



STÉRILISATION DANS L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE À L'ÉCHELLE GLOBALE : CONVERGENCE ET DIVERGENCES RÉGLEMENTAIRES

Lare S.^{1,3,4}, Fotsing H.², Medkouri S.^{1,3,4}, Mknassi G.^{1,3,4}, Alaoui Y.^{3,4}, Laatiri A.^{3,4}

1. Résident en Pharmacie industrielle, Faculté de Médecine et de Pharmacie de Rabat, Université Mohamed V
2. Faculté de Médecine et de Pharmacie de Casablanca, Université Hassan II
3. Faculté de Médecine et de Pharmacie de Rabat, Université Mohamed V, Département de Pharmacie Galénique
4. Centre Hospitalier Universitaire Ibn Sina Rabat

INTRODUCTION

La stérilisation pharmaceutique est une étape essentielle dans la fabrication des médicaments injectables, car elle conditionne directement la sécurité microbiologique des produits. Une réglementation stricte permet de prévenir tout risque de contamination et de garantir l'innocuité pour le patient.

Plusieurs organismes tels que l'EMA (Agence européenne du médicament), la FDA (Food and Drug Administration), l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé), l'ICH (International Council for Harmonisation) et le PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) encadrent ces pratiques à travers des référentiels spécifiques.

Tous convergent vers un objectif commun : atteindre un Sterility Assurance Level (SAL) de 10^{-6} , assurant une maîtrise rigoureuse du risque microbiologique.

OBJECTIF

Ce travail vise à présenter une synthèse des principaux référentiels réglementaires encadrant les procédés de stérilisation pharmaceutique au niveau international, en s'appuyant sur les recommandations de l'EMA, de la FDA, de l'OMS, de l'ICH et du PIC/S avec une analyse comparative.

MÉTHODE

Afin d'analyser les principaux référentiels réglementaires en matière de stérilisation, une revue ciblée de la littérature a été menée, portant sur les recommandations émises par l'ensemble des principales autorités internationales : EMA, FDA, OMS, ICH et PIC/S.

