



**Strasbourg, 21/03/2009**

## **133e SESSION DE LA COMMISSION EUROPEENNE DE PHARMACOPEE**

Lors de sa 133<sup>e</sup> Session, la Commission Européenne de Pharmacopée a adopté 34 monographies et 13 chapitres généraux. Parmi ces derniers figure notamment un nouveau chapitre portant sur la qualité microbiologique des médicaments à base de plantes pour administration orale, lequel définit la qualité de ces produits sur la base d'une nouvelle classification : les anciennes catégories décrites conduisaient en effet à des divergences d'interprétation d'un pays à l'autre.

La Commission a également adopté un nouveau chapitre général sur l'essai d'activation des monocytes ; ce texte décrit des méthodes alternatives *in vitro* pouvant remplacer l'essai des pyrogènes sur lapin, et devrait permettre d'avancer encore sur la voie de la réduction des essais sur animaux.

Dans le contexte de l'Harmonisation internationale – un programme de collaboration engagé avec l'*United States Pharmacopoeia* (USP) et la Pharmacopée japonaise (JP) -, la Commission européenne de Pharmacopée a par ailleurs adopté 5 méthodes générales relevant du chapitre 5.8 *Harmonisation des pharmacopées*, portant ainsi à 15 le nombre des méthodes harmonisées publiées dans la Pharmacopée. Le chapitre 5.8 fournit des informations sur les méthodes harmonisées et sur les textes équivalents de la JP et de l'USP, et apporte ainsi une aide utile aux utilisateurs qui souhaitent employer ces méthodes dans les trois régions.

Le mandat du Groupe de Travail "Métaux lourds" a aussi été adopté.

L'entrée en vigueur au sein de l'UE du Règlement REACH concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances, a conduit à une réflexion quant à l'impact potentiel de REACH sur la Pharmacopée européenne et ses utilisateurs. Un premier inventaire a été dressé pour en identifier les répercussions directes sur les réactifs et substances actuellement utilisés dans la Pharmacopée, et la Commission agira de concert avec l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA). Elle réfléchira par ailleurs à l'adoption d'une politique générale visant à éviter l'emploi de substances potentiellement dangereuses dans la Pharmacopée.

Des efforts semblables ont, dans le passé, été consacrés à la mise en oeuvre dans la Pharmacopée européenne d'une politique globale de réduction des expérimentations animales dans le cadre des contrôles de qualité effectués en routine, à travers la démarche dite des "3R" (Remplacement, Réduction, Raffinement des essais sur animaux).

Par ailleurs, la DEQM a informé la Commission que cette Session serait la dernière à laquelle assisterait le Dr Randi Winsnes. Le Dr Susanne Keitel, Directrice de la DEQM, a rendu hommage à l'engagement du Dr Winsnes et à l'ampleur de la contribution qu'elle apportée aux travaux de la Pharmacopée Européenne, comme membre et chef de la délégation norvégienne ainsi que comme membre et Présidente du Groupe d'Experts "Sérums et vaccins", fonction qu'elle a assumée durant onze ans.

Pour plus ample information, consulter le site [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu).

### **Note à l'intention des rédacteurs**

La Pharmacopée européenne<sup>1</sup> et la DEQM (Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé, une institution du Conseil de l'Europe notamment chargée d'assurer le 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 dispositifs propres à empêcher l'arrivée sur le marché de médicaments de qualité insuffisante 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. Elle a progressivement vu s'étendre ses responsabilités à de nouveaux domaines d'activité : la transfusion sanguine, la transplantation d'organes, la classification légale des médicaments et la coordination, à l'échelle européenne, de la lutte contre la production, le transport et la distribution des médicaments de contrefaçon. De nouvelles activités lui ont été transférées en 2009, dans le domaine des produits cosmétiques et des matériaux en contact avec les aliments.

**Contact:** Caroline Larsen Le-Tarnec, Division des Relations Publiques, DEQM  
Tel.: +33 (0) 3 88 41 28 15 - E-mail: [caroline.letarnec@edqm.eu](mailto:caroline.letarnec@edqm.eu)

<sup>1</sup>

La Pharmacopée européenne compte actuellement 37 membres : 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 Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, République Slovaque, Slovénie, Suède, Suisse, « l'ex-République yougoslave de Macédoine », Turquie, et Union Européenne. Il s'y ajoute 23 observateurs : l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), 6 états membres du Conseil de l'Europe (Albanie, Arménie, Fédération de Russie, Géorgie,



Moldavie, Ukraine) et 16 autres états (Algérie, Argentine, Australie, Brésil, Canada, Chine, États-Unis, Israël, Madagascar, Malaisie, Maroc, République de Belarus, République du Kazakhstan, Sénégal, Syrie, Tunisie).

*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 aux enjeux sociaux, culturels et juridiques auxquels sont confrontés ses 47 états membres.*