



27 septembre 2017, Prague, République tchèque

La place de la procédure de Certification dans l'environnement réglementaire mondial : échanges avec l'EDQM

À l'occasion d'une conférence de deux jours à Prague, l'EDQM a réuni 175 représentants d'autorités du médicament et de l'industrie pharmaceutique, venus des cinq continents pour échanger sur les récentes évolutions de la procédure de Certification de conformité aux monographies de la Pharmacopée Européenne (CEP) et sur son avenir au sein de l'environnement réglementaire mondial.

La conférence s'est ouverte sur une session consacrée à l'expérience des autorités réglementaires et des associations professionnelles européennes concernant la procédure de Certification et au cours de laquelle la situation en Chine et en Inde a brièvement été exposée. Les ateliers pratiques proposés par la suite ont permis d'aborder des aspects spécifiques de la procédure (contenu d'un dossier de demande de CEP, transition aux dépôts des demandes de CEP au format électronique et renseignements sur les inspections BPF¹). Enfin, la manifestation s'est conclue sur une présentation d'initiatives internationales en matière d'échanges d'informations et de mutualisation des travaux sur les médicaments et sur un exposé de l'utilisation des CEP par les autorités qui les reconnaissent bien qu'étant situées hors d'Europe.

Susanne Keitel, Directrice de l'EDQM, a déclaré en marge de la conférence : « Nous sommes déterminés à proposer des forums d'échanges aux utilisateurs de CEP, car notre procédure de Certification s'impose progressivement au sein de l'industrie pharmaceutique, où elle permet de confirmer la qualité des médicaments. » Faisant référence à l'engagement de l'EDQM à soutenir autorités et fabricants utilisant les CEP, elle a ajouté : « Il est fondamental d'échanger régulièrement avec les utilisateurs de CEP pour veiller à ce qu'autorités et fabricants puissent en faire bon usage et protéger la santé des citoyens, et pour connaître leur opinion, si précieuse, sur notre propre performance. »

De plus en plus utilisée hors des frontières européennes, la procédure de Certification de l'EDQM, comme les monographies de la Pharmacopée Européenne, facilite le développement de médicaments génériques, essentiels à des systèmes de santé durables, et le contrôle qualité des médicaments assuré par les autorités réglementaires. La mondialisation allant croissant et les ressources se raréfiant, ces dernières se voient contraintes de partager non seulement des informations, mais également des méthodes de travail, comme celles qui sont promues par les CEP. L'EDQM encourage ces échanges de bonnes pratiques, mais sollicite également activement les retours d'expérience des fabricants et des autorités nationales afin de les accompagner sans délai dans leur utilisation de la procédure de Certification, de manière à être utile à tous, dans l'objectif commun de protéger la santé des patients en Europe et au-delà.

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

¹ Bonnes pratiques de fabrication



Note à l'intention des rédacteurs.

Fondée sur une évaluation centralisée des dossiers de demandes de CEP décrivant la fabrication et le contrôle qualité de substances pour usage pharmaceutique, la procédure de Certification de conformité aux monographies de la Pharmacopée Européenne de l'EDQM :

- facilite et simplifie les échanges entre autorités et fabricants pour assurer la qualité des substances utilisées dans la production de produits pharmaceutiques et la conformité de ces substances aux normes qualité de la Pharmacopée Européenne ;
- facilite la gestion des demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de médicaments ;
- sert de complément et de relais entre les monographies de la Pharmacopée Européenne et la nécessité de déposer un dossier d'AMM pour un médicament ;
- optimise l'utilisation des ressources limitées dont disposent les autorités de santé publique ;
- optimise l'utilisation des maigres ressources disponibles en matière d'inspections BPF des médicaments par une collaboration étroite avec les autorités compétentes.

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 européens 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, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, « L'ex-République yougoslave de Macédoine », Lituanie, Luxembourg, Malte, Monténégro, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Moldova, République slovaque, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, Slovénie, Suède, Suisse, Turquie, Ukraine, Union européenne.*

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.