STRASBOURG, 30/10/2008

Note à l'intention des rédacteurs. La Pharmacopée Européenne, et la Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé (DEQM) qui en assure le Secrétariat, 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 œuvre, 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.

Le Service fédéral de surveillance en matière de santé et de développement social de la Fédération de Russie (RosZdravNadzor) est une agence gouvernementale de contrôle et de surveillance en matière de santé publique et de développement social. Ses fonctions comprennent des activités pharmaceutiques, le contrôle de la conformité aux normes de qualité officielles en matière de suivi médical, l'application des normes officielles, les exigences techniques applicables aux médicaments, l'application des codes de bonnes pratiques dans les laboratoires et la pratique clinique, etc. La Communauté des États indépendants (CEI) (en russe : Содружество Независимых Государств (СНГ), prononcé Sodroujestvo Nezavissimykh Gossoudarstv) est une entité intergouvernementale composée de 12 anciennes républiques soviétiques. Conformément à ses instruments constitutifs, les accords de Minsk et d'Alma-Ata, la CEI est dépourvue de personnalité juridique internationale. Pour cette raison, la collectivité des anciennes républiques soviétiques n'est pas une organisation internationale.

La Communauté des États indépendants (CEI) est une collectivité d'anciennes républiques soviétiques : Arménie, Azerbaïdjan, Bélarus, Kazakhstan, Kirghizistan, Moldavie, Fédération de Russie, Tadjikistan, Ukraine, Turkménistan et l'Ouzbékistan. Ces pays ont décidé de mettre en commun leur expérience dans des domaines spécifiques tels que la standardisation et le contrôle des produits pharmaceutiques. Ils ont exprimé la volonté de renforcer leur coopération par la mise en place de groupes d'experts communs et d'un Secrétariat opérationnel central. Leur objectif est l'établissement de règles de travail communes dans le domaine de la normalisation, par exemple celui de la Pharmacopée.

QUALITE DU MEDICAMENT : IMPORTANTES AVANCEES SUR LA VOIE DU RENFORCEMENT DE LA COOPERATION ENTRE LA FEDERATION DE RUSSIE ET LA DEQM (CONSEIL DE L'EUROPE)

Une conférence internationale s'est déroulée à Moscou les 23-24 octobre 2008 sur le thème « Standardisation des médicaments, harmonisation des exigences », avec le soutien du Service fédéral de surveillance en matière de santé et de développement social, de la Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé du Conseil de l'Europe (DEQM), du Comité exécutif de la CEI et du projet international « Farmsodruzhestvo ».

Lors de cette conférence, les discussions entre les dirigeants de Roszdravnadzor et la DEQM ont essentiellement porté sur les questions d'actualité concernant l'assurance qualité des médicaments et les moyens de renforcer leur coopération dans le futur. Ils sont convenus de travailler en collaboration pour la mise en application des dispositions de la motion adoptée à l'issue de la conférence « *Europe against Counterfeit Medicines* » du 24 octobre 2006 et pour amplifier dans son ensemble la coopération scientifique et pratique.

Réaffirmant leur intérêt commun envers une coopération scientifique et pratique, le Service fédéral de surveillance en matière de santé et de développement social et la Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé ont fait part de leurs besoins de coopérations futurs et défini les axes suivants :

1. Les parties organiseront la liaison en matière de recherche et d'information pour préparer la traduction officielle de la Pharmacopée Européenne en russe. Les parties jugent en outre nécessaire de préparer la traduction russe des principales publications de la DEQM, notamment les guidelines et procédures d'Assurance Qualité du réseau OMCL et les publications liées à la qualité dans le domaine de la transplantation d'organes.
2. Roszdravnadzor poursuivra sa participation régulière et active aux travaux de la Commission Européenne de Pharmacopée et de ses groupes d'experts. L'expérience de la Commission Européenne de Pharmacopée en matière de bonnes pratiques sera prise en compte lors de la préparation de la nouvelle édition de la Pharmacopée d'Etat de la Fédération Russe.
3. Roszdravnadzor, en rendant hommage aux travaux du Conseil de l'Europe, de la Mission Permanente de la Fédération Russe auprès du Conseil de l'Europe, ainsi que des experts du Conseil de l'Europe sur le développement de la Convention Européenne contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires dans le domaine pharmaceutique, estime nécessaire de poursuivre les travaux dans ce domaine.
4. Les parties poursuivront leur coopération en matière d'amélioration de la qualité des médicaments. De plus, elles travailleront ensemble à l'accréditation de l'Institut de Normalisation et de Contrôle des Médicaments, FGU « *Centre scientifique de l'expertise des moyens d'application médicale* », de Roszdravnadzor et à sa conformité aux exigences du réseau européen des laboratoires officiels de contrôle des médicaments (OMCL). Roszdravnadzor et la DEQM veilleront

en outre à promouvoir la mise en place des exigences d'Assurance Qualité du réseau OMCL à travers les centres de contrôle de la qualité des médicaments dans les différents districts de la Fédération Russe.

5. Les parties développeront des mécanismes d'échange d'informations sur la qualité des médicaments. Elles chercheront à établir des canaux d'information permettant d'informer chaque partie dès que possible de problèmes liés à la qualité ou de cas de contrefaçon de médicaments représentant une menace pour la vie et la santé humaines.

6. Les parties veilleront à organiser des activités régulières visant d'amélioration des compétences des professionnels dans le domaine du contrôle de la qualité des médicaments et de lutte contre la prolifération des médicaments de contrefaçon.

7. Le Service fédéral de surveillance en matière de santé et de développement social (Roszdravnadzor) est disposé à fournir à la DEQM un soutien technique pour la préparation de la version russe de son site Internet.

8. Les Parties, reconnaissant l'importance d'un dialogue continu entre Roszdravnadzor et la DEQM, jugent importante la tenue de réunions régulières entre représentants de la DEQM et du Roszdravnadzor, pour promouvoir la coopération dans ces domaines.

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
Division Relations Publiques, DEQM,
Tél. : + 33 3 88 41 30 30 (appuyez sur la touche 4)
E-mail: caroline.letarnec@edqm.eu