



**STRASBOURG, LE 26/03/2010**

## **136<sup>E</sup> SESSION DE LA COMMISSION EUROPEENNE DE PHARMACOPEE 23-24 MARS 2010, STRASBOURG, FRANCE**

Après l'ouverture officielle de la session, Jacques Beslin, directeur adjoint d'AFNOR Certification, l'organisme de normalisation français, a attribué à la DEQM le certificat ISO 9001 pour ses activités d'évaluation et d'inspection relatives à la procédure de certification de conformité aux monographies de la Pharmacopée européenne. Ce certificat avait été émis le 17 décembre 2009, suite à un audit de trois jours dans les locaux de la DEQM.

Au cours de sa 136<sup>e</sup> session, la Commission européenne de Pharmacopée a adopté 10 nouvelles monographies, dont trois monographies sur des substances actives élaborées selon la procédure P4, en étroite collaboration avec les partenaires industriels concernés (l'hydrogénosulfate de clopidogrel, un antiagrégant plaquettaire, le phosphate d'oseltamivir, un antiviral utilisé pour le traitement de la grippe, et l'atorvastatine calcique, un hypolipémiant). La Commission a également adopté deux nouveaux chapitres généraux, notamment une méthode générale relative à la détermination du méthanesulfonate de méthyle, d'éthyle et d'isopropyle dans l'acide méthanesulfonique. L'élaboration de ce chapitre avait été demandée suite à un incident lié à l'apparition d'une impureté potentiellement génotoxique dans les comprimés de mésilate de nelfinavir, un médicament antirétroviral utilisé dans le traitement de l'infection par le VIH.

Quatre chapitres généraux révisés et 33 monographies révisées ont également été adoptés. Une date de mise en application rapide a été fixée au 1<sup>er</sup> août 2010 pour deux de ces monographies : Héparine sodique et Héparine calcique. Ces dernières ont été révisées afin de garantir un contrôle approprié de la qualité de l'héparine non fractionnée. Le style et la présentation de tous ces textes ont également été actualisés afin de les mettre en conformité avec la dernière version du Guide de rédaction.

La monographie de l'oxygène à 93% a été adoptée par la Commission. Elle a été élaborée en réponse à des demandes émanant d'autorités de réglementation en Europe qui souhaitaient qu'une norme de pharmacopée soit publiée pour ce gaz qui est une substance médicinale utilisée depuis plus de 25 ans. L'oxygène à 93% répond à la nécessité d'approvisionnement en oxygène sur des sites où l'accès à l'oxygène en bouteille ou l'oxygène liquide est difficile ou impossible. La monographie tient compte de cette situation nouvelle en matière d'approvisionnement.

Ces textes entreront en vigueur le 1<sup>er</sup> avril 2011 et seront publiés dans le supplément 7.1. La liste de tous les textes adoptés sera publiée sur le site internet de la DEQM pour alerter les utilisateurs des changements à venir susceptibles de les concerner.

La Commission a également donné son feu vert à la révision de toutes les monographies de vaccins à usage vétérinaire, suite aux travaux effectués au niveau de la Coopération internationale pour l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des produits médicaux vétérinaires (VICH). La suppression de l'essai de surdosage pour les vaccins inactivés suite à la mise en œuvre du Guideline 44 du VICH (innocuité chez l'animal cible) a eu une conséquence sur l'essai d'innocuité du lot chez l'animal cible (EILAC) prescrit dans les monographies de vaccins inactivés. En effet, l'essai de surdosage, effectué au cours du développement, était auparavant nécessaire à la définition de critères appropriés pour l'EILAC, un essai effectué pour la libération de chaque lot de vaccin. Le succès de la révision des monographies concernées, c'est-à-dire la suppression de l'EILAC dans chacune d'entre elles, constituerait une percée majeure dans le domaine de la protection des animaux car cette révision contribuerait de manière significative à la réduction du nombre d'essais effectués sur animaux.



Au cours de la session, la Commission a élu son nouveau Président, le Dr Marianne EK, pour un mandat allant de juin 2010 à juin 2013.

Le Dr Marianne Ek est à la tête de la Commission de la Pharmacopée suédoise et adjointe du chef de laboratoire de l'Agence des Produits Médicaux (APM) à Uppsala, en Suède. Elle a rejoint l'APM en 1983 en tant que pharmacien au sein de la section Chimie, pour ensuite être promue à la tête de cette même section en 1991. De 1991 à 2006, elle a occupé plusieurs postes de responsabilité à l'APM, avant d'être nommée directrice adjointe du laboratoire en 2006. Le Dr Ek est membre de la Commission de la Pharmacopée suédoise depuis 1990. Elle en a été vice-présidente entre 1999 et 2001 et présidente depuis 2002. Elle est responsable des activités de pharmacopée suédoises depuis 1993. En 1995, elle devient membre de la délégation suédoise à la Commission européenne de Pharmacopée. Elle est nommée chef de la délégation en 1996. Elle a été membre du Groupe d'experts n°9 et est actuellement expert dans les groupes 10B, P4 et le Groupe de travail « Règlement intérieur ». Elle est en outre présidente du groupe de travail « P4BIO ». Le Dr Ek est aussi professeur à l'Université d'Uppsala, où elle a supervisé les étudiants préparant leur thèse de premier cycle. Elle est l'auteur de plusieurs articles scientifiques dans des revues scientifiques internationales et titulaire d'un doctorat (1983) en chimie et d'une licence (1975) en chimie, en mathématiques et en physique de l'Université d'Uppsala.

Le Dr Marianne Ek sera le 16<sup>e</sup> Président de la Commission européenne de Pharmacopée depuis 1964 et sera nommée à ses nouvelles fonctions en juin 2010, lors de la 137<sup>e</sup> session de la Commission. Elle succède au Prof. Henk De Jong préside la Commission depuis juin 2007.

Dans son allocution de clôture, le Prof. Henk De Jong a souligné les progrès considérables réalisés dans les domaines prioritaires définis par la Commission. Il a félicité le Dr Marianne Ek pour son élection et a remercié les deux vice-présidents, le Dr Marianne Ek et le Dr Lee Ged, pour leur bonne collaboration au sein du Présidium, et tous les membres de la Commission pour leur soutien. Il a également fait part de ses sincères remerciements à la Directrice, le Dr Susanne Keitel, à Mme Cathie Vielle, secrétaire de la Commission européenne de Pharmacopée, et à tout le personnel de la DEQM pour leur travail et leur soutien considérables au cours des trois dernières années en particulier.

Lors de la 137<sup>e</sup> session, la Commission élira deux nouveaux Vice-présidents et un nouveau Présidium qui contribueront à définir ses domaines prioritaires et ses objectifs pour les trois prochaines années.

**Contact** : Caroline Larsen Le-Tarnec

Division Relations Publiques, DEQM

Tél. : +33 (0)3 88 41 28 15

E-mail : caroline.letarnec@edqm.eu

Des informations complémentaires sont disponibles sur le site internet : [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu).

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

La Pharmacopée Européenne 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. La DEQM a progressivement élargi ses responsabilités à d'autres domaines : la transfusion sanguine, la transplantation d'organes, la qualification 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. Les activités dans le domaine des produits cosmétiques et des matériaux en contact avec les denrées alimentaires ont été transférées à la DEQM en 2009.

*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.*