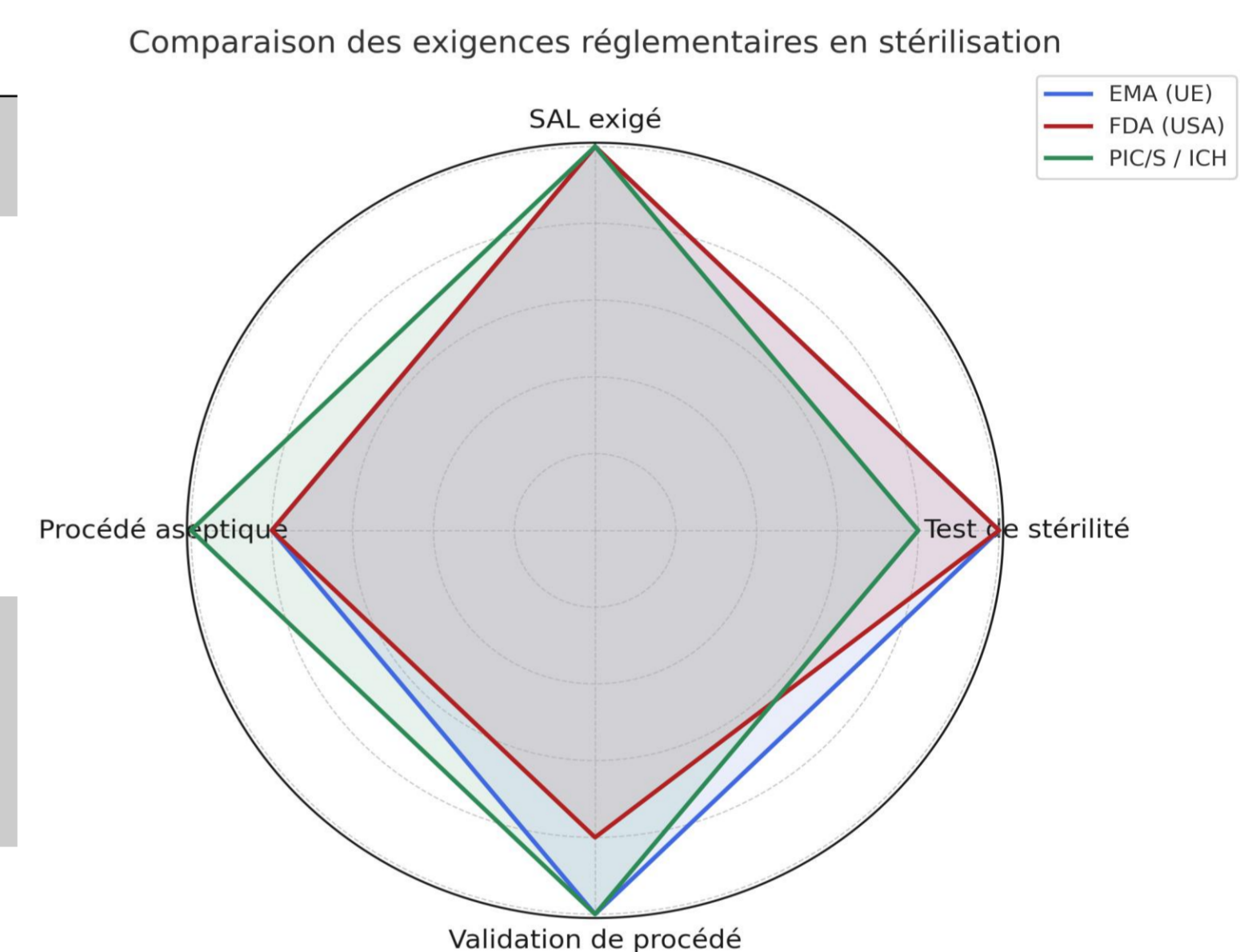
RESULTATS

Analyse comparative des exigences clés

Tableau comparatif

CRITÈRES	EMA (UE)	FDA (USA)	PIC/S / ICH
SAL exigé	10^{-6}	10^{-6}	10^{-6}
Test de stérilité	Selon Ph. Eur.	Selon USP	Selon pharmacopées locales
Validation de procédé	PQ obligatoire	CQ + validation	Validation harmonisée
Procédé aseptique	Préférence au terminal	Accepté si justifié	Accepté si validé

Radar Chart



Mise en évidence d'une convergence sur l'exigence de SAL (10^{-6}) avec révélation des écarts sur la validation et les approches procédurales. L'EMA et PIC/S / ICH favorise la stérilisation terminale avec une qualification rigoureuse du procédé, tandis que la FDA adopte une approche plus axée sur le contrôle qualité mais est plus flexible sur certaines pratiques si bien justifiées.

PIC/S et ICH s'inscrivent dans une logique d'harmonisation progressive, notamment via les lignes directrices ICH Q8 à Q10.

Harmonisation & enjeux industriels

Face à la diversité des exigences réglementaires internationales en matière de stérilisation, l'harmonisation des pratiques devient un enjeu stratégique majeur pour l'industrie pharmaceutique. Les lignes directrices de l'ICH Q9 et Q10 ont permis d'établir un socle commun visant à renforcer la cohérence et la fiabilité des approches qualité à l'échelle mondiale.

Cependant, les industriels sont encore confrontés à plusieurs défis :

- ✓ **Multiplicité des inspections réglementaires**, parfois redondantes ;
- ✓ **Variabilité des attentes locales**, même pour des produits similaires ;
- ✓ **Complexité de la documentation et des procédures de validation** adaptées à chaque région (UE, USA, Asie...).

Pour répondre à ces exigences multiples, il est essentiel d'adopter des **bonnes pratiques transversales** : mise en place d'un **système qualité global**, dossiers de validation conformes aux attentes des agences, une **standardisation des procédés** et une **veille réglementaire active**.

CONCLUSION

La stérilisation pharmaceutique est encadrée par des référentiels rigoureux et parfois divergents selon les régions du monde. Une compréhension fine de ces exigences, ainsi qu'une démarche qualité harmonisée fondée sur les principes de l'ICH, sont essentielles pour garantir la sécurité des patients, assurer la conformité réglementaire et faciliter l'accès aux marchés internationaux.

RÉFÉRENCES

1. EMA – GMP Annexe 1 (2022)
2. FDA – 21 CFR Part 210/211
3. ICH Q9 : Quality Risk Management
4. PIC/S PI 007
5. WHO Technical Report Series