



STRASBOURG, 08/12/2009

135^{ème} Session de la Commission européenne de Pharmacopée, 01-02 décembre 2009, STRASBOURG, FRANCE

Lors de sa 135^{ème} session, la Commission européenne de Pharmacopée a adopté un nouveau chapitre général, portant sur l'analyse glycanique des glycoprotéines (2.2.59), ainsi que 15 nouvelles monographies dont quatre, relatives à des substances actives, élaborées par la procédure dite P4 en étroite collaboration avec les partenaires industriels concernés : entacapone, anti-parkinson (2574), lévétiracétam, antiépileptique (2535), méropénem, antibiotique (2234) et chlorhydrate de ziprasidone, neuroleptique (2421).

9 chapitres généraux ont par ailleurs été révisés, parmi lesquels le texte *Méthodes de préparation des souches homéopathiques et déconcentration* (2371), où ont été introduits 22 nouveaux types de préparations homéopathiques et les méthodes de fabrication correspondantes, qui proviennent des pharmacopées nationales ou sont issues de pratiques traditionnelles non encore décrites dans les pharmacopées.

115 monographies révisées ont également été adoptées. Parmi elles figure une série de monographies concernant des produits sanguins d'origine humaine, où a été introduite une mention recommandant le recours à une méthode *in vitro* lorsqu'il s'agit de trouver une alternative à l'essai des pyrogènes effectué sur le lapin, conformément aux efforts constants consacrés par la Commission à la réduction des essais sur animaux dans la Pharmacopée européenne.

Ces textes entreront en vigueur le 01 janvier 2011 et seront publiés dans le volume 7.0 de la Pharmacopée. La liste de tous les textes adoptés est publiée sur le site internet de la DEQM, afin que les utilisateurs puissent anticiper les changements à venir.

La Commission a également pris la décision d'inscrire au programme de travail de la Pharmacopée Européenne la révision de monographies portant sur les matériaux utilisés dans la fabrication des récipients – polypropylène et poly(éthylène - acétate de vinyle) notamment – ainsi que celle du chapitre général *Techniques de séparation chromatographique* pour y introduire éventuellement des dispositions relatives à des techniques récentes telles que la fast-HPLC ou l'UPLC (*Ultra Performance Liquid Chromatography*).

L'emploi de l'osmose inverse pour la production de l'eau pour préparations injectables est en discussion depuis plusieurs années. A la suite d'échanges avec l'Agence européenne des médicaments (EMA), la Commission a pris la décision d'organiser un séminaire auquel seront conviés tous les acteurs concernés, afin de dresser un bilan clair de l'état des techniques et de décider s'il convient ou non d'intégrer cette méthode au nombre des méthodes autorisées pour la production d'eau pour préparations injectables.

Dans le domaine de l'harmonisation internationale, entreprise conjointement avec l'*United States Pharmacopeia* (USP) et la Pharmacopée japonaise (JP), la Commission a été informée des résultats de la dernière réunion du Groupe de Discussion des Pharmacopées (GDP) qui s'est déroulée à Saint Louis, USA.

Par ailleurs, la DEQM a annoncé à la Commission que cette Session serait la dernière à laquelle assisterait Mme Paule Jacqmain qui, en cette occasion, s'est vu remettre une distinction en hommage à sa contribution exceptionnelle aux travaux de la Pharmacopée Européenne en qualité de membre et chef de la délégation belge, ainsi que de membre et Présidente de Groupes d'Experts.

Réunion des Observateurs (3-4 décembre 2009). La DEQM a, pour la première fois, organisé une réunion spécifique des Observateurs auprès de la Commission européenne de Pharmacopée. Ces Observateurs peuvent participer aux travaux scientifiques de la Commission, bénéficier de l'expérience européenne dans ce domaine et avoir accès aux travaux relatifs au contrôle qualité des médicaments et aux méthodes d'analyse utilisées, ainsi qu'aux autres activités de la DEQM. L'objectif de la réunion était de leur donner l'occasion de discuter, d'échanger des expériences et des points de vue, d'identifier des sujets d'intérêt commun. Au terme de la réunion, les participants se sont mis d'accord sur un certain nombre de moyens possibles pour renforcer cette



collaboration, par exemple en matière d'élaboration des monographies, de participation aux essais d'aptitude (PTS) et autres activités de laboratoire.

Contact : Caroline Larsen Le-Tarnec,
Division Relations Publiques, DEQM
Tél. : +33 (0) 3 88 41 28 15
E-mail : caroline.letarnec@edqm.eu
Pour plus ample information sur la DEQM : www.edqm.eu

Note a l'intention des rédacteurs

La Pharmacopée européenne¹ et la DEQM (Direction Européenne de la Qualité du Médicament qui, au sein du Conseil de l'Europe, est notamment en charge du Secrétariat de la Pharmacopée européenne) ont pour mission de protéger et promouvoir la santé humaine et 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'arrivée 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. Elle a vu s'étendre progressivement 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 de médicaments de contrefaçon. De nouvelles activités lui ont été transférées en 2009, dans le domaine des cosmétiques et dans celui des matériaux en contact avec les aliments.

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.

¹ La Pharmacopée européenne compte actuellement 37 membres : Allemagne, Autriche, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Croatie, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Monténégro, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, ex-République yougoslave de Macédoine, Roumanie, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse, Turquie, Royaume-Uni, Union Européenne et 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).