

SOMMAIRE

Présentation du volume 2	XVII
Par Thierry REVET, <i>Professeur à l'Université Paris 1 – Panthéon-Sorbonne, Directeur de l'Institut de Recherche Juridique de la Sorbonne (IRJS) - André Tunc et Laurent VIDAL, Maître de conférences à l'Université Paris 1 – Panthéon-Sorbonne, chercheur associé à l'IRISSO-CNRS-Université Paris Dauphine, co-Directeur du département d'études et de recherche en droit public économique de l'IRJS</i>	

Régulation : progrès et problèmes. Actualisations 2006-2008	1
Par André DELION, <i>Conseiller maître honoraire à la Cour des Comptes, membre du département d'études et de recherche en droit public économique, Institut de Recherche Juridique de la Sorbonne – André Tunc, Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne</i>	

PREMIÈRE PARTIE : CONFRONTATIONS

La régulation face au droit administratif, à l'économie, à la science politique et à la crise financière

Le droit fiscal, berceau de la régulation ?	39
Par Martin COLLET, <i>Professeur à l'Université Paris Sud (Paris XI)</i>	

L'allocation des moyens en fonction de la performance : les limites du modèle issu de la LOLF pour le financement et l'administration de la justice	59
Par Thierry KIRAT, <i>Chargé de recherche au CNRS-IRISES-Université Paris Dauphine et Évelyne SERVERIN, Directeur de recherche au CNRS-IRERP-Université Paris X Nanterre</i>	

L'ordre public économique aujourd'hui. Un essai de redéfinition	79
Par Gérard MARCOU, <i>Professeur à l'Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne, co Directeur du département d'études et de recherche en droit public économique de l'IRJS</i>	

La crise financière et les régulations	105
Par André DELION, <i>Conseiller maître honoraire à la Cour des Comptes, membre du département d'études et de recherche en droit public économique, département d'études et de recherche en droit public économique, Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne</i>	

DEUXIÈME PARTIE : INNOVATIONS

La HALDE – Les arrêtés anti-OGM – Les « class action »

La Haute Autorité de Lutte contre les Discriminations et pour l'Égalité (HALDE)	163
Par Luc FERRAND, <i>Directeur des affaires juridiques de la HALDE</i>	
Les trois économies : connaissance, risque et confiance. À propos de la traçabilité des OGM	193
Par Marie-Angèle HERMITTE, <i>Directeur de recherche au CNRS, membre de la Société de législation comparée, Unité mixte de recherche de droit comparé de l'Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne, Directeur d'études à l'EHESS</i>	
Régulation et « class action » : outil de régulation des dommages causés par les accidents sériels (produits, médicaments, etc.)	219
Par Christine HUGON, <i>Professeur à l'Université Montpellier I</i>	

TROISIÈME PARTIE : COMPARAISONS ET APPLICATIONS

La régulation de la santé

Trois années de régulation de la santé	237
Par Laurent VIDAL, <i>Maître de conférences à l'Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne, chercheur associé à l'IRISSO-CNRS-Université de Paris Dauphine, Codirecteur du département d'études et de recherche en droit public économique, Institut de Recherche Juridique de la Sorbonne – André Tunc, Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne</i>	
Éthique et régulation en santé	239
Par Frédérique DREIFUSS-NETTER, <i>Agrégée des facultés de droit, Conseiller à la cour de cassation</i>	
A – Les régulateurs (AFSSA, AFSSAPS, HAS, EFSA, etc.)	257
Régulation et agences sanitaire françaises	259
Par Cécile MOIROUD, <i>Maître de conférences à l'Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne, co-Directrice du Master 2 professionnel « Droit de la sécurité sanitaire et alimentaire »</i>	
La Haute Autorité de Santé (HAS)	279
Par Laurent DEGOS, <i>Président de la HAS</i>	

Régulation et sécurité sanitaire des produits de santé	285
Par Jean MARIMBERT, <i>Directeur général l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS)</i>	
L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA)	295
Par Pascale BRIAND, <i>Directrice générale de l'AFSSA</i>	
L'autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA)	305
Par Catherine GESLAIN-LANÉELLE, <i>Directeur exécutif de l'Autorité européenne de sécurité des aliments</i>	
Rôle de l'expertise à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS)	315
Par Michel LIÈVRE, <i>Service de Pharmacologie clinique, Université de Lyon I, Hospices Civils de Lyon</i>	
Point de vue externe sur le rôle des experts au sein des agences de sécurité sanitaire	327
Par Joël MORET-BAILLY, <i>Maître de conférences en droit privé, Université de Saint-Étienne</i>	
B – La régulation du médicament	345
L'ICH, conférence internationale sur l'harmonisation des demandes techniques pour l'enregistrement des nouveaux médicaments à usage humain (The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use)	347
Par Jean-Marc HUSSON, <i>Professeur, Attaché aux Hôpitaux Paris Saint-Joseph, co-Directeur d'Eudipharm, European Diploma in Pharmaceutical Medicine</i> , et Jean-Pierre OSSELAERE, <i>Professeur associé, Faculté de Pharmacie, Université de Lille 2, Affaires réglementaires, Managing Director, EPMC Pharma, ancien Vice-President de SCHERING-PLOUGH, Global Regulatory Affairs Europe, SPRI Managing Director</i>	
C – La régulation des dépenses de santé	367
Les instruments de régulation : les enseignements du nouveau partage entre assurance maladie obligatoire et assurance maladie complémentaire	369
Par Anne-Sophie GINON, <i>Maître de conférences à l'Université Paris X Nanterre, IRERP-UMR CNRS 7029</i>	
Quelle régulation pour la santé ? Un regard comparatif	387
Par Bruno PALIER, <i>Chargé de recherche au CNRS-CEVIPOF-Sciences Po</i>	
D – La régulation des pratiques expérimentales dans le champ médical	397
L'efficacité des thérapeutiques : régulation par la méthodologie	399
Par Jean-Pierre BOISSEL, <i>PU-PH, Unité de Pharmacologie Clinique, Département Méthodologie des Essais Thérapeutiques et Institut de Médecine Théorique, Université Claude Bernard Lyon I</i>	

