



ACADÉMIE NATIONALE DE PHARMACIE

SANTÉ PUBLIQUE - MÉDICAMENT - PRODUITS DE SANTÉ - BIOLOGIE - SANTÉ ENVIRONNEMENTALE

Fondée le 3 août 1803 sous le nom de Société de Pharmacie de Paris

Personne morale de droit public placée sous la protection du Président de la République

« Les sciences analytiques au service de la santé et de la société »

Séance thématique

Mercredi 18 janvier 2017

Compte rendu

Accueil par Claude VIGNERON, *Président de l'Académie nationale de Pharmacie*

Le Président Claude VIGNERON informe des prochaines séances académiques :

- 1^{er} février séance académique avec élections
- 15 février séance académique
- 1^{er} mars séance académique et Assemblée Générale (exercice 2016 - Statuts d'association)

Introduction de la séance par Marc-André LEFEBVRE, *membre de l'Académie nationale de Pharmacie*

Le déroulement ainsi que l'organisation des thèmes qui seront traités au cours de la séance sont présentés.

1^{ÈRE} SESSION : SUBSTANCE

« Les origines de l'analyse chimique et du contrôle des médicaments »

Olivier LAFONT, *membre de l'Académie nationale de Pharmacie, Président de la Société d'Histoire de la Pharmacie*

De tout temps, les apothicaires se sont préoccupés de déterminer la qualité des matières premières qu'ils utilisaient et d'en vérifier les doses. Dès le XII^{ème} siècle, AL-CHAYZARI publiait un ouvrage traitant des falsifications et des moyens de les détecter. Les premiers chimistes du XVII^e siècle pratiquaient l'analyse à la cornue ; ce qui leur permettait de caractériser les drogues par les proportions relatives d'eau, d'esprit, d'huile, de sel et de terre qu'elles produisaient. L'extraction sélective, apparue au XVIII^{ème} siècle, respectait mieux la structure des substances isolées ; c'est ce qui permit à PARMENTIER de fonder la chimie alimentaire. Avec le développement de la « chimie pneumatique » apparut l'analyse volumétrique des gaz qu'utilisa Lavoisier pour déterminer la composition de l'air. C'est DESCROZILLES qui, à la charnière du XVIII^{ème} et du XIX^{ème} siècle, mit au point l'analyse volumétrique par voie humide, promise à un fructueux avenir, avec, en particulier, l'acidimétrie. L'analyse élémentaire des composés organiques, reposant sur les travaux de GAY-LUSSAC et de THÉNARD fut mise au point par LIEBIG vers 1830. Les méthodes chromatographiques virent le jour au début du XX^{ème} siècle, grâce au botaniste russe TSVET et ne cessèrent de se développer. Tout était en place pour l'apparition des méthodes modernes du contrôle des médicaments.

QUESTIONS - RÉPONSES - COMMENTAIRES

Marc-André LEFEBVRE (Q) : y a-t-il une opportunité à s'intéresser à l'histoire des sciences analytiques quand on connaît déjà les approches de l'histoire de la pharmacie et de la chimie ?

(R) : *la question nous amène plus loin que la simple histoire. Il est difficile de faire accepter la chimie analytique comme discipline indépendante dans la mesure où tout le monde en a besoin et y a recours. On voit bien que ce problème d'identité est un sujet rencontré tout au long de l'histoire. La chimie analytique*

n'intéresse les scientifiques que pour ses applications (influence sur la chimie générale, applications en pharmacie etc.).

Claude MONNERET (Q) : lors de la découverte de la chromatographie, connaissait-on la polarité des solvants ? Ou bien était-ce un choix non raisonné ?

(R) : il semble que l'utilisation de tel ou tel solvant soit plutôt le fait du hasard plutôt que d'une réelle connaissance de leur polarité.

Claude MONNERET (Q) : dans l'histoire, les grandes découvertes scientifiques procèdent-elles d'une personne, comme on pourrait l'imaginer pour EINSTEIN, ou de discussions entre scientifiques, voire de querelles constructives ?

(R) : il faut certainement qu'il y ait les deux facteurs en présence : un contexte favorable, associé à des personnes pour faire progresser. À titre d'exemple Jean REY, médecin français, a réalisé les recherches suivantes en 1630. Faisant chauffer du plomb, le résultat a montré que le poids du plomb augmente (une partie de l'oxygène a été fixé). À cette époque la publication de cette expérience est un échec total car il n'y a personne pour recevoir ce travail. Plus tard, PRIESTLEY et LAVOISIER, spécialistes de la chimie pneumatique, discipline en vogue, se querellent sur le sujet. BAYEN a redécouvert l'œuvre de Jean REY et l'a publiée avec un réel succès.

