



# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 12ème législature

### expérimentation animale

Question écrite n° 67283

#### Texte de la question

M. André Schneider attire l'attention de M. le ministre de la santé et des solidarités sur le développement de la toxicologie moléculaire et cellulaire. Cette science moderne et efficace utilise des cultures de cellules humaines et non des « modèles » animaux à des fins de recherche pour l'homme. L'évaluation de la toxicité des médicaments par exemple mériterait d'être réalisée dans un cadre éthique plus élaboré que celui que présentent les tests sur les animaux. Il lui demande donc s'il envisage de proposer de modifier l'évaluation scientifique du risque toxique sur la santé actuellement fondée en majeure partie sur l'expérimentation sur les animaux pour la remplacer par une méthode de diagnostics toxicologiques solides directement élaborés à partir de cellules humaines.

#### Texte de la réponse

Les autorités de réglementation au niveau national et européen prennent en compte la nécessité de remplacer les tests in vivo dans le contrôle des produits de santé. Toutefois, la démarche visant à substituer une méthode in vivo par une méthode in vitro nécessite des étapes préalables de validation longues et complexes après des études collaboratives inter-laboratoires. Par ailleurs, la recherche a progressé mais, en l'état actuel des connaissances scientifiques, il n'est pas possible de remplacer toutes les expérimentations menées in vivo. En ce qui concerne les tests qui sont réalisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) dans le cadre de son activité de contrôle des produits de santé, ses laboratoires ont recours aux animaux uniquement lorsque les nécessités de contrôle, voire la réglementation européenne, ne permettent pas de procéder autrement. L'utilisation des animaux est ainsi essentiellement limitée aux contrôles d'activité et de sécurité des vaccins dans le cadre de la procédure européenne de libération des lots par l'autorité nationale. En outre, l'AFSSAPS s'est engagée sur des actions concrètes visant à réduire le recours à l'animal de laboratoire. Ainsi, une équipe a été constituée dans le but spécifique de développer de nouvelles méthodes de contrôle in vitro des produits de santé. Parallèlement, la création d'une plate-forme nationale pour le développement des méthodes alternatives est actuellement à l'étude, l'AFSSAPS ayant choisi de jouer un rôle moteur dans ce projet aux côtés des nombreux intervenants impliqués (ministère de la recherche, INSERM, CNRS, Agence française de sécurité sanitaire environnementale, industriels du médicament, des cosmétiques et de la chimie). Ce projet devrait permettre aux acteurs nationaux de s'impliquer davantage dans le développement des méthodes alternatives à l'animal, de trouver une structure de coordination et de support et de permettre de développer de telles méthodes en partenariat avec des équipes de l'ensemble des États membres de l'Union européenne. Le débouché vers des sources de financement européens serait facilité, le coût de la validation des méthodes alternatives étant important. Par ailleurs, le recours à d'autres méthodes alternatives impliquant un nombre d'animaux moins important et/ou réduisant leurs souffrances est systématisé par la directive 2003/15/CE du 27 février 2003. Dès qu'une telle méthode est adoptée et validée au niveau communautaire, compte tenu notamment de l'évolution de leur validation au sein de l'OCDE, les États membres doivent interdire la mise sur le marché de tout produit cosmétique ayant fait l'objet d'une expérimentation animale selon une méthode autre que la méthode alternative validée. Cette directive est actuellement en cours de transposition.

## Données clés

**Auteur :** [M. André Schneider](#)

**Circonscription :** Bas-Rhin (3<sup>e</sup> circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 67283

**Rubrique :** Animaux

**Ministère interrogé :** santé et solidarités

**Ministère attributaire :** santé et solidarités

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 14 juin 2005, page 6110

**Réponse publiée le :** 13 mars 2007, page 2764