Le comité de protection des personnes	405
Par Jean-Paul DEMAREZ, <i>Praticien consultant, Service de Pharmacologie – Hôpital Saint-Antoine (Paris), Professeur à l'Université Bordeaux II, Victor Ségalen</i>	
European union : regulatory trends for biotechnology and advanced therapy medicinal products	431
Par Günter HENNINGS, <i>Consultant</i> et Jean-Hugues TROUVIN, <i>Professeur à l'Université de Paris V-René Descartes</i>	
E – La régulation des accidents médicaux	451
L'aléa thérapeutique et l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (OMNIAM)	453
Par Dominique MARTIN, <i>Directeur de l'ONIAM</i>	
La réduction du risque anesthésique : passé, présent et futur	459
Par André LIENHART, <i>PU-PH, Professeur à l'Université Paris VI, Chef du service d'anesthésie réanimation à Saint-Antoine (Paris), Membre correspondant de l'Académie nationale de médecine, commission Ethique et Droit</i>	
Les populations vulnérables : les personnes âgées	477
Par Jean-Marc HUSSON, <i>Professeur, Attaché aux Hôpitaux Paris Saint-Joseph, co-Directeur d'Eudipharm (European Diploma in Pharmaceutical Medicine), EFGCP Geriatric medicine working parties, Laurence HUGONOT-DIENER, Gériatre, Hôpital Broca, EFGCP Geriatric medicine working parties, MEDFORMA, Jean-Marie VETEL, Chef de service en gériatrie à l'hôpital du Mans et membre de la commission de transparence de la HAS, EFGCP Geriatric medicine working parties, IRIS, et Patricia MAILLÈRE, Directeur des affaires réglementaires internationales du groupe SERVIER, EFGCP Geriatric medicine working parties, CH Le Mans</i>	
Les populations vulnérables : les femmes enceintes.	
La recherche biomédicale chez la femme enceinte	497
Par Timothée FRAISSE, MD. MSc, EuDiPharm, <i>Hôpital universitaire de Genève, département d'obstétrique</i>	
Les populations vulnérables : les enfants.	
Les étapes de la mise en œuvre du règlement pédiatrique	503
Par Eric SERGHERAERT, <i>Docteur en pharmacie et Docteur en droit, Maître de conférences à la Faculté de Pharmacie de l'Université de Lille 2</i> et Jean-Pierre OSSELAERE, <i>Docteur en sciences pharmaceutiques, Professeur associé à la Faculté de Pharmacie de l'Université de Lille 2, Managing Director, EPMC Pharma</i>	

F – Les mécanismes de régulation : un exemple.....	519
La réglementation en matière de médicaments à usage humain en Europe et en France.....	521
Par Jean-Pierre OSSELAERE, <i>Professeur associé, Faculté de Pharmacie, Université de Lille 2, Affaires réglementaires, Managing Director, EPMC Pharma, ancien Vice-Président de SCHERING-PLOUGH, Global Regulatory Affairs Europe, SPRI Managing Director</i> et Eric SERGHERAERT, <i>Docteur en droit, Docteur en pharmacie, Maître de conférences, Faculté de Pharmacie, Université de Lille 2, Affaires réglementaires</i>	

QUATRIEME PARTIE : PROLONGEMENTS

A – Les organismes de régulation des marchés financiers dans le monde occidental.....	613
France : principales modifications concernant l'autorité des marchés financiers intervenues entre juillet 2005 et décembre 2008.....	615
Par Françoise ROUSSEL, <i>Secrétaire Général Adjoint de l'AMF</i>	
L'autorité de régulation du marché financier américain : l'évolution de la Securities and Exchange Commission (SEC) sur la période 2006-2008.....	619
Par Pierre-Henri CONAC, <i>Professeur de droit privé, Université du Luxembourg</i>	
Droit italien sur la régulation de l'économie en matière boursière.....	625
Par Claude DUCOULOUX-FAVARD, <i>Maître de conférences honoraire de l'Université Paris Dauphine, Présidente fondatrice du Cercle des comparatistes « Droit et Finance »</i>	
La BaFin allemande : quoi de neuf ?.....	633
Par Marie-Danielle SCHÖDERMEIER, <i>Maître de conférences à l'Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne, LLM Harvard, LLM Cologne</i>	
B – Les régulateurs économiques britanniques.....	637
Les régulateurs économiques britanniques.....	639
Par André DELION, <i>Conseiller maître honoraire à la Cour des Comptes, membre du département d'études et de recherche en droit public économique, Institut de Recherche Juridique de la Sorbonne – André Tunc, Université Paris 1</i>	
C – La régulation des réseaux énergétiques.....	651
La régulation du secteur de l'énergie en France à l'heure de l'ouverture totale du marché.....	653
Par Rémy COIN, <i>Directeur Juridique de la Commission de Régulation de l'Energie</i>	