



## *Le management scientifique du risque : un vecteur puissant d'harmonisation réglementaire*

*Novembre 2005*

*La récente publication des deux guides ICH Q8 et Q9 dévoile l'approche d'une harmonisation internationale du référentiel qualité pharmaceutique. Venant s'inscrire dans le droit fil des nouvelles orientations de la FDA, ces deux textes vont contribuer à la refonte globale des GMP européennes rendue nécessaire par l'impact du Q7A.*

Acteur majeur du processus normalisateur international, l'International Conference on Harmonisation (ICH) a récemment publié deux nouveaux guides relatifs à la qualité qui viennent consolider le corpus existant et orienter l'approche réglementaire dans le sens des nouvelles aspirations de la FDA. La gestion du risque devient omniprésente, que ce soit dans le guide Q8, relatif au développement pharmaceutique que dans le guide Q9 qui fixe le référentiel du management de risque pour l'industrie pharmaceutique.

Destiné à préciser le contenu de la section 3.2.P.2 du CTD (ICH M4), le guide Q8, en s'appuyant sur le nouveau concept de « design space », fonde sur la description des données scientifiques acquises lors du développement la base de la gestion des risques. Le processus de connaissance « produit » doit être conçu sur l'ensemble du cycle de vie du produit, tout changement hors des limites du « design space » impliquant une post-approbation de l'application.

Le guide ICH Q9 ne définit pas de nouveaux requis réglementaires mais se présente comme une boîte à outils destinée au management des risques qualité pour l'industrie pharmaceutique. Il est déjà prévu que ce nouveau référentiel, une fois adopté, soit inclus comme annexe dans les GMP EC. Pour l'heure dédié aux produits pharmaceutiques à usage humain, ce guide devrait voir sa portée étendue aux produits vétérinaires.

En parallèle, les GMP européennes vont subir une profonde refonte impulsée par l'ICH Q7A. Imposé par la directive 2004/27/EC, modifiant la directive 2001/83/EC et entrant en vigueur le 30 octobre 2005, comme référentiel pour les matières actives le Q7A ne peut plus être considéré comme une simple annexe (actuellement annexe 18 des GMP EC) mais bien comme un référentiel à part entière. Le « volume 4 » va donc être divisé en deux parties, la première étant dédiée aux formes galéniques et la seconde aux principes actifs. A cette occasion, un profond « toilettage » devrait intervenir pour aboutir à un nouveau référentiel constituant le substrat de base de la future harmonisation internationale.