René CÉOLIN (C) : je voudrais faire deux commentaires pour évoquer deux opinions :

Celle de Jean FLAHAUT : « *Il faut enseigner la chimie analytique mais il ne faut pas en faire un sujet de recherche.* »

Celle d'André RASSAT : « *Le drame de la chimie est qu'il faut qu'elle serve à quelque chose.* »

« Caractérisation analytique : un rôle stratégique dans le développement des médicaments biologiques »

Laurent DUHUAU, *membre de l'Académie nationale de Pharmacie*

La production de protéines recombinantes, par culture cellulaire de cellules de mammifères a permis le développement et la mise sur marché d'anticorps monoclonaux dans de nombreuses indications grâce à leur spécificité vis-à-vis de la cible identifiée. La maîtrise de la production et de la qualité de molécules aussi complexes nécessite de mettre en œuvre tout un ensemble de techniques analytiques complémentaires. La performance des méthodes d'analyse n'a cessé de progresser ces dernières années.

Parmi celles-ci, la chromatographie liquide couplée à la spectrométrie de masse joue un rôle clé par sa capacité à déterminer la structure primaire des protéines et à en détecter des modifications éventuelles. Elle s'avère également performante pour d'autres applications de caractérisation réalisées dans le cadre d'études de comparabilité ou d'investigation : ainsi la spectrométrie de masse peut être utilisée pour mesurer les échanges proton/deutérium et comparer la structure tridimensionnelle des biomolécules. Elle contribue aussi à une meilleure caractérisation du profil d'impuretés résiduelles de la cellule hôte.

Pour chaque molécule, une stratégie de contrôle appropriée est définie en ayant recours à une évaluation du risque selon les principes de la qualité par la conception décrits dans les textes réglementaires (ICH-Q10 ; ICH-Q11).

QUESTIONS - RÉPONSES - COMMENTAIRES

Christiane GARBAY (Q) : combien de temps prend la mise en place des tests de qualité d'un nouvel anticorps puis d'un nouveau lot ?

(R) : le développement d'un procédé prend plusieurs mois ; les tests analytiques en vue de la libération durent environ un mois.

Marc-André LEFEBVRE (Q) : compte-tenu de la performance des techniques et de la multidisciplinarité des approches comment gère-t-on celles-ci dans des structures telles que Sanofi ? Disposez-vous de toutes ces techniques en propre ? Faites-vous appel à la sous-traitance ?

(R) : il est certain que pour avoir la maîtrise de l'ensemble des aspects, il faut pouvoir avoir une taille critique. De petites sociétés sont capables de lancer les premières phases du développement ; en revanche, pour les phases tardives, une force de frappe est nécessaire et cela implique de s'adresser à de plus grandes structures afin d'avoir une vue holistique. Les organismes de sous-traitance sont sollicités pour des tests de routine ou de libération de lots.

Claude MONNERET (Q) : vous avez montré la complexité de l'analyse des anticorps monoclonaux. Je suppose que la complexité est encore supérieure avec les immuno-conjugués ?

(R) : certes la complexité augmente avec ces produits car des cytotoxiques sont ajoutés aux anticorps ; elle est aussi fonction de la technologie de couplage utilisée. Pour les anticorps de première génération, non spécifiques, (greffe sur les « lysine »), il faut s'assurer de la reproductibilité des couplages ; pour ceux de la

deuxième génération (couplage plus ciblé), la complexité des contrôles devrait s'améliorer.

Frédéric BONTÉ (Q) : quel processus mettez-vous en œuvre pour qualifier un lot et le libérer en vue de son usage en clinique ?

(R) : *s'il y a un site actif, bien sûr, il faut vérifier de très près toute modification sur ce site (qui peut même survenir dès la phase de conception). Les tests de contrôle sont construits en fonction des évaluations « des attributs de qualité », réalisées en amont. En sera déduite une stratégie de contrôle analytique mise en œuvre pour un procédé donné.*

Claude VIGNERON (Q) : mesure-t-on l'activité biologique ?

