

□ L'Agence européenne du médicament et les 3R

24 août 2018



L'Agence européenne du médicament (EMA) qui impose le recours à l'expérimentation animale pour certaines études précliniques agit en faveur des 3R et pour une utilisation éthique des animaux.

L'EMA définit entre autres les conditions nécessaires à la **mise sur le marché des médicaments et des vaccins**.

Parmi ces conditions on trouve des études sur animaux. Ainsi en France les essais de sécurité, production et contrôle qualité des médicaments humains et vétérinaires représentaient en 2016 **25% des animaux utilisés par la recherche**. C'est pourquoi ? conformément aux exigences de la directive 2010/63, l'EMA agit **en faveur des 3R** (Remplacer, Réduire, Raffiner) dans l'Union Européenne.

Cette agence a publié des recommandations à destination des établissements, sur **[l'acceptation réglementaire](#)** des approches 3R. Elle précise pour ces approches : les critères, les conditions de démonstration de la validité scientifique y compris la validation inter laboratoires et la procédure d'approbation par l'EMA.

L'EMA a aussi publié des recommandations à destination des autorités nationales pour la pharmacopée* des médicaments et les vaccins humains et vétérinaires. **[Concernant les vaccins humains](#)**, par exemple, l'EMA précise que les essais sur souris adulte et cochon d'Inde pour les substrats cellulaires pour la production de vaccins sont abandonnés.

Signalons enfin que le [***rapport biennal 2016-2017***](#) de l'EMA a fait le point de ces activités.

* la pharmacopée désigne à la fois l'organisation et le document de référence qui décrit les contrôles de qualité applicables aux médicaments et aux vaccins

Liens:

- <https://www.recherche-animale.org/infographie-les-chiffres>
- https://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_001916.jsp&mid=WC0b01ac0580d52a5e
- https://www.ema.europa.eu/en/ema-redirect?redirect_type=document&lang=en&doc_id=WC500224306&doc_ext=pdf
- https://www.ema.europa.eu/en/ema-redirect?redirect_type=jsp&webContentId=WC500242195
- https://www.ema.europa.eu/en/ema-redirect?redirect_type=document&lang=en&doc_id=WC500244422&doc_ext=pdf