Marisol TOURAINE, ministre des affaires sociales et de la santé, et Geneviève FIORASO, ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche, se félicitent que le Conseil soit parvenu à un accord sur le règlement européen concernant les essais cliniques de médicament à usage humain.

Ce nouveau règlement permet une simplification administrative, en particulier en garantissant des délais d'autorisation des essais compétitifs au niveau international tout en préservant la sécurité des patients.

La mise en place d'un portail européen, véritable guichet unique, conduira à une réduction significative des délais de mise en place des essais dans les différents pays européens, lesquels ne pourront plus dépasser 60 jours.

Il assure une plus grande transparence concernant les résultats de ces essais, qui devront être rendus publics dans un délai d'un an.

Cette avancée concrétise l'engagement pris par le Gouvernement dans le cadre du Conseil stratégique des industries de santé et du Contrat de Filière Industries et Technologies de Santé, d'aboutir à la finalisation du texte d'ici la fin de l'année 2013.

L'adoption formelle du texte interviendra au printemps 2014.