(R) : *oui, évidemment, cette mesure est essentielle et vient en support de l'activité clinique.*

2^{ÈME} SESSION : SÉCURITÉ / RÉGLEMENTATION

« L'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques »

Stéphane DHALLUIN, *Directeur de la Sécurité préclinique et clinique, L'Oréal, Paris*

Le marché cosmétique, en croissance régulière et estimé à 203 milliards d'euros, regroupe un nombre très important de produits utilisés chaque jour par des femmes, des hommes et des enfants à travers le monde. Ces produits représentent une fantastique diversité tant par leur destination d'usage (soins de la peau ou du cheveu, maquillage, parfum, produits d'hygiène, autres) et leur galénique que par les ingrédients qui les constituent.

La sécurité des produits cosmétiques et de leurs constituants représente un point critique et majeur pour les fabricants de produits cosmétiques qui portent la responsabilité de l'innocuité des produits qu'ils commercialisent.

En Europe, l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques est encadrée par le règlement Européen CE No.1223/2009 qui a apporté certains changements d'importance comme notamment l'interdiction de réalisation d'études de sécurité sur animaux. Cette évaluation se traduit par la réalisation d'un rapport sur la sécurité du produit et de ses ingrédients. La démarche générale d'évaluation et de constitution d'un tel dossier s'articule sur la caractérisation des ingrédients (profil physico-chimique et structure chimique, pureté, profil des impuretés), de la stabilité du produit, du statut microbiologique, de l'évaluation des risques toxicologiques ainsi qu'un relevé des effets adverses provenant de la surveillance continue de la sécurité du produit réalisée après sa mise sur le marché. Plus précisément, l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques repose sur une évaluation du risque lors de l'utilisation de produits cosmétiques dans des conditions normales et raisonnablement prévisibles d'utilisation. Toute évaluation du risque pour le consommateur s'appuie sur deux piliers fondamentaux que sont, d'une part, l'évaluation du danger c'est-à-dire des propriétés toxiques intrinsèques des constituants du produit et, d'autre part, l'évaluation de l'exposition du consommateur à ces différents constituants. Différentes méthodologies d'évaluation du risque sont applicables dans le secteur cosmétique, le plus souvent *via* une approche étape par étape de complexité et raffinement croissants. Elles aboutissent au calcul des marges de sécurité, représentation chiffrée du risque toxicologique comparant danger et exposition.

Les analystes sont des partenaires indispensables de cette démarche d'évaluation du risque de par leur rôle tant en ce qui concerne l'identification des constituants du produit et de ses impuretés que de la mesure des quantités auxquelles un consommateur peut être exposé. Le développement des sciences analytiques, le raffinement des outils analytiques et le développement de méthodes plus sophistiquées permettent d'aller plus loin dans ces différents domaines. Toutefois, il convient que la généralisation et l'utilisation de ces outils soient « bien informées » sous peine de générer une grande confusion ; confusion d'autant plus grande que « la notion de risque toxicologique » est souvent complètement oubliée par le grand public et les médias au profit de celle de « danger » (« le risque n'est pas le danger ! »).

QUESTIONS - RÉPONSES - COMMENTAIRES

Monique SEILLER (Q) : bravo pour votre conférence. Je suis tout à fait d'accord pour les notions sur les risques et les dangers. J'ai une question concernant l'exposition. Il faut rappeler qu'un produit cosmétique peut pénétrer l'organisme, et bien sûr sans forcément engendrer de réaction secondaire. Concernant l'exposition, quelles sont les méthodes qui pourraient améliorer l'étude de la pénétration percutanée (enfant etc.) ?

(R) : *concernant les études de pénétration percutanée, nous sommes restés, en cosmétologie, à un niveau archaïque par rapport à d'autres industries. Les méthodes sont à améliorer et il y a réellement un vrai champ d'exploration. Nous sommes trop longtemps restés sur nos acquis de toxicologie et sur le fait que nous pourrions disposer longtemps des données in vivo chez l'animal. Il faut réinventer toute une batterie d'évaluation. Pour les études in vivo chez l'homme, sans forcément se tourner vers des essais nécessitant des prélèvements invasifs, on pourrait utiliser par exemple une technique 'd'électrophorèse inverse' qui consiste à extraire du derme des produits y ayant pénétré.*

Alain BERDEAUX (Q) : dans la mesure où vous ne pouvez plus expérimenter chez l'animal, comment pouvez-vous calculer une dose d'exposition si ce n'est que de passer directement chez l'homme (qui remplace l'animal). *Quid* avec des molécules nouvelles non testées?

(R) : *nous avons dû stopper tout un pan du développement d'innovation en absence de moyens de recherche sur l'animal. Nous vivons sur les connaissances acquises. Aucun nouveau produit n'a vu le jour sur la base d'études in vitro seulement.*

Danielle GADEAU (Q) : quelle information pouvez-vous donner sur les nanotechnologies présentes dans les produits cosmétiques ?

