



STRASBOURG, 15/05/08

Note à l'intention des rédacteurs. La Pharmacopée européenne et la Direction Européenne de la Qualité du Médicament (DEQM), qui assure le Secrétariat de la Pharmacopée européenne, 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 oeuvre, 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 international de la DEQM : remplacement des essais sur animaux - Nouvelles approches du développement et du contrôle des produits biologiques

23-24 avril 2008, Dubrovnik, Croatie

Ce symposium international, organisé par la Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé (DEQM, Conseil de l'Europe), portait essentiellement sur l'application du concept des 3R* dans les contrôles de qualité effectués sur les produits biologiques à vocation thérapeutique. Il a été reconnu que le développement et la caractérisation de ces produits pouvait nécessiter des approches et priorités individualisées.

Avec l'expérience de plus en plus importante acquise en matière de caractérisation des produits et de processus de production, et l'amélioration des outils analytiques, l'exploration d'approches nouvelles pour le suivi de la régularité de la production d'un lot à l'autre devient possible. Elle est à envisager au cas par cas.

Les participants au symposium, tout en reconnaissant les progrès considérables accomplis en matière d'établissement des exigences, notamment en Europe, ont souligné que la mise en application et l'acceptation réglementaire restent des points clés sur lesquels doivent se poursuivre les efforts, notamment pour l'application en routine au contrôle des produits biologiques. Il faut aller vers une transparence accrue et une meilleure diffusion des travaux scientifiques (actuels et futurs) via des publications scientifiques appropriées et d'autres supports de communication.

L'application des 3R est un impératif tout aussi important pour l'industrie vétérinaire que pour l'industrie des médicaments à usage humain. Les fabricants, de façon générale, devraient réfléchir aux moyens de mieux coopérer pour l'élaboration de méthodes, et ont évoqué la possibilité de renoncer aux droits de propriété intellectuelle pour les techniques alternatives ; la communauté scientifique, ainsi que les autorités réglementaires, en tireraient un grand bénéfice. Les participants issus de l'industrie ont également souligné que la réalisation en routine de titrages *in vitro* était moins onéreuse que celle des méthodes *in vivo*, ce qui pourrait constituer une incitation au changement mais est à mettre en balance avec les coûts de développement, de validation et de mise en oeuvre réglementaire. Dans ce contexte, il s'est manifesté un très fort consensus sur la nécessité d'une harmonisation internationale. Les représentants de toutes les institutions européennes et internationales présentes ont affirmé leur volonté de réfléchir aux moyens d'améliorer la situation.

Ce travail nécessitera des ressources, et toutes les possibilités de financement sont à prendre en considération, comme celles qui peuvent naître d'interactions avec l'ECVAM, le 7^e Programme-cadre pour la recherche (FP7, DG Recherche) et d'autres organisations nationales et internationales concernées.

L'importance de prendre en compte la perception du public, lors de l'exploration de toutes ces approches, a également été soulignée, et ceci non seulement sous l'aspect de l'aspiration à voir appliquer les 3R, mais aussi en termes de qualité finale, de sécurité et de confiance ultime dans les produits utilisés dans le cadre de programmes de santé publique cruciaux comme la vaccination des jeunes enfants.

Le rôle novateur joué par l'Europe pour relever ces défis a été reconnu, et des encouragements lui ont été adressés pour qu'elle poursuive sur cette voie en continuant de promouvoir et mettre en application de nouvelles idées. Les représentants de la Commission Européenne, de la DEQM et de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) ont pris l'engagement de promouvoir les idées avancées au cours du symposium auprès de leurs instances décisionnaires et de leurs groupes d'experts, afin d'en faciliter l'incorporation dans des programmes de travail appropriés.

Les actes du symposium seront ultérieurement publiés sur le site internet de la DEQM (www.edqm.eu). Le symposium a réuni quelque 150 participants de 26 pays différents, notamment des représentants de l'industrie et des acteurs clés du domaine réglementaire.

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 : via le *Helpdesk* sur le site de la DEQM

* Les 3R = Réduction, Raffinement et Remplacement des essais sur animaux