

Le principe de précaution serait-il devenu une arme de destruction massive ?

Le **principe de précaution** est défini comme le principe "selon lequel l'absence de certitudes, compte tenu des connaissances scientifiques et techniques du moment, ne doit pas retarder l'adoption de mesures effectives et proportionnées visant à prévenir un risque de dommages graves et irréversibles à l'environnement, à un coût économiquement acceptable". C'est ainsi qu'est exprimée la loi Barnier du 2 février 1995. Cette loi se basait sur la conférence des Nations Unies sur l'environnement et le développement (Rio de Janeiro, 1992) qui rajoutait : "En cas de risque de dommages graves ou irréversibles, l'absence de certitudes scientifiques absolues ne doit pas servir de prétexte pour remettre à plus tard l'adoption de mesures effectives visant à prévenir la dégradation de l'environnement."

En mots simples, le principe de précaution, tel que défini ci-dessus, exprime l'idée que si les conséquences d'une action sont incertaines et si elles peuvent être potentiellement négatives, alors il vaut mieux s'abstenir de cette action. Concernant les problématiques concernant l'environnement, cela fait sens. Mais **appliqué sans discernement et avec un minimum de bon sens, au système de santé, ce principe a fini par être dévoyé** !

La France l'a inscrit dans sa Constitution en 1995 à la suite d'un certain nombre de crises sanitaires : sang contaminé, vache folle, grippe aviaire. Dans sa version initiale, l'article énonçait : "Tout déficit de connaissances scientifiques doit conduire à des mesures effectives mais proportionnées visant à prévenir le risque". Ainsi ce principe s'inscrit clairement dans une conception d'évaluation et de maîtrise du risque. **Il est destiné à restaurer la confiance des citoyens.**

Mais, sous la pression de groupes écologistes, la charte de l'environnement de 2005 promulguée par Jacques Chirac a profondément modifié l'esprit de l'article de 1995. Elle a octroyé aux pouvoirs publics le droit d'appliquer ce principe face à toutes incertitudes scientifiques !

Une précision s'impose à ce stade : **il faut distinguer la prévention, qui vise les risques avérés, dont l'existence et la fréquence d'occurrence sont connues, et la précaution, qui vise les risques hypothétiques, non confirmés scientifiquement.** Le plus souvent les législateurs font confondre aux scientifiques pour l'établissement des faits, en pratique, non pas parce que l'esprit et méthode scientifiques sont respectés, mais plutôt en vertu d'une "parole d'experts".

François Rothien s'exprimait ainsi (Quantum – Une histoire de l'atome, PUF, 2018) : "Ce qui choque dans la formulation du principe, ce n'est pas tant l'adoption de certaines mesures dès qu'un risque est probable ; agir ainsi, c'est faire preuve de prudence. Mais ce qui devrait alerter tout scientifique, c'est l'habitude qui s'installe d'instaurer ces mesures dès qu'il n'existe pas de certitude scientifique absolue" que ce risque n'existe pas. Or il y a là confusion entre les mondes juridique et scientifique. (...) la méthode scientifique privilégie ce

À ne pas manquer !

Ce point réglementaire trimestriel proposé par la société AKTEHOM, présente les récentes évolutions réglementaires au regard du cycle de vie du produit. Cette sélection des parutions intervenues depuis la précédente édition se focalise sur les grandes thématiques impactant les métiers pharmaceutiques

This quarterly regulatory point presents recent regulatory developments in terms of product lifecycle. Since the previous edition, this selection of publications focuses on the major themes impacting the pharmaceutical professions.

Analytique - Analytical

Origine	Titre	Type	Date
EDQM	Publication de Pharmeuropa 33.3 Tous les nouveaux textes et les textes révisés pour des raisons techniques sont publiés dans Pharmeuropa pour enquête publique. La date limite de réception des commentaires pour Pharmeuropa 33.3 est le 30 septembre 2021	Draft	25/06/2021
FDA	Q3D(R2) Elemental Impurities Guidance for Industry Soumission pour consultation par la FDA du draft guidance ICH Q3D(R2). Les commentaires peuvent être envoyés jusqu'au 12 juillet 2021	Draft	11/05/2021
ICH	Q3C(R8) Guideline on Impurities: Residual Solvents La directive ICH Q3C(R8) sur les solvants résiduels, révisée pour inclure les niveaux d'exposition quotidienne autorisée (PDE) pour le 2-méthyltétrahydrofurane, l'éther méthylique de cyclopentyle et l'alcool butylique tertiaire, a atteint l'étape 4 du processus de ICH	Final	23/04/2021
USP	USPNF 2021 Issue 3 Publication de nouveaux chapitres généraux et monographies, applicables à partir du 1 ^{er} décembre 2021	Final	1/06/2021

