

L'AUTORISATION À LA MISE SUR LE MARCHÉ DANS L'UNION EUROPÉENNE DES MÉDICAMENTS EXPÉRIMENTÉS À L'ÉTRANGER

Dott.ssa Martina Anzini

CALASS - Ancona, 5 settembre 2015



1

L'essai clinique des médicaments à usage humain dans le cadre de l'autorisation à la commercialisation des médicaments.



Qu'est-ce que c'est l'essai clinique?

“...toute investigation menée chez l'homme, afin de déterminer ou de confirmer les effets cliniques, pharmacologiques et/ ou les autres effets pharmacodynamiques d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux, et/ ou de mettre en évidence tout effet indésirable d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux, et/ ou d'étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux, dans le but de s'assurer de leur innocuité et/ ou efficacité...”. (Dir. 2001 /20 /CE)

No se puede mostrar la imagen. Puede que su equipo no tenga suficiente memoria para abrir la imagen o que ésta esté dañada. Reinicie el equipo y, a continuación, abra el archivo de nuevo. Si sigue apareciendo la x roja, puede que tenga que borrar la imagen e insertarla de nuevo.

Les intérêts concernés par l'autorisation à la commercialisation des médicaments:

- la protection des informations personnelles du sujet participant à l'essai clinique
- son intégrité physique
- la santé des consommateurs



Au sens de la
Directive 2001/20/CE
les résultats d'un essai clinique
conduit dans un pays tiers
peuvent être utilisés pour obtenir
l'autorisation à la
commercialisation des
médicaments dans le marché
intérieur.



2

Les problèmes



Problèmes découlant de:

- Absence d'un registre mondial des essais cliniques
- La présence, dans le Registre des essais cliniques de l'UE, uniquement de ceux qui sont effectués à l'intérieur de l'Union et de l'Espace économique Européen



3

Quelle est la position de l'UE face aux conduites qui se déroulent dehors son territoire,

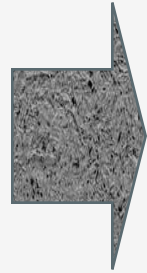
mais

y produisent effets sur des biens juridiques que le droit UE considère importants?



CAS n. 1

L'ordre
juridique UE
produit une
règle de droit
qui prends en
considération
un fait qui se
vérifie dans un
État tiers



AUTORISATION À LA COMMERCIALISATION DES MÉDICAMENTS TESTÉS À L'ÉTRANGER

La norme confère importance à
l'événement qui se vérifie dans un
État tiers (résultats de l'essai clinique)

mais

ne assujettit pas sa valeur pour l'ordre
UE à aucune règle

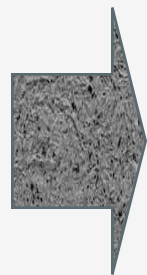
bien que

il soit destiné à produire ses effets
dans l'ordre UE



CAS n. 2

L'Ordre UE
produit une
règle de droit
qui prend en
considération
un fait qui se
vérifie dans un
État tiers



RECONNAISSANCE PAR LES ÉTATS MEMBRES DES ORGANISMES QUI EFFECTUENT LES INSPECTIONS ET LES VISITES DE CONTRÔLE DES NAVIRES BATTANT LEURS PROPRES PAVILLONS.

La norme confère importance à l'événement qui se déroule dans un État tiers (issue d'inspection ou visite de contrôle d'un navire avec son pavillon)

et

assujettit sa valeur pour l'ordre UE à une règle (qu'ils adoptent les mêmes *standards* à l'égard des navires des État tiers aussi)

étant donné que

il est destiné à produire ses effets dans l'ordre juridique UE.



Avec le CAS n. 2 on relève une hypothèse de
**EXTENSION TERRITORIALE DE LA RÈGLE
DE DROIT**

On peut parler de "extension territoriale" d'une règle de droit puisque son application, bien que limitée aux situations qui présentent une liaison territoriale à l'ordre juridique où elle est valide, est *de facto* conditionnée par des circonstances que la règle même prévoit, et qui se vérifient dans un ordre juridique tiers.



Specificités du CAS n. 1 par rapport à l'emploi de l'extension territorial de la réglementation UE.

1. L'UE rénonce à monitorer un facteur essentiel pour la tutelle d'un bien juridique primaire important pour le droit UE telle que la santé publique.

2. L'extension territoriale de la réglementation UE se manifeste avec une fréquence plus élevée là où des *standards* de tutelle/principes de droit internationaux sont présents

et

Dans ce domaine (essais cliniques sur les humaines) est en vigueur la **Convention d'Helsinki**, rappelée par la Dir.2001/20/CE même.