(R) : *le champ est réglementé et on s'attache à respecter la réglementation (étiquetage, évaluations ad hoc et contrôles des seuils maximums recommandés).*

Liliane GRANGEOT-KEROS (Q) : évaluez-vous la dangerosité des produits cosmétiques ? Exemple : utilisation des anti-transpirants sur la peau lésée. *Quid* par exemple de la dangerosité de l'aluminium sur une peau lésée par le rasage ?

(R) : *oui des études sont en cours pour évaluer l'innocuité des produits dans ses différentes conditions d'utilisation (peau normale) et dans des conditions anormales (peau lésée). Pour l'aluminium, des études ont nécessité des techniques sophistiquées faisant appel à de l'aluminium radiomarké, à des méthodes nécessitant des mesures infinitésimales (niveau attomolaire).*

Frédéric BONTÉ (Q) : Comment intégrez-vous dans votre évaluation du risque le fait que la peau sur laquelle va être appliqué un produit cosmétique peut-être lésée ou en cours d'évolution pathologique ?

(R) : *la réglementation demande une évaluation dans les conditions normales. En cas de suspicion d'application sur une peau lésée, les industriels apportent des mises en garde pour le consommateur.*

Agnès ARTIGES (Q) : il y a interdiction d'utiliser les animaux dans la réglementation européenne. La réglementation en Chine, aux USA est différente ; dans le cas d'entreprises internationales, n'avez-vous pas envisagé de développer là-bas ?

(R) : *cela aurait pu être une solution mais la réglementation chez l'animal correspond à une demande et une énorme pression du public. Pour répondre à cette demande nous sommes restés en Europe. Il est à noter que la Chine est en train de faire évoluer sa réglementation : autoriser dans un premier temps la validité des tests in vitro et étudier dans un deuxième temps l'abandon progressif des tests sur les animaux. L'Europe a été la première à travailler sur cette problématique, d'autres pays suivent. Mais nous sommes la seule industrie confrontée à ce problème.*

Claude CHOISY (Q) : j'ai eu à évaluer une thèse sur la culture de cellules de peau dans les buts d'étude de produits cosmétiques. Qu'en est-il ?

(R) : *oui les cultures cellulaires de peau sont très largement utilisées. Les nouvelles innovations qui vont arriver dans ce domaine sont le 'bioprinting'. Les imprimantes 3D vont pouvoir reconstruire de la peau.*

« Aspects réglementaires de la présence de traces dans les produits du marché et implication des sciences analytiques »

Marc-André LEFEBVRE, *membre de l'Académie nationale de Pharmacie*

Dans le domaine de la santé, la société civile, notamment au niveau européen, est de plus en plus confrontée aux problématiques d'exposition aux substances chimiques, à leurs impuretés et, partant, aux traces de ces impuretés classifiées dans les produits du marché. Par le passé la présence de ces substances classifiées ou de ces traces dans les produits de consommation a fait l'objet de réglementations en particulier dans les domaines de l'agroalimentaire, de la pharmacie et de la cosmétique. Plus récemment (2008), au niveau européen, une nouvelle réglementation a été mise en place pour adresser globalement les substances chimiques (REACH, Regulation, Evaluation, Authorization of Chemicals), ainsi que leur classification et leur étiquetage (CLP, Classification, Labelling, Packaging). Cette réglementation faisait suite aux deux inventaires chimiques EINECS (European Inventory of Existing Commercial chemical Substances) et ELINCS (European List of Notified Chemical Substances), qui étaient destinés à connaître les substances chimiques présentes sur le marché. Plus de 100.000 substances ont été ainsi enregistrées sous REACH et font l'objet dans le cadre de la nouvelle agence ECHA (European Chemical Agency) d'une consolidation des informations entre les différents fabricants, afin de mieux maîtriser les expositions et d'envisager les mesures correctives éventuelles. Les éléments de caractérisation d'une substance seront abordés.

Les réglementations déjà en vigueur au niveau européen, aux États-Unis, au Canada, au Japon et en Chine, et qui concernent les traces des substances classifiées, seront rappelées dans les domaines de l'agroalimentaire, de la pharmacie et de la cosmétique.

