



Strasbourg, 18/11/2010

Note à l'intention des rédacteurs. Pour plus ample information sur la DEQM : www.edqm.eu

138e SESSION DE LA COMMISSION EUROPÉENNE DE PHARMACOPÉE

Le Dr Marianne Ek, Présidente de la Commission européenne de Pharmacopée, a présenté la mission du Présidium nouvellement élu, pour les trois années à venir. La poursuite des travaux d'harmonisation internationale et la mise en conformité avec le Règlement REACH de l'UE sur les substances chimiques (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*) figurent parmi les priorités du nouveau Présidium.

Au cours de la Session, la Commission a procédé à la nomination de l'ensemble des président(e)s et membres des Groupes d'Experts et Groupes de Travail, pour un nouveau mandat allant de novembre 2010 à novembre 2013.

Un certain nombre de monographies et chapitres généraux ont par ailleurs été adoptés :

- 22 nouvelles monographies, dont 5 élaborées par la procédure, dite P4, dédiée aux substances encore sous brevet et mise en œuvre en étroite coopération avec les fabricants des substances concernées [*Benzoate de rizatriptan* (2585), *Montélukast sodique* (2583), *Voriconazole* (2576), *Candésartan cilexétil* (2573) et *Fulvestrant* (2443)]. Les monographies *Benzoate de rizatriptan* et *Montélukast sodique* ont été élaborées avec l'*United States Pharmacopeia* (USP) dans le cadre d'un projet pilote d'harmonisation prospective des monographies de substances actives, et la monographie *Benzoate de rizatriptan* a également été approuvée par le Comité d'Experts correspondant de l'USP,
- 2 nouveaux chapitres généraux, *Détermination du méthanesulfonate de méthyle, d'éthyle et d'isopropyle dans les substances actives* (2.5.38) et *Caractérisation des préparations pour nébulisation* (2.9.44), ainsi que 5 textes généraux dont un nouveau Guide technique portant sur les produits dérivés du plasma,
- 3 révisions de chapitres généraux et 61 monographies révisées.

La liste de tous les textes adoptés sera publiée sur le site internet de la DEQM, afin que les utilisateurs puissent anticiper les changements à venir. Ces textes entreront en vigueur le 01 janvier 2012 et seront publiés dans le Supplément 7.3.

La Commission a également approuvé la proposition de révision de 215 monographies affectées par le Règlement REACH de l'UE.

Elle a aussi pris acte des résultats de la récente réunion du Groupe de Discussion des Pharmacopées (GDP) et des perspectives de nouvelles avancées.

Le Secrétariat a, par ailleurs, fait part à la Commission de l'expiration des mandats de plusieurs président(e)s de groupes, au terme d'une collaboration particulièrement longue et fructueuse : le Dr Lukas Bruckner (sérums et vaccins vétérinaires), le Prof. Ulrike Holzgrabe (chimie organique – produits de synthèse et hémisynthèse), le Prof. Jan Karlsen (techniques de caractérisation des poudres), le Prof. Rainer Seitz (sang et dérivés sanguins), le Prof. Alfons Verbruggen (composés radioactifs) et le Prof. Arnold Vlietinck (phytochimie A). Le Dr Ernst Keller a par ailleurs pris sa retraite après presque 25 années de participation aux travaux des groupes chimiques. Le Dr Susanne Keitel, Directrice de la DEQM, a rendu hommage à leur très riche contribution aux travaux de la Pharmacopée européenne en qualité de membres et président(e)s de ses groupes d'experts.

Contact : Caroline Larsen Le Tarnec, Division des Relations Publiques, DEQM

Tél. : +33 (0) 3 88 41 28 15 - E-mail : caroline.letarnec@edqm.eu

Note à l'intention des rédacteurs : la DEQM joue un rôle moteur en matière de protection de la santé publique, grâce aux normes qu'elle contribue à élaborer et mettre en œuvre et dont elle surveille l'application, afin d'assurer la qualité, la sécurité et le bon usage des médicaments. Les normes qu'elle élabore sont reconnues dans le monde entier comme référence scientifique. La Pharmacopée européenne est juridiquement contraignante dans les États européens qui en sont membres. La DEQM développe également des lignes directrices et des normes dans les domaines de la transfusion sanguine, de la transplantation d'organes et de la protection de la santé des consommateurs.

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.