edqm | NEWS
European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare
Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé
COUNCIL OF EUROPE CONSEIL DE L'EUROPE

Strasbourg, 20/06/2007

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

EUROPEAN COOPERATION AND SYNERGY IN QUALITY STANDARDS BEYOND THE EUROPEAN PHARMACOPOEIA: 15-16 JUNE 2007, STRASBOURG, FRANCE

This symposium examined the interest and the relevance of the general chapters of the European Pharmacopoeia and the general methods of analysis in the case of the pharmaceutical products delivered without a marketing authorisation. Examples include the manufacture of 'small-scale' preparations, extemporaneous preparations and even radiopharmaceutical products.

Currently, there are a great variety of approaches in the various member states regarding the control of the preparation of these drugs, which are not covered by European directives. In certain member states, recommendations in terms of quality are elaborated under the responsibility of each national pharmacopoeia and are published in the form of a Formulary. Other member states have put in place an authorisation procedure, specifically known as 'standardised authorisation'.

The quality aspects of these products or preparations are particularly important for pharmacies, hospitals pharmacies and dispensaries, the national public health authorities or the inspection authorities. These prescriptions, which represent millions of preparations in the European countries, are not harmonised from the quality point of view, and differences can exist from one country to another. In the end, this problem concerns thousands of patients in Europe who must have the same guarantees of quality control from one country to another.

More than 100 representatives from all the parties concerned from 18 countries took part in this symposium on 15-16 June 2007 organised on the initiative of the European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) to debate and evoke new prospects for European harmonisation based on a better knowledge of the various national initiatives. Collaboration, working together and sharing the efforts are required in order to guarantee the quality of these types of drugs.

More information available on the EDQM website: http://www.edqm.eu/site/page_697.php.

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, 20/06/2007

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

COOPÉRATION ET SYNERGIE EUROPÉENNE DANS LE DOMAINE DES STANDARDS DE QUALITÉ NON COUVERTS PAR LA PHARMACOPÉE EUROPÉENNE: 15-16 juin 2007, STRASBOURG, FRANCE

Ce symposium a analysé l'intérêt et la pertinence des chapitres généraux de la Pharmacopée européenne et des méthodes générales d'analyse dans le cas des produits pharmaceutiques délivrés sans autorisations de mise sur le marché. Il s'agit par exemple de préparations fabriques « en petites quantités » ou réalisées de manière « extemporanées » ou encore le cas particulier des produits radiopharmaceutiques.

Actuellement, il existe une grande variation d'approches dans les différents états membres pour le contrôle de la préparation de ces médicaments qui ne sont pas couverts par des directives européennes. Dans certains états membres, des recommandations en terme de qualité sont élaborées et sont publiées sous la forme de Formulaires, sous la responsabilité de chaque pharmacopée nationale. D'autres états membres ont mis en place d'autorisation de mise sur le marché, spécifiques dits « authorisation standardisée ».

Les aspects qualité de ces produits ou préparations sont particulièrement importants pour les pharmacies, les hôpitaux et les pharmacies d'officine, les autorités nationales de santé publique ou les services d'inspection. Ces prescriptions représentent dans les pays européens des millions de préparations, non harmonisées du point de vue qualité et pour lesquelles d'un pays à l'autre peuvent subsister des différences. Au final, cette problématique concerne des milliers de patients en Europe qui doivent pouvoir disposer des même garanties de contrôle de qualité d'un pays à l'autre.

Plus de 100 représentants de toutes les parties concernées et venant de 18 pays ont participé à ce symposium les 15-16 juin 2007 organisé à l'initiative de la Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé (DEQM) pour faire le point ensemble et évoquer de nouvelles perspectives d'harmonisation européenne basées sur une meilleure connaissance des diverses initiatives nationales. La collaboration, la synergie et le partage des efforts à envisager pour garantir la qualité du ce type de médicaments.

Plus d'information disponibles sur le site de la DEQM : http://www.edqm.eu/site/page_697.php.

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