



STRASBOURG, le 30/06/08

Note destinée aux rédacteurs : La Pharmacopée Européenne et la Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé (DEQM), une direction du Conseil de l'Europe responsable du Secrétariat de la Pharmacopée Européenne, ont pour mission de protéger et promouvoir la santé publique et la santé animale, à travers l'élaboration de normes définissant la qualité exigée pour les médicaments à usage humain et vétérinaire. Pour produire l'effet thérapeutique attendu, un médicament doit être sûr, efficace et de bonne qualité. La DEQM œuvre, en étroite collaboration avec ses partenaires européens et internationaux, au renforcement des mesures propres à empêcher l'intrusion sur le marché de médicaments non conformes aux normes ou contrefaits. Ses réseaux collaborent quotidiennement avec toutes les autorités impliquées dans la normalisation, la réglementation et le contrôle des médicaments à usage humain et vétérinaire. Pour plus d'informations, veuillez visiter notre site internet : www.edqm.eu,

2^{EME} ATELIER SUR LA CARACTERISATION DES PRODUITS HEPARINIQUES

19-20 juin 2008, Strasbourg, France

Les 19-20 juin, 147 experts en provenance de 25 pays se sont réunis à Strasbourg pour discuter de la caractérisation et du contrôle de la qualité des héparines. L'atelier était organisé conjointement par la Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé (DEQM, Conseil de l'Europe), le *National Institute for Biological Standards & Control* (NIBSC) et la Pharmacopée américaine (USP).

Cet atelier a principalement traité de l'héparine non fractionnée et des récents problèmes de contamination liés au contrôle des impuretés observés aux USA et en Europe. Des intervenants de l'industrie, des autorités réglementaires et des autorités de contrôle d'Australie, du Japon, des USA et de l'UE, et des trois pharmacopées (la pharmacopée européenne (Ph. Eur.), la pharmacopée japonaise (JP) et la pharmacopée américaine (USP)), ont fait part de leurs vues et de leurs approches, basées sur des expériences en cours et sur des analyses récentes d'échantillons prélevés sur leurs marchés respectifs.

Outre des présentations portant sur la résonance magnétique nucléaire et l'électrophorèse capillaire, qui figurent déjà dans les monographies révisées respectives de la Ph. Eur., de la JP et de l'USP, l'applicabilité d'autres méthodes d'analyse susceptibles d'être mieux adaptées à un contrôle qualité de routine a été abordée.

Une session a été spécifiquement consacrée aux problèmes liés aux héparines de faible masse moléculaire et à la possible nécessité de mettre à jour les monographies des différentes pharmacopées.

L'approvisionnement en héparines reflétant des problèmes liés à la mondialisation du marché pharmaceutique, l'atelier a clairement identifié le besoin de fixer une norme commune et de développer une approche harmonisée afin de définir un titrage d'activité basé sur un système commun d'unités internationales (UI).

Les trois pharmacopées ont décidé d'une approche en deux temps pour la nécessaire révision de leurs monographies d'héparines respectives. Si des différences mineures de point de vue subsistent entre les trois régions en ce qui concerne la révision immédiate visant à inclure un contrôle qualité adéquat des contaminants récemment observés, les pharmacopées se sont engagées à moyen terme à établir, pour l'héparine et les héparines de faible masse moléculaire, des monographies harmonisées comprenant un contrôle de la qualité moderne et performant.

Organisation politique fondée en 1949, le Conseil de l'Europe veille au renforcement de la démocratie et des droits de l'homme à l'échelle du continent. Il élabore des réponses communes aux défis sociaux, culturels ou juridiques posés à ses 47 états membres.

Contact: Caroline Larsen Le-Tarnec

Division Relations Publiques, DEQM

Tél. : + 33 3 88 41 30 30 (tapez 4)

E-mail : via le Helpdesk sur le site internet de la DEQM