En ce qui concerne les sciences analytiques, la diversité des matrices et/ou formulations contenues dans les produits commercialisés représente une difficulté majeure pour l'analyste physico-chimique en charge de la

détermination de ces traces de substances classifiées. L'absence de produit de référence représente souvent une contrainte méthodologique importante. La mesure des concentrations de ces traces à des niveaux très bas, tels que ceux imposés par le législateur est donc source de difficultés pour l'analyste. L'occurrence d'interférences conduisant à des faux positifs, l'interaction avec certaines substances de la formulation, conduisant à des faux négatifs, sont autant de situations qui requièrent deux types de connaissance analytique liés à l'expertise des produits eux-mêmes (nature des ingrédients, interactions potentielles entre substances ou entre contenu et contenant), et à une maîtrise globale d'une méthode analytique à laquelle il faut associer une mesure d'incertitude. Aux concentrations recherchées, cette incertitude peut être importante, et doit être prise en compte dans l'évaluation d'un résultat, source de discussion entre le législateur et l'industriel responsable de la mise sur le marché de ses produits. Ces contraintes doivent être prises en compte dans la mise en place des réglementations et dans la normalisation des méthodes analytiques nécessaires à une application pertinente de celles-ci.

QUESTIONS - RÉPONSES - COMMENTAIRES

Alain ASTIER (Q): tu as parlé des impuretés. Qu'en est-il des produits de dégradation du produit fini qui apparaissent au cours du temps ? On connaît les contaminations mais qu'en est-il de la dégradation en produits potentiellement toxiques ? (Exemple des tubes de pommades contenant de la vitamine C et qui au cours du temps se colorent en orange).

(R) : *des études de stabilité sont réalisées.*

1-Dans le cadre de REACH, la partie stabilité des dossiers est extrêmement importante. 2- L'ensemble de ces questions fait l'objet d'une évaluation particulière, dans le 'Chemical Safety Assessment' et le 'Chemical Safety Report' de REACH, on doit décrire toutes les actions correctives. Dans REACH, il y a eu 100 000 pré enregistrements, 60 000 dossiers sont en cours d'évaluation, concernant 12 000 substances. Le travail est extrêmement long et lourd.

3^{ÈME} SESSION : NORMALISATION

« La normalisation, un outil pour les méthodes analytiques ? »

Valérie BERNAT, *Responsable développement Santé et Action, AFNOR*

La normalisation fait aujourd'hui l'objet de nouveaux débats et questionnements, aussi bien parmi les industriels que chez les scientifiques, pour s'interroger tout autant sur la nature des normes elles-mêmes, que sur leurs fonctions, leur impact et leurs conditions de mise en œuvre. Les méthodes analytiques sont un point clé des industries agroalimentaires, cosmétiques et pharmaceutiques. Afin d'harmoniser les pratiques aux seins des différentes institutions publiques et privés, les acteurs de ces secteurs ont souhaité utiliser la normalisation comme un levier majeur pour les activités des entreprises mais aussi afin de faciliter les relations qu'elles peuvent entretenir avec leurs fournisseurs, leurs clients, leurs concurrents, leurs partenaires, les autorités, et les patients/consommateurs.

Prendre en compte les normes existantes, dès le stade de la recherche, permet également d'éviter des oublis qui nuiraient à la commercialisation du produit, de réaliser des économies d'échelle et de bien adapter le produit aux exigences du marché. Des études montrent que, sans standard, l'innovation part dans des directions excessivement diverses ; la multiplicité des solutions et leur manque d'interopérabilité constituent alors un facteur limitant pour le développement du marché. À l'inverse, des standards permettent de cautériser l'innovation sur des fonctions ou des aspects dans lesquels elle n'apporterait que peu de valeur ajoutée, et de la concentrer sur des aspects fortement différenciants et porteurs de valeur pour le client. L'interopérabilité fait partie des externalités de réseau qui vont dans le même temps favoriser la croissance de la valeur globale du marché. Un exemple frappant de cet effet se situe dans la confiance qui peut être accordée à une innovation : dans le cas des organismes génétiquement modifiés (OGM), savoir que les méthodes d'essai qui permettent de détecter la présence d'OGM dans les aliments sont fiables et éprouvées fait partie des contreparties sans lesquelles l'innovation pourrait rester pour longtemps socialement inacceptable. On peut mentionner également à ce titre les textiles antibactériens, qui sans confiance dans le risque allergène ou chimique, qu'ils pourraient impliquer, auraient pu rester sans accès au marché ; ou encore les technologies de l'hydrogène, pour lesquelles la maîtrise du risque est fondamentale. Alors, la normalisation est-elle un outil stratégique pour les méthodes analytiques ? sera le thème traité au cours de cette présentation

QUESTIONS-RÉPONSES-COMMENTAIRES

Marc-André LEFEBVRE (Q) : vous avez parlé de lien entre la normalisation et l'innovation. La normalisation peut-être considérée comme une contrainte. Pourriez-vous préciser les tenants et les aboutissants de cette équation ?

