

Strasbourg, 18/06/2007

Note to Editors: Further information can be found on the internet site: <http://www.edqm.eu>.

EDQM CONFERENCE: NEW FRONTIERS IN THE QUALITY OF MEDICINES, 13-15 JUNE 2007, STRASBOURG, FRANCE

The international conference, organised by the European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare (EDQM), marked the achievements and the launching of the 6th Edition of the European Pharmacopoeia.

More than 350 participants from 50 countries heard presentations from the stakeholders in the activities of the EDQM as well as from related organisations. Scientists from academia, regulatory bodies and industry shared their expertise in plenary sessions, workshops and one-to-one sessions (consultations by EDQM staff and European Pharmacopoeia experts).

The large scope of activities is well illustrated by the themes of the 15 workshops:

- Updating monographs and methods;
- Excipients: Functionality related tests (FRC) & ICH Q8;
- New challenges for Pharmacopoeias;
- Herbals: Implementation of the new legislative framework;
- Herbals: Traditional Chinese medicines;
- Building a partnership for the investigation of counterfeit medicines;
- Pharmacopoeial Discussion Group & the ICH Q4B;
- Quality standards for biologicals;
- International harmonisation: microbiological techniques;
- European Biological Standardisation Programme;
- Reference standards: how to characterise them, key elements and qualification;
- Homoeopathy;
- Certification: How to use a certificate (CEP);
- Certification: Inspections;
- Partnership developed within the Official Medicines Control Laboratories (OMCLs).

The high level of international cooperation with the EDQM was emphasised by speakers from the European Commission, the Russian Federation, Japan, China, Brazil, Canada, the United States of America and the World Health Organisation.

The outcome of discussions at the conference will be taken into account by the European Pharmacopoeia Commission in future policy decisions and in decisions in the work programme.

Main points to be mentioned:

- Further improvement in communications;
- Strong support for international harmonisation;
- Work on biologicals;
- Traditional medicines;
- Participate in anti-counterfeiting actions (e.g. Council of Europe initiatives and WHO IMPACT (International Medical Products Anti-counterfeit Taskforce)).

A political organisation set up in 1949, the Council of Europe works to promote democracy and human rights continent-wide. It also develops common responses to social, cultural and legal challenges in its 47 member states.

Contact: Caroline Larsen Le Tarnec
Public Relations Unit, EDQM,
Tel.: +33 3 88 30 30 (Dial 4)
E-mail: via the EDQM HelpDesk

Strasbourg, 18/06/07

Note destinée aux rédacteurs : de plus amples informations sont disponibles sur le site internet : <http://www.edqm.eu>.

CONFERENCE DEQM : NOUVELLES FRONTIÈRES EN MATIÈRE DE QUALITÉ DES MÉDICAMENTS, 13-15 JUIN 2007, STRASBOURG, FRANCE

Cette conférence internationale, organisée par la Direction Européenne de la Qualité du Médicament et Soins de Santé (DEQM), marque les accomplissements et le lancement de la 6ème Edition de la Pharmacopée Européenne.

Plus de 350 participants en provenance de 50 pays ont assisté aux présentations des parties prenantes aux activités de la DEQM ainsi que d'organisations apparentées. Des scientifiques issus de l'enseignement, des organes réglementaires et de l'industrie ont partagé leurs compétences au cours de séances plénières, d'ateliers et d'entretiens individuels (consultations du personnel de la DEQM et des experts de la Pharmacopée Européenne).

Les thèmes des 15 ateliers illustrent bien l'étendue des activités couvertes:

- Mise à jour des monographies et des méthodes ;
- Excipients : contrôle des caractéristiques liées à la fonctionnalité (CLF) & ICH Q8;
- De nouveaux défis pour les Pharmacopées ;
- Drogues végétales : mise en application du nouveau cadre législatif ;
- Drogues végétales : médicaments traditionnels chinois ;
- Construire un partenariat pour la recherche de médicaments contrefaits ;
- Groupe de Discussion des Pharmacopées & ICH Q4B ;
- Normes de qualité pour les produits biologiques ;
- Harmonisation internationale : techniques microbiologiques ;
- Programme Européen de Standardisation Biologique ;
- Etalons de référence : comment les caractériser, éléments-clés et qualification ;
- Homéopathie ;
- Certification: comment utiliser un certificat (CEP) ;
- Certification : inspections ;
- Partenariat développé au sein des Laboratoires Officiels de Contrôle des Médicaments (OMCL).

Le niveau élevé de coopération internationale avec la DEQM a été mis en avant par des intervenants de la Commission Européenne, de la Fédération de Russie, du Japon, de Chine, du Brésil, du Canada, des Etats Unis d'Amérique et de l'Organisation Mondiale de la Santé.

La Commission Européenne de Pharmacopée tiendra compte des résultats des discussions menées lors de la conférence pour ses décisions futures concernant sa politique ou son programme de travail.

Les principaux points à rappeler étant :

- Poursuite de l'amélioration des communications ;
- Un fort soutien de l'harmonisation internationale ;
- Les travaux sur les produits biologiques ;
- Les médicaments traditionnels ;
- La participation aux actions anti-contrefaçons (p.ex. initiatives du Conseil de l'Europe et programme spécial IMPACT (International Medical Products Anti-counterfeit Taskforce) de l'OMS).

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
Unité Relations Publiques, DEQM
Tél : + 33 3 88 41 30 30 (touche 4)
E-mail: via le Helpdesk sur le site internet de la DEQM