



20 octobre 2017, Strasbourg, France

Symposium sur le contrôle microbiologique : un consensus sur la disponibilité de nouvelles méthodes se dégage

Un symposium consacré à la microbiologie dans le secteur pharmaceutique a permis à l'EDQM de connaître les différents points de vue des utilisateurs de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.) sur l'utilisation de méthodes alternatives pour le contrôle microbiologique et les procédés de stérilisation. Cette manifestation, qui s'est déroulée à Strasbourg les 10 et 11 octobre 2017, a réuni de très nombreux experts des domaines pharmaceutique et microbiologique. Ils ont passé en revue les dernières tendances et innovations en microbiologie, parallèlement aux approches prescrites par les pharmacopées et aux exigences réglementaires connexes.

Pendant ce symposium, les participants se sont trouvés d'accord sur le fait que l'utilisation de méthodes alternatives pour la détection, le dénombrement et l'identification des microorganismes est, à l'heure actuelle, suffisamment couverte par les pharmacopées du monde entier. Ils ont également convenu que l'évolution des pharmacopées permet désormais aux fabricants de médicaments d'avoir recours à des technologies modernes pour un contrôle microbiologique efficace.

Parmi les sujets couverts figurait l'utilisation de méthodes modernes pour le contrôle microbiologique, notamment abordée lors de sessions spécifiques sur la stérilisation et les indicateurs biologiques, sur les méthodes rapides de détection microbiologique et sur les méthodes de contrôle des produits de thérapies cellulaires et de l'eau de qualité pharmaceutique. Des rapports sur de nouvelles méthodes couronnées de succès ont donné aux participants un aperçu de leurs avantages potentiels, en termes de coûts et d'efficacité et, plus important encore, en termes de qualité. Les autorités, fabricants et fournisseurs de nouvelles technologies ont également débattu de l'acceptation actuelle de ces nouvelles méthodes au niveau réglementaire dans le monde entier.

Ces dernières années, la Ph. Eur. a donné accès, aux fabricants de l'industrie pharmaceutique, aux nouveaux chapitres sur le contrôle microbiologique, inaugurant ainsi une nouvelle ère pour le monde de la microbiologie et faisant de l'adoption de méthodes microbiologiques modernes une évolution déjà en cours, plutôt qu'une révolution.

Plusieurs chapitres de la Ph. Eur., publiés depuis plus de 10 ans, ont posé les bases de l'utilisation de méthodes modernes de contrôle microbiologique, notamment les chapitres 5.1.6. *Méthodes alternatives pour le contrôle de la qualité microbiologique*, 2.6.7. *Mycoplasmes*, 2.6.12. *Contrôle microbiologique des produits non stériles — essais de dénombrement microbien* et 2.6.27. *Contrôle microbiologique des produits cellulaires*. Le chapitre 5.1.6 en particulier a récemment fait l'objet d'une nouvelle révision afin de tenir pleinement compte des dernières évolutions technologiques et de fournir des orientations claires pour la validation de méthodes microbiologiques alternatives.

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.