INDUSTRIE PHARMA MAGAZINE

Affaires réglementaires : un réel changement de mentalité

Novembre 2006

Dans un contexte d'harmonisation généralisée, les autorités réglementaires révisent leurs textes pour aboutir à un référentiel normatif homogène. A cette occasion, par une consolidation didactique des nouveaux concepts, la volonté de voir les acteurs industriels mettre en oeuvre davantage d'innovation et de fondements scientifiques dans leurs démarches se trouve réaffirmée. Cette déclinaison de l'initiative cGMPs lancée par la FDA en 2002, traduit un profond changement de mentalité qui va notablement impacté les pratiques du monde pharmaceutique.

La FDA a récemment indiqué son intention de retirer cinq « guidances for Industry » et d'en réviser deux, ces guides n'étant plus en concordance avec les fondamentaux de son initiative cGMPs annoncée le 21 août 2002. Il s'agit là d'une première étape, l'ensemble des guides devant faire l'objet d'une vérification. Dans cette attente, la FDA recommande d'utiliser le référentiel ICH comme source alternative.

Dans le même temps, sous l'impact de l'entrée en vigueur de l'ICH Q8 et des discussions autour de la mise en œuvre des PAT, l'EMEA a entrepris de réviser sa note relative à l'utilisation du proche infrarouge et publie une procédure fixant les règles pour les variations issues des PAT ou du « design space » tel que décrit dans l'ICH Q8. La publication, en juillet dernier, de la révision des procédures communautaires d'inspections et l'ajout à l'Eudralex d'un volume 10 consacré aux essais cliniques viennent consolider le référentiel européen.

En parallèle, l'OMS publie le TRS n° 937 qui compléte les publications antérieures de la série, notamment en ce qui concerne les GMP par ajout d'annexes spécifiques comme celles concernant l'HVAC et la Validation.

Enfin, suite aux discussions avec l'OMS, l'ICH a annoncé le retrait de son guide Q1F, de manière à introduire de nouvelles marges de sécurité lors des essais de stabilités.

Ce mouvement général d'harmonisation impacte directement l'industrie pharmaceutique. A titre d'exemple, citons l'entrée en vigueur de la « revue annuelle produit » qui, malgré la charge de travail supplémentaire qu'elle implique, devrait permettre un meilleur contrôle des procédés et faciliter leur amélioration continue. Ces concepts récurrents se retrouvent dans la nouvelle approche souhaitée pour la validation des procédés, qui, élevée au rang de processus, devrait désormais concerner l'ensemble du « cycle de vie » impliquant une meilleure connaissance des procédés et un Contrôle Qualité en mode proactif.

Copyright © 2006 AKTEHOM