



15 mai 2018, Strasbourg, France

Renforcement de la coopération entre les pharmacopées européenne et indienne sur l'établissement de normes strictes de qualité des médicaments

L'EDQM/la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.) et la Commission indienne de Pharmacopée (IPC) ont organisé un symposium sur le contrôle qualité des médicaments dans le contexte de la législation pharmaceutique et des exigences réglementaires en vigueur en Europe et en Inde.

L'événement, qui s'est déroulée à Bombay le 26 avril, a réuni autorités et fabricants, en particulier des professionnels impliqués dans la fabrication de substances actives tant au niveau de la production qu'aux niveaux du contrôle qualité ou des affaires réglementaires. Figurait au programme une vue d'ensemble des rôles de l'EDQM/Ph. Eur. et de l'IPC dans le contrôle qualité des médicaments et dans les activités d'harmonisation. Par ailleurs, des conseils pratiques ont été prodigués concernant l'utilisation et l'interprétation des monographies et des chapitres généraux de la Pharmacopée Européenne, parallèlement à une présentation des politiques et processus utilisés pour établir les étalons de référence.

Ce symposium a mis en évidence l'importance de la mutualisation des ressources et des efforts des principales pharmacopées, ainsi que d'une utilisation judicieuse de leurs compétences afin de mieux tenir compte des développements à l'échelle mondiale. L'expertise indienne dans le domaine pharmaceutique est absolument primordiale pour la coopération internationale et, à ce titre, la Commission européenne de Pharmacopée souhaitait exprimer sa reconnaissance aux experts indiens qui participent aux travaux de ses groupes d'experts pour leur motivation et leur contribution. Elle a donc, en 2016, accordé le statut d'observateur à l'IPC, pour témoigner de l'expertise considérable de l'Inde en matière de fabrication et du positionnement des entreprises indiennes parmi les leaders mondiaux de la production de génériques et de vaccins.

Le Dr Keitel, Directrice de l'EDQM, a remercié les autorités indiennes d'avoir organisé ce symposium à Bombay et a expliqué : « La Pharmacopée Européenne, qui réunit actuellement plus de 2800 normes qualité, travaille sur la base de la collaboration et de la mutualisation des ressources depuis 1964. Dans le contexte actuel de la mondialisation de l'industrie pharmaceutique, où les chaînes de fabrication sont complexes, où surgissent de nouveaux risques et difficultés, la coopération et l'interaction avec ses Observateurs est essentielle pour la Ph. Eur. L'industrie pharmaceutique indienne étant devenue l'un des leaders mondiaux dans la fourniture de génériques de haute qualité sur le marché international, l'IPC est l'un de nos partenaires les plus importants.

La présence de la Ph. Eur. à Bombay témoigne du rôle de leader international joué par l'industrie pharmaceutique indienne, mais représente également un grand pas pour soutenir notre industrie et en améliorer les capacités de protection de la santé mondiale grâce à des normes qualité toujours plus strictes. La collaboration entre nos deux pharmacopées prouve notre engagement en faveur de la mise à disposition des meilleures ressources scientifiques disponibles pour la protection de la santé en Inde, en Europe et dans le reste du monde. »

Les discussions ont également concerné la procédure de certification de conformité aux monographies de la Pharmacopée Européenne (« procédure CEP »). La fourniture de substances actives étant une industrie mondiale et représentant un défi stratégique clé pour les laboratoires



pharmaceutiques — des millions de personnes, dans le monde entier, dépendent de médicaments de qualité, disponibles à des prix abordables —, la procédure CEP propose à l'industrie et aux autorités réglementaires une procédure centralisée efficace qui aide les fabricants à accéder à des marchés très réglementés, comme l'Union européenne. Actuellement, plus de 4200 certificats (CEP) valides, couvrant plus de 1000 substances, ont été délivrés à des fabricants de plus de 50 pays. Quarante pour cent (1673) de ces certificats ont été remis à des fabricants indiens (pays titulaire du plus grand nombre de CEP au monde).

Contact : Caroline Larsen Le Tarnec, Division Relations publiques, EDQM, Conseil de l'Europe
Tél. : +33 (0) 3 88 41 28 15 — E-mail : caroline.letarnec@edqm.eu

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

L'EDQM est une organisation qui joue un rôle moteur en matière de protection de la santé publique, grâce aux normes qu'elle contribue à élaborer et mettre en œuvre et dont elle surveille l'application, afin d'assurer la qualité, la sécurité et le bon usage des médicaments. Les normes qu'elle élabore sont des références scientifiques reconnues dans le monde entier. La Pharmacopée Européenne est juridiquement contraignante dans les États qui en sont membres¹. L'EDQM développe également des lignes directrices et des normes dans les domaines de la transfusion sanguine, de la transplantation d'organes et de la protection de la santé des consommateurs.

¹La Commission européenne de [Pharmacopée](#) compte 39 membres (Allemagne, Autriche, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Italie, Lettonie, « L'ex-République yougoslave de Macédoine », Lituanie, Luxembourg, Malte, République de Moldova, Monténégro, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, République slovaque, Slovénie, Suède, Suisse, République tchèque, Turquie, Ukraine, Union européenne).

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.