

## **Annexe**

### **relative à la modification et au complément du cahier des charges relatif à l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine**

Article premier : Sont abrogées les dispositions de l'article 10 du cahier des charges relatif à l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine et remplacées par ce qui suit :

Article 10 (nouveau) : La réalisation des expérimentations médicales ou scientifiques des médicaments à usage humain doit se conformer aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur, ainsi qu'aux procédures et exigences techniques figurant dans les guides relatifs aux essais cliniques des médicaments à usage humain et aux études de bioéquivalence, élaborés par l'Agence nationale du médicament et des produits de santé et publiés sur son portail officiel.

L'Agence peut également, afin d'accélérer les procédures des essais cliniques, s'appuyer sur des rapports d'évaluation externes émanant d'autorités ou d'institutions fiables. L'Agence fixe les conditions et les modalités d'utilisation de ces rapports, les approuve et les publie sur son portail officiel.

Article 2 : Est ajouté un point 1.33.1 de l'annexe I relative dispositions et principes directeurs relatifs aux bonnes pratiques cliniques jointe au cahier des charges relatif aux expérimentations médicales ou scientifiques des médicaments à usage humain, approuvé par l'arrêté du 28 mai 2001 susvisé, et ce conformément à l'annexe I jointe au présent arrêté.