



## Activités de R&D : l'intégration au corpus réglementaire se généralise

Juin 2006

*Suite à l'adoption finale du guide ICH Q8 « Pharmaceutical Development », l'intégration des activités de développement au corpus réglementaire se renforce pour constituer à terme un continuum homogène. Déjà fortement engagée par la FDA, qui vient de consolider l'approche CGMP aux IND Phase 1, cette tendance se généralise à l'ensemble des instances réglementaires, notamment l'OMS qui vient de publier un « handbook » de Bonnes Pratiques Cliniques.*

Suite à l'approbation de mise en œuvre du guide ICH Q10, attendu pour le printemps 2007, qui souhaite définir une approche moderne des systèmes de gestion de la qualité en consolidant par un document unique les différents systèmes Qualité (ISO, EU GMP et FDA), l'harmonisation réglementaire poursuit son évolution selon deux axes directeurs principaux : le management du risque et l'extension des GMP aux activités R&D. En fait, le périmètre de l'ICH Q10 devrait s'étendre à l'ensemble du cycle de vie du produit, intégrant le développement des procédés, le transfert industriel et la fabrication.

Dans ce domaine l'ICH n'est pas le seul acteur à demeurer très actif. L'Organisation Mondiale de la Santé, après la publication des guides consolidés parus dans les TRS n° 908, 917 et 929, vient de publier un « handbook for Good Clinical Research Practice » qui, en complément à l'ICH E6, définit en quatorze grands principes un référentiel harmonisé pour la compréhension et la mise en œuvre des Bonnes Pratiques Cliniques. Dans la même ligne, concernant la fabrication des lots destinés aux essais cliniques, la Pharmaceutical Inspection Convention (PIC/S) vient d'éditer un aide-mémoire relatif aux « GMP particularities in the manufacture of medicinal products to be used in clinical trials on human subjects » qui intervient comme un complément à l'annexe 13 de ses GMP. La FDA apporte aussi sa pierre à l'édifice par son nouveau guide « INDs – Approaches to Complying with CGMP During Phase 1 » qui souhaite étendre sa nouvelle approche, réaffirmée par la récente publication de la version définitive de son guide « Formal Dispute Resolution : Scientific and Technical Issues Related to Pharmaceutical CGMP », à l'ensemble des essais cliniques.

En parallèle, l'EMA annonce pour 2006 une profonde consolidation de ses GMP suite à la nouvelle architecture mise en place. Son programme de travail fixe notamment la liste des révisions : chapitres 3 et 5 et annexes 1, 2, 3, 6, 7, 14 et 16, ces ajustements devant notamment rendre compte des spécificités induites par l'ICH Q7A et l'ICH Q9.

Dans ce contexte d'intense activité réglementaire, notons la récente révision du « Compliance Program Guidance Manual » de la FDA relatif à l'inspection des procédés d'obtention des principes actifs qui intègre les requis issus de l'ICH Q7A. Cette inertie de mise en œuvre administrative tempère quelque peu la frénésie normative à laquelle nous assistons ces derniers mois.