

HORIZON-HLTH-2024-IND-06-09: Gaining experience and confidence in New Approach Methodologies (NAM) for regulatory safety and efficacy testing – coordinated training and experience exchange for regulators (CSA)

| | | | | |
|-----------------|---|--|--|-----------|
| Durée | Date de clôture : | 11 Avril 2024 | Durée du projet : | ~ 36 mois |
| | Time to Grant : | 8 mois | TRL : | n/a |
| | Financier : | Commission Européenne | | |
| | Thématique : | Cosmétique, produits chimiques, tests, cadre règlementaire | | |
| Contexte | Description : | | | |
| | <p>Les propositions doivent se concentrer sur les alternatives à l'utilisation d'animaux pour les tests réglementaires de sécurité et d'efficacité. Les candidats doivent proposer des activités qui rassemblent les développeurs et utilisateurs de Nouvelles Approches Méthodologiques (NAM) avec les régulateurs européens responsables de l'utilisation sûre des produits chimiques (ex : produits chimiques industriels, pesticides, biocides et cosmétiques) et des produits pharmaceutiques afin d'informer sur les solutions disponibles et d'encourager la construction d'un cadre sur la façon dont ces NAM pourraient être utilisés le plus efficacement possible.</p> <p>Pour mettre en place un tel cadre règlementaire, les propositions doivent notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> • élaborer des critères de préparation technique et règlementaire • réfléchir à la manière de fournir des mécanismes de soutien au transfert de technologie • discuter de la manière de normaliser les NAM et les stratégies fondées sur les NAM par l'intermédiaire de l'OCDE, du CEN, de l'ISO, de l'ICH, du VICH (entre autres) • promouvoir le dialogue (impliquant les entreprises, les organismes de réglementation au niveau de l'UE, y compris l'ECHA, l'EMA et l'EFSA, et les autorités des États membres) sur la manière d'intégrer et d'interpréter les données provenant des NAM et de faciliter leur adoption pour les essais de sécurité et d'efficacité des produits chimiques et des produits pharmaceutiques, tout en remédiant au manque de fiabilité et aux lacunes des outils actuels basés sur des procédures animales • identifier les obstacles dans la législation de l'UE pour l'utilisation règlementaire des NAM et proposer des options/changements dans le cadre règlementaire de l'UE pour lever ces obstacles et faciliter l'adoption et l'utilisation des NAM <p>Eligibilité :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consortium composé d'une ou plusieurs entités juridiques établies dans un État membre, un pays associé ou, dans des cas exceptionnels et si les conditions spécifiques de l'appel le prévoient, dans un autre pays tiers. | | | |
| Budget | Budget global : | 2M € | Budget par projet : | 2M € |
| | Taux de financement : 100% (Actions de coordination et de soutien) | | | |
| Analyse | Avantages : | | Inconvénients : | |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Les applications cosmétiques sont directement visées • Taux de financement intéressant (100%) | | <ul style="list-style-type: none"> • Thématique règlementaire • Un seul projet financé sur cet appel | |
| Contact | Site web de l'appel – Coordonnées pour plus d'informations : | | | |
| | Site web de l'appel | | | |