

Strasbourg, 20/03/2007

Note to Editors: Further information can be found on the internet site: <http://www.edqm.eu>.

THE EDQM OF THE COUNCIL OF EUROPE AND THE HEALTH PRODUCTS AND FOOD BRANCH OF HEALTH CANADA AGREE TO SIGN MEMO OF UNDERSTANDING

The European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) and the Health Products and Food Branch (HPFB) of Health Canada have agreed to sign a memorandum of understanding that would see the official incorporation of Certificates of Suitability (1) (CEP) granted by the EDQM into the evaluation of drug substances by the Therapeutic Products Directorate (TPD) of the HPFB.

The signing of this arrangement will allow applicants to file CEPs with the TPD, certifying the chemical purity and microbiological quality of a drug substance, in their drug applications in Canada. The EDQM grants CEPs to manufacturers or suppliers of substances for pharmaceutical use when they have demonstrated compliance with the monographs of the European Pharmacopoeia. This CEP procedure is aimed at facilitating and simplifying exchanges between the partners to ensure that the quality of substances is guaranteed and that these substances comply with the European Pharmacopoeia.

This initiative between EDQM and TPD began in 2005, when both institutions agreed to work together to increase understanding and knowledge of each other's assessment and evaluation processes. The results of the confidence building exercise have established that the key principles underlying the review practices of EDQM and TPD are comparable. Health Canada anticipates that the incorporation of CEPs into the evaluation of drug applications in Canada will lead to a reduction in review time and in the number of quality-related queries noted during first cycle of review. The ultimate goal is to eliminate duplication of filing for industry and duplication of assessment for regulators and to privilege work sharing.

Canada has been an observer to the European Pharmacopoeia Commission since 1993 and has incorporated reference to the European Pharmacopoeia into its regulations.

A political organisation set up in 1949, the Council of Europe works to promote democracy and human rights continent-wide. It also develops common responses to social, cultural and legal challenges in its 46 member states.

Contact: Caroline Larsen Le Tarnec
Public Relations Unit, EDQM/ European Pharmacopoeia
Tel.: +33 3 88 41 28 15
E-mail: via the EDQM HelpDesk

1. The procedure for the certification of suitability of monographs of the European Pharmacopoeia. The European directives 2001/83/EEC and 2001/83 EEC amended, on the criteria for the quality, safety and efficacy of medicines on the market refer to the specifications of the European Pharmacopoeia to define quality criteria for medicines for human and veterinary use. Within this legal framework, a supplier of raw materials must provide clients in the pharmaceutical industry with proof that the purity of its product is suitably controlled by the monographs of the European Pharmacopoeia; this is the role of the certificate of suitability. Since the beginning more than 2100 certificates including more than 500 concerning the evaluation of the reduction of the TSE risk have been granted by the EDQM following evaluation of dossiers by assessors designated by the various national licensing authorities.

Strasbourg, 20/03/2007

Note destinée aux rédacteurs: Plus d'information, visitez le site internet de la DEQM/ Pharmacopée Européenne: <http://www.edqm.eu>.

LA DEQM (CONSEIL DE L'EUROPE) ET LA DIRECTION GÉNÉRALE DES PRODUITS DE SANTÉ ET DES ALIMENTS (SANTÉ CANADA) DECIDENT DE SIGNER UN PROTOCOLE D'ENTENTE

La Direction Européenne de la Qualité des Médicaments & Soins de Santé (DEQM) et la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) de Santé Canada ont décidé de signer un protocole d'entente concernant l'incorporation officielle des Certificats de Conformité (1) (CEP) remis par la DEQM à la procédure d'évaluation des médicaments effectuée par la Direction des Produits Thérapeutiques (DPT).

La signature de cet accord permettra aux demandeurs souhaitant obtenir une autorisation pour un médicament au Canada de joindre le CEP au dossier présenté à la DPT de la DGPSA, afin de certifier la pureté chimique et la qualité microbiologique du médicament. La DEQM remet des CEP aux fabricants ou aux fournisseurs de substances à usage pharmaceutique qui ont démontré la conformité d'une substance aux monographies de la Pharmacopée européenne. Cette procédure de CEP vise à faciliter les échanges entre les différents partenaires de manière à garantir la qualité des substances et leur conformité à la Pharmacopée européenne.

Cette initiative entre la DEQM et la DPT a débuté en 2005, quand les deux institutions ont décidé de travailler ensemble pour améliorer la compréhension et la connaissance de leurs procédés d'évaluation réciproques. Les résultats d'un tel exercice basé sur la confiance ont permis d'établir que les principes fondamentaux des pratiques d'examen de la DEQM et de la DPT étaient comparables. Santé Canada estime que l'incorporation des CEP à l'évaluation des dossiers de demande d'autorisation de médicaments au Canada entraînera une réduction de la durée d'examen et du nombre de requêtes liées à la qualité observées lors du premier cycle d'examen. L'objectif ultime est d'éliminer la duplication des dossiers de demande pour l'industrie et la duplication des évaluations pour les législateurs et de privilégier la répartition des tâches.

Le Canada est un observateur à la Commission européenne de pharmacopée depuis 1993 et une référence à la Pharmacopée européenne figure dans ses réglementations.

Organisation politique fondée en 1949, le Conseil de l'Europe veille au renforcement de la démocratie et des droits de l'homme à l'échelle du continent. Il élabore des réponses communes aux défis sociaux, culturels ou juridiques posés à ses 46 Etats membres.

Contact: Caroline Larsen Le Tarnec
Unité Relations Publiques, DEQM/Pharmacopée Européenne
Tel.: +33 3 88 41 28 15
E-mail: via le HelpDesk

1. Procédure de certification de conformité de la Pharmacopée européenne
Les directives européennes 2001/83/CE et 2001/82/CE amendées, qui traitent des critères de qualité, d'innocuité et d'efficacité applicables aux médicaments mis sur le marché, se réfèrent aux spécifications de la Pharmacopée européenne pour définir les critères de qualité concernant les médicaments à usage humain ou vétérinaire. Ce cadre législatif impose aux fabricants de matières premières de fournir à leurs clients de l'industrie pharmaceutique la preuve que les monographies de la Pharmacopée européenne permettent un contrôle adéquat de la pureté de leurs produits. Tel est le rôle du certificat de conformité. Depuis sa mise en place, plus de 2100 certificats, dont plus de 500 concernant l'évaluation du risque de contamination par l'EST, ont ainsi été délivrés par la DEQM après étude des dossiers par des évaluateurs désignés par les différentes autorités d'enregistrement nationales.