



Strasbourg, 28/11/08

132^{ème} SESSION DE LA COMMISSION EUROPEENNE DE PHARMACOPEE A STRASBOURG

Au cours de sa 132^{ème} session, la Commission européenne de Pharmacopée a adopté 23 nouvelles monographies et chapitres généraux, dont la monographie relative au vaccin du papillomavirus humain (ADNr). Deux nouvelles méthodes générales importantes permettront de contrôler des substances extrêmement toxiques dans les drogues végétales : la détermination de l'ochratoxine A et un essai de dépistage des acides aristolochiques. Quarante-neuf monographies et chapitres généraux ont été révisés, comme la monographie générale sur les médicaments de transfert génétique pour usage humain. Ces textes entreront en vigueur le 1^{er} janvier 2010 et seront publiés dans le Supplément 6.6. La liste de tous les textes adoptés sera publiée sur le site internet de la DEQM pour avertir les utilisateurs des changements futurs à prendre en compte.

Autres sujets d'intérêt : suite au succès de la procédure P4 (élaboration de monographies traitant d'ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) toujours sous brevet), la phase pilote d'une future harmonisation des IPA entre les pharmacopées européenne et américaine (USP) est toujours en cours. En outre, la Commission a adopté une phase pilote concernant une procédure P4 pour les produits biologiques. Ces décisions reflètent l'intention de la Commission de maintenir la Pharmacopée Européenne aux avant-postes, en ligne avec les avancées en matière de technologie et de pratique médicale. Les mandats d'un nouveau groupe d'experts et de groupes de travail ad hoc ont été adoptés. Ces groupes concernent les matières plastiques, récipients et fermetures en plastique (groupe 16), la dialyse (groupe de travail DIA) et le plasma à couplage inductif (groupe de travail ICP). Ils apporteront leur expertise à la Commission dans leurs domaines spécifiques de compétence.

La Commission européenne de Pharmacopée poursuit ses activités liées à la réduction, au remplacement et à l'affinage des essais sur animaux : quatre monographies relatives aux produits du sang ont été révisées pour permettre l'utilisation d'un essai *in vitro*, comme l'essai des endotoxines bactériennes, en remplacement de l'essai des pyrogènes. L'essai de toxicité anormale a été supprimé des monographies générales relatives aux produits allergènes ; il n'est ainsi plus nécessaire d'effectuer cet essai en routine pour tous les produits allergènes.

La Commission européenne de Pharmacopée a accepté la demande de statut d'observateur de l'Arménie et se réjouit par avance de la participation de l'Arménie aux travaux de la Pharmacopée Européenne et du partage d'informations et d'expérience à venir.

La DEQM a également informé la Commission que le Dr Dietrich Schnädelbach participait à sa dernière session. A cette occasion, il lui a été remis un souvenir et la Commission lui a rendu hommage pour ses remarquables contributions aux travaux de la Pharmacopée Européenne comme membre et chef de la délégation allemande, comme membre et président de groupes d'experts et de groupes de travail et particulièrement comme Vice-Président et Président de la Commission Européenne de Pharmacopée de 1992 à 1998.

Décès : la Commission européenne de Pharmacopée a observé une minute de silence à la mémoire du Prof. Jacobus van Noordwijk. Depuis les premiers jours de l'élaboration de la Pharmacopée Européenne, en 1964, il a été un membre éminent de la Commission Européenne de Pharmacopée, dont il a également assuré la Vice-Présidence. Il était l'un des membres fondateurs des activités biologiques de la DEQM.



Note à l'intention des rédacteurs

La Pharmacopée Européenne¹ et la DEQM (une Direction du Conseil de l'Europe, chargée notamment du secrétariat de la Pharmacopée Européenne) ont pour mission de protéger et 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 voulu, un médicament doit être sûr, efficace et de bonne qualité. La DEQM œuvre, en étroite collaboration avec ses partenaires européens et internationaux, au renforcement des mesures propres à empêcher l'entrée sur le marché de médicaments de qualité inférieure ou de médicaments de contrefaçon.

Les réseaux qu'elle a établis collaborent quotidiennement avec toutes les autorités concernées par 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 en matière de transfusion sanguine, de transplantation d'organes, de classification légale des médicaments et de coordination, à l'échelle européenne, de la lutte contre la production, le transport et la distribution de médicaments de contrefaçon.

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 47 états membres.

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

¹La Commission Européenne de Pharmacopée est actuellement composée de trente-sept membres : l'Allemagne, l'Autriche, la Belgique, la Bosnie-Herzégovine, la Bulgarie, la Croatie, Chypre, le Danemark, l'Espagne, l'Estonie, la Finlande, la France, la Grèce, la Hongrie, l'Irlande, l'Islande, l'Italie, la Lettonie, la Lituanie, le Luxembourg, Malte, le Monténégro, la Norvège, les Pays-Bas, la Pologne, le Portugal, la République Tchèque, l'ex-République yougoslave de Macédoine, la Roumanie, la Serbie, la Slovaquie, la Slovénie, la Suède, la Suisse, la Turquie, le Royaume-Uni et l'Union Européenne, et vingt-trois observateurs : l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) ; 6 états membres du Conseil de l'Europe : l'Albanie, l'Arménie, la Fédération de Russie, la Géorgie, la Moldavie, et l'Ukraine ; 16 autres pays dans le monde : l'Algérie, l'Argentine, l'Australie, le Brésil, le Canada, la Chine, les Etats-Unis d'Amérique, Israël, Madagascar, la Malaisie, le Maroc, la République du Bélarus, la République du Kazakhstan, le Sénégal, la Syrie, la Tunisie.