



## Vers une approche moderne et harmonisée de la qualité pharmaceutique

Décembre 2005

*Alors que l'Union Européenne met en œuvre sa nouvelle législation pharmaceutique communautaire, l'ICH vient d'approuver le guide Q10 « Quality Systems » et d'adopter dans leur version finale les guides Q8 « Pharmaceutical Development » et Q9 « Quality Risk Management ». Cet ensemble homogène, qui vient consolider le référentiel existant, déterminera l'approche moderne et harmonisée de la qualité et des fabrications pharmaceutiques.*

Lors de son Comité de Coordination, qui s'est tenu du 9 au 10 novembre à Chicago, l'ICH a approuvé le guide Q10 « Quality Systems ». Ce rapide passage en « step 2 » laisse entrevoir une volonté d'harmoniser au plus tôt les différentes initiatives dans le domaine du management de la qualité pharmaceutique. Ce document, en s'appuyant sur les approches existantes (ISO, FDA, PIC/S), devra couvrir le cycle de vie complet du produit, aussi bien pour les substances actives que les formes galéniques, pour permettre une réelle mise en œuvre des guides ICH Q6A, Q8 et Q9 en servant de « pont » entre les différentes législations régionales : USA-Europe-Japon.

Cette volonté d'harmonisation se manifeste aussi par la récente prolongation de l'accord d'échange d'informations entre l'EMA et la FDA relatif aux processus de normalisation des produits pharmaceutiques pour usage humain et vétérinaire. Suite aux bons résultats obtenus depuis son initialisation en 2003, cet accord va être prolongé pour cinq années supplémentaires.

Comme attendu, les GMP européennes ont été modifiées pour rendre compte de la directive 2004/27/EC. Le volume 4 - Eudralex est désormais scindé en deux parties, la première concerne les formes galéniques et se compose des chapitres 1 à 9, la seconde, relative aux substances actives, est constituée de l'ancienne annexe 18 (ICH Q7A) reprise dans son intégralité. A cette occasion, les chapitres 1 et 6 ont été remaniés pour intégrer leur addendum. Bien que significative, cette refonte demande à être consolidée pour former un ensemble totalement homogène. La finalisation de l'annexe 19 et les modifications annoncées pour l'annexe 1 pourraient en être le déclencheur.

En parallèle, l'EMA demeure très active. La récente entrée en vigueur de la nouvelle législation pharmaceutique communautaire (directive 2004/27/CE), associée à l'intégration de dix nouveaux membres, représente un véritable défi pour l'EMA, dont la stratégie, dévoilée dans sa « Road Map to 2010 », risque de lourdement solliciter les ressources de ses partenaires, notamment celles de l'AFSSAPS, comme le confirme les récentes déclarations de son Directeur Général.