



STRASBOURG, 02/11/09

Note à l'intention des rédacteurs : des informations supplémentaires sont disponibles sur le site internet : www.edqm.eu

LA DEQM POURSUIT SES CAMPAGNES D'INSPECTIONS ET DEVELOPPE ENCORE SES EFFORTS DE COMMUNICATION ET D'INFORMATION EN CHINE

Chine, Octobre 2009

La Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé (DEQM, Conseil de l'Europe) a réalisé récemment une campagne d'inspection de sites de production de substances actives à usage pharmaceutique en Chine, avec l'aide d'inspecteurs officiels Européens.

Cette campagne d'inspections s'inscrit dans le cadre d'un contrôle régulier des sites de fabrication couverts par un certificat de conformité aux monographies de la Pharmacopée européenne (CEP) ou faisant l'objet d'une demande de certificat.

Avec cette dernière campagne d'inspection, ce sont maintenant plus de 180 sites qui ont été inspectés, dont une majorité dans les pays d'Asie.

Une session de formation à l'attention des industriels chinois a aussi été organisée en partenariat avec la Chambre de Commerce pour l'importation et l'exportation de médicaments et de produits de santé (CCCMHPIE, Pékin). L'industrie pharmaceutique en Chine s'est considérablement transformée ces dernières années et devrait continuer à se développer pour devenir un marché de toute première plan au niveau mondial. Il est donc très important pour la DEQM d'établir et de maintenir une communication et une formation régulière de l'industrie pharmaceutique chinoise, pour ensemble satisfaire les exigences de qualité de la production et ainsi garantir la santé publique.

Près de 120 professionnels impliqués dans les domaines de l'assurance qualité, le contrôle qualité ou encore les affaires réglementaires ont participé à cette formation. En plus des présentations sur les thèmes clés de la procédure de Certification et des inspections associées à cette procédure, une large part du programme a été consacrée à des discussions et échanges avec les participants permettant ainsi de clarifier un grand nombre de détails techniques. Des sessions de questions/réponses individuelles ont complété cette formation pour ceux qui avaient des questions plus précises sur la procédure de Certification ou les inspections de la DEQM.

Cette opération devrait être renouvelée en 2010.

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 (0) 3 88 41 28 15
E-mail : caroline.letarnec@edqm.eu