Strasbourg, 21/10/2010

Pour plus ample information, consulter le site www.edqm.eu.

mondialisation et qualité des médicaments : rêves et réalités

14-15 octobre 2010, prague, république tchèque

Près de 250 délégués et experts en provenance de 32 pays se sont réunis à Prague les 14-15 octobre 2010 pour débattre des défis et perspectives ouverts par la mondialisation des échanges dans le domaine du médicament. Cette conférence de deux jours, organisée par la Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé (DEQM) pour marquer le lancement de la 7ème Edition de la Pharmacopée Européenne, a été ouverte par le Dr Leoš Heger, Ministre de la Santé de la République Tchèque qui, au nom de son pays, a salué le travail inestimable accompli par la DEQM en faveur de la protection de la santé publique.

Les Autorités réglementaires du monde entier Commission Européenne, groupe des Chefs d'Agences du Médicament, Agences du Médicament européennes, *Food and Drug Administration* des États-Unis, *National Institute for Health Sciences* du Japon ont lors de la séance plénière apporté leur réflexion sur les défis posés par la mondialisation du marché du médicament, et sur les nouvelles perspectives de collaboration ouvertes. L'Organisation mondiale de la Santé (OMS), différentes pharmacopées (USA, Japon, Chine, Inde, Brésil) et les principales associations de l'industrie ont été invitées à présenter leurs points de vue.

"La question de l'accès à des médicaments sûrs, efficaces et de bonne qualité se pose aujourd'hui à l'échelle du monde. L'un de nos objectifs majeurs est la protection des patients contre les médicaments illégaux, falsifiés ou de qualité insuffisante", a déclaré le Dr Susanne Keitel, Directrice de la DEQM. "Il est important que nous travaillions ensemble à promouvoir la qualité des médicaments dans un monde globalisé". Dans ce contexte, le rôle moteur de la Pharmacopée Européenne a été unanimement reconnu par les participants.

Des ateliers interactifs ont aussi été organisés pour stimuler la discussion et approfondir le débat autour de cinq thèmes spécifiques.

- La caractérisation des molécules biologiques : les participants, bien que jugeant "adaptées à leur objectif" les monographies de la Pharmacopée Européenne, ont proposé qu'une réflexion soit conduite sur la spécificité de ces monographies, la standardisation des méthodes et la célérité du processus de révision.
- L'impact des nouvelles technologies sur la Pharmacopée européenne : malgré l'expérience limitée dont disposent encore l'industrie et les autorités réglementaires en la matière, il est à prévoir que le changement conceptuel opéré au sein de l'ICH en matière de qualité aura à brève échéance des conséquences sur les demandes d'autorisation sur le marché. Les travaux engagés par la Commission européenne de Pharmacopée pour soutenir la mise en œuvre des nouvelles approches ont été salués par les participants, qui ont également proposé de nouveaux champs d'action.
- Le contrôle des impuretés : les nouveaux développements techniques dans le domaine analytique chromatographie liquide (CL) rapide et nouvelles phases stationnaires, chromatographie liquide couplée à la spectrométrie de masse (CL-SM), résonance magnétique nucléaire (RMN) seront intégrés dans la Pharmacopée européenne afin de mieux caractériser et contrôler la qualité des substances. Ces techniques promettent d'être également d'une grande utilité dans le cadre de la lutte contre la contrefaçon des médicaments.
- L'application de l'approche dite des 3R : les multiples initiatives engagées pour limiter les expérimentations animales sont reconnues, ainsi que les progrès accomplis, même si l'harmonisation mondiale des exigences relatives aux essais sur animaux reste à réaliser ; il subsiste en effet des différences d'appréciation éthique entre les régions, l'Europe étant plus avancée que d'autres dans ce domaine ; il apparaît nécessaire d'établir des priorités de travail, ainsi que d'approfondir la collaboration et la communication à l'échelle mondiale.
- Les évolutions nécessaires au sein de la Pharmacopée européenne : l'objectif de cet atelier était de recueillir les réactions et réflexions des participants sur une importante question : la Pharmacopée européenne est-elle ou non armée pour affronter les défis de l'avenir ? La conclusion a été un "oui" retentissant, formulé en parallèle avec la nécessité de poursuivre l'adaptation aux évolutions réglementaires, techniques et scientifiques.

"Cette conférence nous aidera à prendre la mesure des difficultés, à mieux comprendre les problématiques en jeu, à identifier la direction que nous devons prendre" a souligné le Dr Keitel. La Commission Européenne de Pharmacopée tiendra compte, dans ses décisions futures concernant sa politique et son programme de travail, des conclusions de ces discussions.

Quant au Dr Marianne Ek, Présidente de la Commission européenne de Pharmacopée, elle a évoqué en présentant les conclusions de la conférence ses propres espoirs et aspirations pour le mandat à venir de la Commission, invitant les participants à se retrouver en 2013 pour évaluer les progrès accomplis et identifier les nouveaux besoins qui auront émergé et nécessiteront de nouvelles adaptations de la Pharmacopée Européenne.

Contact : Caroline Larsen Le-Tarnec - Division des Relations Publiques, DEQM - Conseil de l'Europe

Tél.: +33 (0) 3 88 41 28 15 E-mail: caroline.letarnec@edqm.eu

Note à l'intention des rédacteurs : la DEQM joue un rôle majeur en matière de protection de la santé publique, grâce aux normes qualité dont elle assure le développement, aide à la mise en œuvre et surveille l'application afin d'assurer la sécurité des médicaments et de leur utilisation. Les normes qu'elle élabore sont reconnues dans le monde entier comme des références scientifiques, et la Pharmacopée Européenne est juridiquement contraignante dans les États membres européens. La DEQM développe aussi des lignes directrices et des normes dans les domaines de la transfusion sanguine, de la transplantation d'organes et de la santé du consommateur.

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.