



HAL
open science

**Soutien au développement de médicaments innovants:
traduction de l'anglais au français du chapeau introductif “
Support for innovative medicines’ development ”, EuroGCT
website**

Victoria Burakova-Lorgnier, Valentin Roby, Aurélie Mahalatchimy

► **To cite this version:**

Victoria Burakova-Lorgnier, Valentin Roby, Aurélie Mahalatchimy. Soutien au développement de médicaments innovants: traduction de l'anglais au français du chapeau introductif “ Support for innovative medicines’ development ”, EuroGCT website. 2025. <halshs-05501226>

HAL Id: halshs-05501226

<https://shs.hal.science/halshs-05501226v1>

Submitted on 9 Feb 2026

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire HAL, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Distributed under a Creative Commons CC BY 4.0 - Attribution - International License

Publication in Open Access on the [EuroGCT](#) website.

To be cited as: V. BURAKOVA-LORGNIER, V. ROBY, A. MAHALATCHIMY, traduction de l'anglais au français du chapeau introductif « [Support for innovative medicines' development](#) » écrit par A.DELAGE, A. MAHALATCHIMY, Mars 2025, EuroGCT website : <https://www.eurogct.org/fr/research-pathways/research-and-innovation/early-interactions-regulators/soutien-medicaments-innovants>

ELSI G6: "Research and innovation"

Sous-entrée : **Support for innovative medicines' development**

FR : **Soutien au développement de médicaments innovants**

<https://www.eurogct.org/fr/research-pathways/research-and-innovation/early-interactions-regulators/soutien-medicaments-innovants>

**Traduction par [Victoria Burakova-Lorgnier, Valentin Roby, Aurélie Mahalatchimy](#)
[mars 2025](#)**

The early interaction procedures with regulatory authorities established to support the development of innovative medicines can be divided into the following three categories:

- Support mechanisms established by the European Medicines Agency (EMA) at European Union level. Please see: [Support for innovative medicines' development at the EMA level](#).
- Support mechanisms involving several competent authorities, such as the EMA and the Food and Drug Administration (FDA), several national medicines agencies, or several health technology assessment bodies within the European Union. Please see: [Support from several competent authorities for the development of innovative medicines](#).
- Support mechanisms established by national medicines agencies at the national levels within the European Union. Please see: [Support from National medicines Agencies for the](#)

Au titre des procédures d'interaction précoce avec les autorités réglementaires mises en place pour soutenir le développement des médicaments innovants, on peut distinguer les trois ensembles suivants :

- Des mécanismes de soutien mis en place par l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) au niveau de l'Union Européenne. Voir: [Soutien au développement des médicaments innovants au niveau de l'EMA](#).
- Des mécanismes de soutien impliquant plusieurs autorités compétentes, tels l'EMA et la Food & Drug Administration (FDA), plusieurs agences nationales des médicaments ou encore plusieurs organismes d'évaluation des technologies de santé dans l'Union européenne. Voir : [Soutien de la part de diverses autorités compétentes au développement des médicaments innovants](#) (en anglais).
- Des mécanismes de soutien mis en place par des agences nationales des

<p>development of innovative medicines at the National levels.</p>	<p>médicaments aux niveaux nationaux, dans l'Union européenne. Voir : Soutien des Agences nationale des médicaments au développement des médicaments innovants au niveau national (en anglais).</p>
--	---

Acknowledgments

Remerciements

<p>Published: 31/07/2023</p> <p>Authors:</p> <p>Auxane Delage, EuroGCT information officer on Ethical, Legal and Societal Issues</p> <p>Aurélie Mahalatchimy, EuroGCT WP4 Convenor, UMR 7318 DICE CERIC, Aix-Marseille University, CNRS, Aix-en-Provence, France</p>	<p>Publication : 31/07/2023</p> <p>Auteurs :</p> <p>Auxane Delage, Chargé d'information EuroGCT en matière éthique, juridique et sociétale</p> <p>Aurélie Mahalatchimy, Responsable EuroGCT du Work Package 4, UMR 7318 DICE CERIC, Aix-Marseille Université, CNRS, Aix-en-Provence, France</p> <p>Traduction en mars 2025:</p> <p>Victoria Burakova-Lorgnier, Juriste, UMR 7318 DICE CERIC, Aix-Marseille Université, Aix-en-Provence, France en avril 2025</p> <p>Valentin Roby, Chargé d'information EuroGCT en matière éthique, juridique et sociétale</p> <p>Aurélie Mahalatchimy, Responsable EuroGCT du Work Package 4, UMR 7318 DICE CERIC, Aix-Marseille Université, CNRS, Aix-en-Provence, France</p>
---	--