Pourquoi tester les produits médicaux sur des animaux ? Une note de la FDA

23 août 2018

La Food and Drug Administration des USA (FDA) a mis à jour le 22 août sa page d'information sur l'utilisation réglementaire d'animaux pour l'évaluation des produits médicaux.

Les animaux sont dans certains cas utilisés pour évaluer les médicaments, les vaccins, les produits biologiques ou les dispositifs médicaux. C'est une **nécessité scientifique et sanitaire et une contrainte réglementaire.**

Concernant les médicaments, vaccins et produits biologiques, l'objectif est d'évaluer leur **passage**dans le sang, leur **dégradation** puis leur **excrétion** par l'organisme ainsi que leur **toxicité**.

Concernant les dispositifs médicaux, l'objectif des tests sur animaux est de vérifier le bon **fonctionnement** du dispositif en contact avec les tissus vivants et l'absence d'effet nuisible (**biocompatibilité**).

Quand un dispositif est composé de matières dont la bonne biocompatibilité avec les tissus humains est connue (acier inoxydable, céramique) aucun essai sur animaux n'est réalisé. Ce qui n'est pas le cas en présence de nouveaux matériaux.

La FDA rappelle que les **Bonnes Pratiques de Laboratoire** (BPL) s'imposent à tous les établissements qui réalisent des tests sur animaux dans le cadre réglementaire. Ces BPL intègrent de nombreuses exigences en ce qui concerne les conditions d'hébergement et d'utilisation des

animaux. Des inspections rigoureuses sont menées. Le non-respect des BPL peut mener au refus de l’étude ou à la disqualification de l’établissement. C’est aussi le cas en Europe.

- https://www.fda.gov/about-fda/fda-basics/why-are-animals-used-testing-medical-products
- https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=58
- https://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000158.jsp&mid=WC0b01ac05800268ae