L'Agence Européenne des Médicaments offre une nouvelle opportunité de collaboration entre les experts et les régulateurs de l'UE.

Candice DUMAIN
Titulaire du Master 2 Juriste européen

Fin septembre 2021, par un communiqué de presse¹, l'Agence européenne des médicaments (EMA) organe de l'UE consacrée à l'évaluation, la coordination et la supervision du développement de nouveaux médicaments à usage humain et vétérinaire au sein de l'Union européenne, a annoncé qu'elle apporterait un soutien spécial aux développeurs de médicaments dans le but de limiter les tests sur les animaux.

Il s'agit d'un support via l'*Innovation Task Force* (ITF) mise en place pour les développeurs scientifiques pour remplacer, réduire et améliorer l'utilisation d'animaux dans le processus de développement, fabrication/production et tests des médicaments à usage humain et vétérinaire.

Pour cela, l'Agence européenne des médicaments promeut trois principes :

- Remplacer : substituer de nouvelles pratiques à certaines pratiques consistant à tester sur les animaux au cours du développement de certains médicaments ;
- Réduire : avoir pour objectif de toujours limiter et de tendre au maximum vers l'évitement de telles pratiques.
- Améliorer : en ce qui concerne les pratiques non substituables au stade actuel du développement de la recherche scientifique, faire en sorte que celles-ci soient le plus possible respectueuse du bien-être animal et environnemental.

à travers le groupe de travail *Innovation Task Force* qui facilite le développement et la mise en œuvre de technologies de nouvelle approche conforme à la Directive 2010/63/UE relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques².

Une plateforme consacrée aux échanges

L'un des buts stratégiques de l'EMA est de promouvoir la recherche et le recours à des méthodes innovantes dans le développement des médicaments et produits de santé notamment par la collaboration étroite entre le cadre réglementaire et le domaine académique.

A cet effet, l'EMA a mis en place, en 2014, l'ITF. L'ITF est un groupe de travail intersectoriel qui rassemble des experts dans les domaines de la qualité, la sécurité, l'efficacité et la pharmacovigilance et vise à faciliter le dialogue précoce avec les promoteurs sur les questions scientifiques, juridiques et réglementaires des thérapies et technologies émergentes. L'ITF a développé une plateforme consacrée aux échanges entre les régulateurs et les développeurs dans

¹ <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-implements-new-measures-minimise-animal-testing-during-medicines-development>

² DIRECTIVE 2010/63/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques.

le domaine médical pour engager le dialogue à propos d'aspects innovants telles que des thérapies émergentes, de nouvelles méthodes ou technologies, fruits de la recherche et d'observations scientifiques. Ainsi, progressivement, l'ouverture de cette plateforme à la problématique des essais sur les animaux devrait permettre de réaliser l'objectif ultime de la législation européenne de 2010 à savoir remplacer à terme totalement les modèles animaux utilisés à des fins scientifiques.

Ce groupe de travail offre également l'opportunité de discuter de méthodes de mise en conformité et faciliter l'intégration de réglementations déjà existantes concernant le développement et l'évaluation de produit médicaux. Ici, le but n'est pas le développement de nouvelles règles théoriques mais d'offrir aux scientifiques de réelles alternatives et une « *boite à outils* » de mise en conformité par la collaboration entre les experts scientifiques, les régulateurs et des juristes.

En outre, un des rôles et objectifs et majeur d'une agence telle que l'EMA et de mettre en œuvre les politiques de l'UE. Les agences européennes ont en effet été conçues notamment dans le but de décentraliser certaines tâches techniques et scientifiques de l'UE, les recommandations de telles agences et le lien qu'elles offrent avec les agents sur le terrain sont primordiaux pour pouvoir atteindre des objectifs préalablement établis.

Des liens indispensables avec la recherche et l'innovation

Cet objectif de remplacement et réduction des essais sur les animaux a été développé dans le cadre de la stratégie de l'EMA intitulée « *Regulatory Science to 2025* », plan de développement dont l'objectif est de construire de façon générale un cadre réglementaire plus adaptable qui encouragerait l'innovation dans le domaine de la médecine. Un des objectifs clairement exposés dans ce plan de développement est d'offrir des outils optimaux pour que le domaine réglementaire garde un lien fort avec les avancées technologies, techniques et scientifiques et surtout assurer l'évaluation des thérapies révolutionnaires et avant-gardistes émergentes.

Selon l'EMA, l'ouverture de la plateforme de l'ITF aux discussions sur les méthodologies conformes à la doctrine des trois principes précédemment évoqués devrait encourager la priorisation et l'accélération de l'intégration des méthodes alternatives dans le cadre réglementaire.