



STRASBOURG, 17/10/2008

Note à l'intention des rédacteurs. La Pharmacopée Européenne, et la Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé (DEQM) qui en assure le Secrétariat, dans le cadre du Conseil de l'Europe, ont pour mission de protéger et promouvoir la santé publique et la santé animale, à travers l'élaboration de normes définissant la qualité exigée des médicaments à usage humain et vétérinaire. Pour produire l'effet thérapeutique voulu, 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'entrée sur le marché de médicaments de qualité inférieure ou de médicaments de contrefaçon. Les réseaux qu'elle a établis collaborent quotidiennement avec toutes les autorités concernées par la normalisation, la réglementation et le contrôle des médicaments à usage humain et vétérinaire. Pour plus ample information, consulter le site www.edqm.eu.

SYMPOSIUM DE LA DEQM SUR LES ETALONS DE REFERENCE PHARMACEUTIQUES 9-10 octobre 2008, Strasbourg, France

Ce symposium international, organisé par la Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé (DEQM), était consacré aux problématiques actuelles et aux stratégies futures en matière d'étalons de référence pharmaceutiques.

Les étalons de référence pharmaceutiques sont essentiels pour le contrôle de la qualité des médicaments. Le symposium, qui a réuni plus de 170 participants de 31 pays, a été l'occasion pour les différents partenaires impliqués dans la production, la caractérisation ou l'utilisation des étalons de référence d'échanger points de vue et opinions sur les différents aspects de la question.

Au programme scientifique du symposium figuraient des présentations relatives aux programmes conduits par la Pharmacopée japonaise, l'United States Pharmacopeia et la Pharmacopée Européenne en matière d'étalons de référence, ainsi qu'au programme de l'Organisation mondiale de la Santé concernant les produits biologiques, au point de vue des réglementateurs (UE, USA et Fédération de Russie), aux audits et inspections, à la caractérisation des étalons primaires et à l'établissement et l'utilisation des étalons secondaires. Deux ateliers se sont également déroulés sur les questions relatives au développement d'étalons de référence pour les substances chimiques, les drogues végétales et les produits biologiques, et à leur rôle dans la qualité des médicaments. Le programme comprenait également la présentation de posters et une table-ronde.

Ces deux journées de discussion ont fait émerger un certain nombre de réflexions :

- l'établissement et l'emploi d'étalons de référence ont un lien étroit avec les spécifications et les méthodes d'essai contenues dans les monographies de pharmacopée,
- la mondialisation du marché pharmaceutique entraîne la nécessité d'une harmonisation des monographies et des étalons de référence associés,
- il est important d'utiliser des techniques modernes pour la caractérisation des étalons de référence, en ne perdant pas de vue l'usage auquel ces étalons sont destinés,
- lorsqu'ils sont utilisés dans le cadre de l'application de monographies de pharmacopée, les étalons de référence sont juridiquement opposables et détiennent par conséquent un statut unique, dans un environnement réglementaire spécifique, que les normes internationales doivent reconnaître et clarifier,
- il n'est pas forcément nécessaire, pour les étalons de référence de pharmacopée utilisés pour démontrer la conformité aux monographies, d'indiquer l'incertitude de mesure sur la valeur assignée à l'étalon, car cette incertitude est déjà prise en compte dans les spécifications du produit,
- pour les produits biologiques, il est important d'adopter une approche harmonisée fondée sur les Unités Internationales ; dans ce contexte, une discussion s'est engagée sur les conditions du remplacement, dans certaines circonstances, des Unités Internationales par les unités SI (Système international d'unités) pour l'expression de l'activité assignée aux préparations biologiques,
- l'établissement et la préparation d'étalons de référence pour les drogues et préparations à base de drogues végétales est une nécessité de plus en plus pressante.

La DEQM et la Commission européenne de Pharmacopée prendront en considération les conclusions qui se sont dégagées du symposium dans la définition de leurs politiques futures et l'établissement de leur programme de travail.

[Organisation politique créée en 1949, le Conseil de l'Europe œuvre à promouvoir la démocratie et les droits de l'homme à l'échelle du continent, ainsi qu'à développer des réponses communes aux enjeux sociaux, culturels et juridiques auxquels sont confrontés ses 47 états membres.](#)

Contact: Caroline Larsen Le-Tarnec
Division Relations Publiques, DEQM,
Tél : + 33 3 88 41 30 30 (taper 4)
E-mail: caroline.letarnec@edqm.eu