Strasbourg, 29/05/2009

LA DEQM CONCLUT DES ACCORDS DE CONFIDENTIALITE AVEC L'US-FDA ET LA TGA

La DEQM a conclu respectivement avec l'United States Food and Drug Administration (US-FDA) et *l'Australian Therapeutic Goods Administration* (TGA) des accords de confidentialité bilatéraux portant sur le partage d'informations non publiques relatives aux inspections de sites de fabrication de substances actives et d'excipients pharmaceutiques.
Ces accords faciliteront la participation des trois organisations à un projet pilote associant les autorités réglementaires européennes, l'US-FDA et la TGA en vue de la rationalisation des inspections internationales portant sur les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF). Ils portent notamment sur les échanges d'informations relatives aux principes actifs et aux excipients pharmaceutiques utilisés pour la fabrication de médicaments.
Les échanges d'informations non publiques entre les organisations concernées s'effectueront de façon confidentielle, et toutes les parties se sont engagées à assurer la protection des informations non publiques qui leur seront communiquées.

Note à l'intention des rédacteurs (pour plus ample information, voir notre site internet www.edqm.eu)
La Pharmacopée européenne[i] et la DEQM (la Direction Européenne de la Qualité du Médicament qui, au sein du Conseil de l'Europe, est notamment en charge du Secrétariat de la Pharmacopée européenne) ont pour mission de protéger et promouvoir la santé humaine et 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 œuvre, en étroite collaboration avec ses partenaires européens et internationaux, au renforcement des mesures propres à empêcher l'arrivée 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. Elle a vu s'étendre progressivement ses responsabilités à de nouveaux domaines d'activité : la transfusion sanguine, la transplantation d'organes, la classification légale des médicaments et la coordination, à l'échelle européenne, de la lutte contre la production, le transport et la distribution de médicaments de contrefaçon. De nouvelles activités lui ont été transférées en 2009, dans le domaine des cosmétiques et dans celui des matériaux en contact avec les aliments.

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

---

[i] La Commission européenne de Pharmacopée compte actuellement 37 membres - *Allemagne, Autriche, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Croatie, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Monténégro, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, ex-République yougoslave de Macédoine, Roumanie, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse, Turquie, Royaume-Uni, Union Européenne* - et 23 observateurs – *Organisation Mondiale de la Santé (OMS), plus 6 états membres du Conseil de l'Europe (Albanie, Arménie, Fédération de Russie, Géorgie, Moldavie, Ukraine) et 16 autres pays de tous les continents (Algérie, Argentine, Australie, Brésil, Canada, Chine, États-Unis d'Amérique, Israël, Madagascar, Malaisie, Maroc, République du Belarus, République du Kazakhstan, Sénégal, Syrie, Tunisie).*