03 avril 2012, Strasbourg, France

Note à l'intention des rédacteurs. Des informations complémentaires sont disponibles sur le site internet : www.edqm.eu.

CONFERENCE SUR LA PROCEDURE DE CERTIFICATION DE CONFORMITE 1992-2012 : 20 ANNEES D'EXPERIENCE

22-23 mars 2012, Larnaca, Chypre

Pour célébrer le 20è anniversaire de sa Procédure de Certification de Conformité aux Monographies de la Pharmacopée européenne, la Direction européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé (DEQM) du Conseil de l'Europe a organisé une conférence internationale les 22-23 mars 2012 à Larnaca (Chypre). M. George L. Antoniou (*Registrar Drugs Council*) des Services pharmaceutiques du Ministère de la Santé de la République de Chypre a ouvert la conférence devant 157 délégués représentant 35 pays de toutes les régions du monde.

Dans son allocution, M. George L. Antoniou, a fait part de son soutien à la Procédure de Certification dans le cadre de la réglementation des médicaments. Il a évoqué le rôle important joué par la DEQM dans la création de liens solides entre ses États membres européens et a souligné la manière dont la procédure s'est adaptée aux nouveaux défis.

Le Dr Michael J. Morris, Président du Comité de Direction de la Certification, et le Dr Marianne Ek, Présidente de la Commission européenne de Pharmacopée, étaient également présents et ont rappelé leur soutien à la procédure et son importance dans le cadre réglementaire européen.

Cette conférence de deux jours, intitulée « Procédure de Certification 1992-2012 : 20 années d'expérience » visait à examiner les changements majeurs sur les deux dernières décennies, discuter des stratégies de réglementation et des expériences partagées dans l'utilisation des Certificats de Conformité (CEP), et mettre en évidence l'importance de la coopération entre les différents partenaires impliqués (DEQM, Commission européenne, Agence européenne du médicament (EMA), autorités nationales d'enregistrement et d'inspection au sein et en dehors de l'UE, industrie).

La première journée a réuni tous les participants en une session plénière centrée sur l'évolution de la Procédure de Certification, l'utilisation des certificats en dehors de l'Europe et le programme d'inspections. Des experts et représentants d'autorités réglementaires, notamment *Santé Canada*, le *Therapeutic Goods Administration* (Australie) et l'EMA, ont fait part de leurs expériences et donné un aperçu de l'utilisation des CEP. Les délégués ont également pu entendre deux intervenants particuliers, des « pionniers » de la procédure. Le professeur Per Helboe, premier Président du Comité Technique Consultatif (CTC), a prononcé un discours sur les raisons de l'établissement de la procédure, sur leur vision et sur les défis auxquels ils ont dû faire face. Le deuxième intervenant, le Dr Wilhelm Schlumbohm, assesseur pour la Procédure de Certification et ancien membre du CTC, a évoqué ces 20 ans de procédure, les premières expériences et la coopération entre l'industrie et les autorités réglementaires.

Les trois ateliers qui ont suivi, organisés en sessions parallèles, couvraient divers sujets et ont donné lieu à des débats animés. Parmi les sujets abordés figuraient les descriptions des procédés et la définition des matières premières de substances actives, le programme d'inspection de la DEQM et la collaboration internationale dans ce domaine, et la qualité des antibiotiques obtenus par fermentation. Les commentaires recueillis au cours de ces séances serviront à adapter la procédure de certification et ses politiques afin de mieux répondre aux besoins actuels.

Le deuxième jour, les participants ont assisté à une autre séance plénière lors de laquelle des intervenants issus d'associations et d'organisations de l'industrie européenne et chinoise ont fait part de leur opinion sur une variété de questions et selon différentes perspectives. Ils ont souligné les avantages du point d'évaluation central, reconnu dans des pays européens et au-delà, que constitue la procédure. Du point de vue des autorités européennes de régulation, la procédure a un rôle important à jouer dans la réduction du temps d'évaluation des dossiers, en évitant la duplication des efforts et en optimisant les synergies et les ressources. Les observations formulées par l'industrie et les autorités réglementaires permettront d'améliorer davantage la procédure.

Dans ses remarques de clôture, le Dr Susanne Keitel, Directrice de la DEQM, a remercié les participants pour leurs contributions aux discussions très actives et animées. Elle a affirmé son engagement à poursuivre son soutien à la procédure de certification et à travailler en étroite collaboration avec tous les partenaires pour continuer à développer des collaborations au sein et en dehors de l'Europe et réfléchir à toutes les recommandations proposées.

Contact : Caroline Larsen Le Tarnec
Division Relations Publiques, DEQM
Tél. : +33 (0) 3 88 41 28 15
E-mail : caroline.letarnec@edqm.eu

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 face aux enjeux sociaux, culturels et juridiques auxquels sont confrontés ses 47 États membres.

Note a l'intention des rédacteurs. Les directives européennes 2001/82/CE et 2001/83/CE modifiée, relatives aux critères de qualité, d'innocuité et d'efficacité des médicaments sur le marché, renvoient aux spécifications de la Pharmacopée européenne pour définir des critères de qualité des médicaments à usage humain ou à usage vétérinaire. Dans ce cadre juridique, un fournisseur de matières premières doit fournir à ses clients de l'industrie pharmaceutique la preuve que la pureté de son produit est contrôlée de manière appropriée par les monographies de la Pharmacopée européenne ; c'est le rôle du Certificat de Conformité.

Le Certificat de Conformité (CEP) peut être utilisé par les fabricants de produits pharmaceutiques dans leurs demandes d'autorisation de mise sur le marché pour démontrer la conformité de leurs matières premières aux monographies de la Pharmacopée européenne et aux directives modifiées de l'Union européenne, ce qui simplifie les procédures d'enregistrement. Ces certificats sont reconnus officiellement par les États signataires de la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne, par l'Union européenne et par d'autres pays ayant également choisi de les reconnaître, comme le Canada notamment.

Depuis le lancement de la procédure, plus de 3500 certificats, parmi lesquels 600 concernant l'évaluation de la réduction du risque d'EST, ont été accordés par la DEQM après évaluation des dossiers par des assesseurs désignés par les diverses autorités nationales d'enregistrement.