Développement - Development

Origine	Titre	Type	Date
FDA	Oral Drug Products Administered Via Enteral Feeding Tube: In Vitro Testing and Labeling Recommendations - Guidance for Industry Ce guide fournit des recommandations concernant les tests in vitro des produits médicamenteux oraux, autres que les solutions, administrés par sonde d'alimentation entérale. Les commentaires peuvent être soumis jusqu'au 2 août 2021	Draft	02/06/2021
FDA	Bispecific Antibody Development Programs - Guidance for Industry Ce guide fournit des recommandations d'ordre réglementaire, qualité, non clinique et clinique spécifiques pour les programmes de développement d'anticorps bispécifiques	Final	24/05/2021

Fabrication – Manufacturing

Origine	Titre	Type	Date
PIC/S	EU GMP Annex 16 on Authorised Person and Batch Release Mise en consultation, pour une période de 3 mois, de l'annexe 16 des GMP, en vue de son adoption par le PIC/S	Draft	15/06/2021

En collaboration avec
AKTEHOM
ANALYTICAL

Dispositifs Médicaux - Produits Combinés

Origine	Titre	Type	Date
EC	Questions & Answers: Application of Regulation on Medical Devices – EU rules to ensure safety of medical devices Clarifications de l'Europe à l'occasion de la mise en application du règlement européen 2017/745 sur les dispositifs médicaux (EU MDR).	Q&A	26/05/2021
FDA	Remanufacturing of Medical Devices - Guidance for Industry Clarifications sur le type d'activités effectuées sur les dispositifs médicaux susceptibles d'être considérées comme du "reconditionnement".	Draft	24/06/2021

Inspection – Inspection

Origine	Titre	Type	Date
FDA	Manufacturing, Supply Chain, and Drug and Biological Product Inspections During COVID-19 Public Health Emergency - Questions and Answers Mise à jour du guide sur les inspections à distance, pour clarifier certaines questions apparues depuis la première version d'août 2020.	Final	17/05/2021
PIC/S	Aide Memoire to Inspections of Blood Establishments and Plasma Warehouses PI.008-4 Mise à jour du guide d'inspection des établissements du sang. Le guide PE 005-4: "PIC/S Good Practice Guidelines for Blood Establishments and Hospital Blood Banks" a également été mis à jour.	Final	31/05/2021

Système Qualité - Quality

Origine	Titre	Type	Date
FDA	ICH Q12: Implementation Considerations for FDA-Regulated Products Guidance for Industry Clarifications de la FDA sur l'implémentation de l'ICH Q12. Ce guide est en consultation jusqu'au 19 juillet 2021.	Draft	20/05/2021
FDA	Q12 Technical and Regulatory Considerations for Pharmaceutical Product Lifecycle Management - Guidance for Industry Adoption par la FDA du guide ICH Q12.	Final	11/05/2021

Conditionnement/Distribution - Packaging/Distribution

Origine	Titre	Type	Date
ANSM	Décision du 24/06/2021 fixant les modalités et le modèle de déclaration de tout risque de rupture de stock ou de toute rupture de stock d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur prévue à l'article R.5124-49-1 du CSP La déclaration de tout risque de rupture de stock ou de toute rupture de stock d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur mentionné à l'article L.5111-4 est effectuée par télé-déclaration sur la plateforme TRUSTMED accessible sur le site internet de l'ANSM.	Décision	25/06/2021
EMA	Frequently asked questions about parallel distribution Clarifications sur les attendus suite à la mise à jour des guidances sur la distribution parallèle, la page Q&A sur le sujet.	Q&A	9/06/2021
FDA	Product Identifiers under the Drug Supply Chain Security Act - Questions and Answers Ce guide propose de façon anticipée des réponses aux questions sur les identifiants de produit, tels que requis par le Drug Supply Chain Security Act (DSCSA), pour le conditionnement de certains produits médicamenteux.	Final	3/06/2021

En collaboration avec

 AKTEHOM

Ensemble nous
sommes plus forts !

En ces temps difficiles, Luke, Lee et Jessica nous aident à poursuivre nos activités de fabrication et d'approvisionnement dans toute l'Europe, l'Amérique et l'Asie. Ils font partie de notre équipe mondiale de collaborateurs qui ont tous pour mission de livrer les produits au moment où vous en avez le plus besoin.

Les petits détails font
toute la différence.



Contec est l'un des principaux fabricants de produits de contrôle de la contamination pour le nettoyage des environnements industriels critiques dans le monde entier. Nos lingettes, balais et désinfectants innovants sont utilisés aux quatre coins du globe pour garantir la propreté critique des entreprises pharmaceutiques, biotechnologiques, électroniques, de dispositifs médicaux et de semi-conducteurs.

Pour plus d'informations ou pour échanger avec notre équipe, veuillez nous contacter par e-mail à l'adresse infoeu@contecinc.com ou consulter notre site web.