(R) : un exemple extrêmement parlant est celui des dispositifs médicaux, des biotechnologies ainsi que tout ce qui touche à la sécurisation du personnel avec les logiciels de santé. La normalisation permet à des start-ups d'être présentes dans les débats en même temps que d'autres géants de l'industrie tels que Google ou Microsoft. L'ensemble de ses acteurs participe aux mêmes réunions dans un cadre international.

Danielle GADEAU (Q) : dans le cadre d'une norme concernant les plantes médicinales, pourrait-on penser un rapprochement entre enseignement de l'herboristerie et la pharmacie ? La question est vaste.

(R) : la normalisation permet de mettre en commun les attentes dont les intérêts peuvent être très différents. À titre d'exemple, la profession des ostéopathes est représentée par des ostéopathes de plusieurs origines : des ostéopathes purs, des ostéopathes kinés, des ostéopathes médecins. Une norme sur l'ostéopathie est sortie au niveau européen, à l'initiative de la Suède. Grâce à la normalisation, il a été trouvé un accord consensuel entre les diverses formations d'ostéopathes, le but étant d'augmenter le niveau de sécurité sanitaire de la profession.

Pierre-Antoine BONNET (Q) : merci à tous pour ces interventions montrant la richesse du sujet. Considérant la similarité de conception et d'objet entre les monographies et les normes, comment considérer d'un point de vue analytique l'exigence réglementaire des produits interdits (substance interdite) ?

(R) : certaines méthodologies permettent de reconnaître des substances interdites par la réglementation en cosmétologie. Cependant, la diversité des produits cosmétiques, la diversité des matrices, l'absence de produits de base référents fait que l'on doit appliquer les méthodes dont la validation est complexe. À côté de la validation des méthodes, on doit aller vers la mise en évidence d'éléments de validation du résultat au niveau d'un produit.

Jean-Louis PRUGNAUD (Q) : les sciences analytiques peuvent-elles être prises en défauts ? y a-t-il complémentarité entre normes et réglementations ? Exemple de la contamination de l'héparine par la chondroïtine persulfatée.

(R) : il faut simplifier les process et ne pas refaire ce qui a été fait ; le but est d'être cohérent et complémentaire. Les agences, les consommateurs, la DGCCRF doivent se mettre d'accord d'autant plus que ces étapes de contrôle sont coûteuses. À titre d'exemples : - la norme sur les laboratoires de biologie médicale qui a été rendue obligatoire, suite à une norme ISO mise en place à l'initiative des États-Unis. Le COFRAC a été désigné comme l'organisme accréditeur sur la base de cette norme. Les erreurs ont été considérablement limitées grâce à la norme.

- les télé-assistants en support pour les personnes âgées : la norme a permis d'obtenir l'exigence de relier ces objets à une plateforme de téléassistance. Chaque sujet doit définir sa stratégie.

René CÉOLIN (C) : je suis très heureux d'avoir écouté tout ce que vous nous avez dit. Vous avez très subtilement évoqué la différence entre la norme et le règlement et j'ajouterais que la norme n'est que l'antichambre de la réglementation. De ce point de vue-là, la légèreté de la France est légendaire. Je regrette que vous n'ayez pas assez insisté sur le côté protectionnisme et guerre économique qu'utilise la normalisation pour arriver à ses fins.

Éric POSTAIRE (C) : la normalisation est indispensable qu'elle procède de l'AFNOR / ISO ou des pharmacopées. Le chimiste analyste est la personne la plus intéressante du système car il est là pour vérifier si la norme est adaptée à un environnement évolutif. Il doit être à l'affût de ce que doit être la normalisation à jour.

CONCLUSIONS

Marc-André LEFEBVRE

Les sciences analytiques sont une discipline indispensable, au service d'autres domaines scientifiques et non considérées comme un but en soi. Les spécialistes dans ce domaine ne sont jamais mis en avant. Et pourtant la discipline est indispensable à la santé et à la société ; elle est l'une des bases de l'application raisonnée du principe de précaution.

Tous les orateurs de la séance sont remerciés pour leur participation à cette séance.

La séance est levée à 17h30

* *
*