



COMMUNIQUÉ DE PRESSE
20 novembre 2025

L'AFCROs apporte son expertise à la consultation européenne sur le Biotech Act pour renforcer la compétitivité de la recherche clinique

L'AFCROs – Association française des entreprises de la recherche clinique – a été agréée par la Commission européenne pour participer activement aux consultations publiques sur le futur Biotech Act européen.

Au-delà des laboratoires pharmaceutiques, c'est la filière santé toute entière, tant en France qu'à l'échelle de l'Europe, qui souffre actuellement d'un manque de compétitivité dans la recherche clinique. C'est particulièrement le cas dans le cadre d'études cliniques impliquant plusieurs pays européens comme cela a été mis en évidence de façon criante lors de la pandémie.

Avec le Biotech Act, l'Europe souhaite précisément apporter des améliorations aux réglementations en vigueur pour alléger le fardeau administratif, réduire les délais d'approbation et mieux financer les infrastructures de recherche entre autres points clés.

Dans cet écosystème, les entreprises françaises de recherche clinique (CROs*), majoritairement des PME, possèdent un savoir-faire et une capacité d'innovation essentiels. C'est pourquoi l'AFCROs a activement contribué à la consultation publique de la Commission européenne, apportant son expertise et favorisant la coopération avec les acteurs des filières medtech, biotechnologies, académiques et instances de tutelle, tant au niveau national qu'européen via la Fédération Européenne des CROs (EUCROF).

« Cette initiative est primordiale pour permettre aux innovations de rester en Europe, et ainsi préserver notre souveraineté et garantir aux patients le meilleur accès aux nouveaux traitements. C'est pourquoi l'AFCROs, aux côtés d'autres institutions nationales, a consacré d'importantes ressources pour apporter son expertise et sa contribution. La publication et la finalisation du Biotech Act doit pouvoir produire rapidement des effets, en Europe et par voie de conséquence, en France également », indique Yoanni Matsakis, Président de l'Association française de la Recherche Clinique (AFCROs).

RAPPEL

Lancé en mars 2024, le Biotech Act vise à renforcer la compétitivité, la durabilité et l'autonomie de l'UE en biotechnologies, en simplifiant la réglementation et en stimulant innovation, investissement et compétences. Les travaux préparatoires et consultations se poursuivent jusqu'en 2026, avec une publication officielle prévue la même année.

Le processus législatif (Parlement + Conseil) pourrait durer 12 à 24 mois, avec une adoption finale probable entre 2026 et 2027.

*CRO = Clinical Research Organisation

www.afcros.com