



Strasbourg, 27/06/08

Note destinée aux rédacteurs

Les missions de la Pharmacopée européenne¹ et donc de la DEQM (Direction du Conseil de l'Europe chargée notamment du secrétariat de la Pharmacopée européenne) sont de protéger et de promouvoir la santé publique et la santé animale, à travers l'élaboration de normes définissant la qualité exigée des médicaments à usage humain et vétérinaire.

Pour produire l'effet thérapeutique attendu, un médicament doit être sûr, efficace et de bonne qualité. Ces missions contribuent en étroite collaboration avec les partenaires européens et internationaux, au renforcement des mesures propres à empêcher l'intrusion sur le marché de médicaments non conformes à la norme ou produits par contrefaçon. Les réseaux de la DEQM collaborent aussi quotidiennement avec l'ensemble des autorités nationales impliquées dans la normalisation, la réglementation et le contrôle des médicaments à usage humain et vétérinaire.

Depuis décembre 2006, la DEQM a repris les activités du Conseil de l'Europe dans les domaines de la transfusion sanguine, de la transplantation d'organes, de la classification légale des médicaments et de la coordination à l'échelle européenne de la lutte contre la production, le transport et la distribution des médicaments contrefaits.

LES MONOGRAPHIES REVISEES DES HEPARINES ADOPTEES PAR LA PHARMACOPEE EUROPEENNE

La Commission Européenne de Pharmacopée a adopté, au cours de sa 131ème session, une révision de deux monographies relative aux héparines (Héparine calcique (0332) & Héparine sodique (0333)) afin de renforcer le niveau des essais exigés pour le contrôle de leur qualité. Ces monographies révisées vont faire l'objet d'une mise en application rapide au 15 juillet 2008 (date à confirmer par les autorités nationales). À cette date les textes révisés seront publiés sur le site internet de la DEQM pour permettre à tous les utilisateurs d'accéder immédiatement au texte en vigueur.

Autres points d'intérêt : Il a été décidé de créer un certain nombre de groupe de travail pour couvrir des sujets nouveaux et innovants pour la Commission européenne de Pharmacopée parmi lesquels les Technologies Analytiques des Procédés (ou PAT pour Process Analytical Technology) et les produits radio-pharmaceutiques. La Commission a accepté la candidature de l'Argentine au statut d'observateur. La procédure formelle est maintenant terminée. L'Argentine est très désireuse de participer aux travaux de la Pharmacopée européenne et de partager informations et expériences afin de mieux assurer le contrôle de la qualité des médicaments produits ou importés et de protéger la santé publique dans son pays.

Notice nécrologique : La Commission Européenne de Pharmacopée a observé un moment de silence en hommage à Peter Castle son Secrétaire en titre depuis 1999.

Organisation politique créée en 1949, le Conseil de l'Europe œuvre à promouvoir la démocratie et les droits de l'homme à l'échelle du continent, ainsi qu'à développer des réponses communes face aux enjeux sociaux, culturels et juridiques auxquels sont confrontés ses 47 états membres.

Contact : Caroline Larsen Le-Tarnec
Division Relations Publiques, DEQM & HealthCare
Tél. : + 33 (0)3 88 41 28 15
E-mail : via le *Helpdesk* sur le site de la DEQM

¹ La Pharmacopée Européenne compte actuellement trente-sept membres¹: *Allemagne, Autriche, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Monténégro, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Slovaque, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, Slovénie, Suède, Suisse, « Ex-République yougoslave de Macédoine », Turquie, plus l'Union Européenne et 22 observateurs : L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) plus 5 états membres du Conseil de l'Europe (Albanie, Géorgie, Fédération de Russie, Moldavie et Ukraine) et 16 états non-membres du Conseil de l'Europe (Algérie, Argentine, Australie, Brésil, Canada, Chine, Etats-Unis (FDA), Israël, Kazakhstan, Madagascar, Malaisie, Maroc, République du Belarus, Sénégal, Syrie, Tunisie).*