassement de la France en matière d'essais cliniques de médicaments.

Dès la publication de la loi de simplification de la vie économique (sauf censure sur ce point de la part du Conseil constitutionnel), l'ANSM disposera du pouvoir d'adopter une décision venant fixer les recommandations de bonnes pratiques applicables aux essais cliniques de médicaments à usage humain.

Elle devra prendre cette décision sans tarder pour sécuriser les promoteurs.

Cette décision ne contiendra qu'un article principal rédigé en ces termes :



« Article 1. Les principes des bonnes pratiques cliniques applicables aux essais cliniques de médicaments à usage humain sont les lignes directrices internationales détaillées de la ICH en matière de bonnes pratiques cliniques, rendues publiques par la Commission en application de l'article 47 du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014. »

Et si l'ANSM voulait apporter encore un peu plus de sécurité juridique aux promoteurs d'essais cliniques, en clarifiant le statut d'une décision devenue juridiquement obsolète, elle pourrait ajouter un second article à cette décision :



« Article 2. La décision du 24 novembre 2006 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain est abrogée. »

Au final, que retenir des dispositions introduites par l'amendement n° CS731 concernant les BPC applicables aux essais cliniques de médicaments ?

- **Elles ne respectent pas l'effet direct des Règlements européens ;**
- **Elles conduisent à isoler la France sur le secteur harmonisé des essais cliniques de médicaments ;**
- **Elles ne servent à rien, excepté faire perdre du temps à tout le monde ;**
- **Et ne conduisent donc à aucune simplification.**

Mais grâce à la décision à venir de l'ANSM, indiquant que les BPC applicables aux essais cliniques à usage humain sont les ICH E6 (R3), la France restera dans la course des essais cliniques européens.