



Strasbourg, 04/07/2011

Note à l'intention des rédacteurs. Pour plus ample information sur la DEQM : [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

## 140<sup>EME</sup> SESSION DE LA COMMISSION EUROPEENNE DE PHARMACOPÉE 28-29 juin 2011, Strasbourg, France

Lors de sa 140<sup>e</sup> Session, la Commission européenne de Pharmacopée a adopté treize monographies nouvelles :

- deux monographies, *Chlorhydrate de duloxétine (2594)* et *Célécoxib (2591)*, élaborées via la procédure dite P4 — appliquée dans le cas des substances encore sous brevet, en étroite collaboration avec les fabricants de ces substances,
- cinq monographies portant sur des drogues végétales issues de la médecine traditionnelle chinoise : *Racine d'Angelica sinensis (2558)*, *Rhizome d'Atractylodes lancea (2559)*, *Rhizome d'Atractylodes macrocephala (2560)*, *Rhizome de drynaria (2563)* et *Poria (2475)*,
- six autres monographies : *Melphalan (1698)*, *Docétaxel anhydre (2593)*, *Huile essentielle de niaouli type cinéole (2468)*, *Actée à grappes (2069)*, *Monostéarate d'aluminium (1663)* et *Iodohippurate de sodium dihydraté pour préparations radiopharmaceutiques (2352)*.

La Commission a par ailleurs adopté 60 textes révisés (56 monographies spécifiques, 3 méthodes analytiques et une nouvelle version des *Prescriptions générales*). Suite à une étude de vaste envergure conduite par la DEQM dans le cadre du Programme de Standardisation Biologique, il est désormais possible de titrer les antigènes coquelucheux acellulaires, dans les vaccins combinés, selon le modèle sérologique sur cobaye, en utilisant le même groupe d'animaux (cobayes) que celui sur lequel est effectué le titrage sérologique des composantes diphtérique et tétanique, ce qui permet de réduire le nombre total d'animaux utilisés. Neuf monographies de vaccins combinés contenant une composante coquelucheuse acellulaire ont été révisées en conséquence.

Parmi les 56 monographies spécifiques adoptées par la Commission figure une révision de la monographie *Immunoglobuline humaine normale pour administration par voie intraveineuse (0918)*, dont la section PRODUCTION comporte désormais la mention suivante : "*Le procédé de préparation comprend également une ou plusieurs étapes dont la capacité à éliminer les agents thrombogènes a été démontrée. Une attention particulière est portée à l'identification des facteurs de coagulation activés et de leurs zymogènes, ainsi qu'aux étapes du procédé susceptibles d'entraîner leur activation. La présence d'autres agents procoagulants susceptibles d'être introduits via le procédé de production est également à considérer.*" L'introduction de cette mention fait suite à la mise en cause d'une préparation d'immunoglobuline dans des cas de complications thromboemboliques. Comme ces accidents thromboemboliques posent un problème de santé publique, la monographie révisée sera mise en application selon la procédure accélérée, par la voie d'une résolution, à la date du 01 janvier 2012 — sous réserve d'approbation par le Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (CD-P-PH). Elle sera cependant disponible dès septembre sur le site internet de la DEQM, afin que les utilisateurs puissent prendre les dispositions nécessaires avant son entrée en vigueur.

L'accroissement des activités frauduleuses et la multiplication des cas de falsification ont conduit la Commission à introduire dans les *Prescriptions générales* de la Ph. Eur. une nouvelle section intitulée *Falsifications potentielles* (sous le § 1.4 MONOGRAPHIES). La décision de faire ou non figurer cette section dans une monographie donnée sera prise au cas par cas par la Commission, l'objectif étant de mettre à disposition des utilisateurs de la Ph. Eur. les informations utiles et nécessaires pour assurer la qualité des produits pharmaceutiques (substances actives, excipients, intermédiaires, vracs ou produits finis). La nouvelle version des *Prescriptions générales* a été adoptée par la Commission lors de la 140<sup>ème</sup> session.

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 juillet 2012 et seront publiés dans le Supplément 7.5.



La Commission a par ailleurs approuvé la création d'un nouveau Groupe de Travail qui sera responsable de l'élaboration de monographies portant sur des *Complexes non-biologiques* (par exemple des solutions nanoparticulaires comme la *Solution concentrée d'hydroxyde ferrique / saccharose*). Elle a également demandé au Groupe de Travail GLS (récipients de verre) de réexaminer l'actuel texte de la Ph. Eur. *Récipients de verre pour usage pharmaceutique (3.2.1)* afin de déterminer s'il traite convenablement de la question de la délamination du verre, qui dans les derniers mois a été à l'origine de plusieurs rappels de lots en Europe et hors d'Europe, ou s'il y a lieu de prendre des mesures (par exemple la révision du texte).

Le rapport annuel de la DEQM pour l'année 2010 a été présenté à la Commission. Ce rapport, outre une vue d'ensemble des activités de la DEQM, contient un résumé des nouveaux développements et projets en cours, notamment en matière de relations internationales. Il peut être téléchargé sur le site de la DEQM, en anglais et en français.

Un bref exposé a également été présenté à la Commission sur la nouvelle version en ligne de *Pharmeuropa*, le forum de la Pharmacopée Européenne ; cette version en ligne sera ouverte à l'ensemble des utilisateurs à partir du numéro 24.1 (janvier 2012). Les textes seront publiés en continu, mais le principe des quatre numéros par an, avec les quatre échéances associées pour l'envoi des commentaires, sera maintenu, ainsi que les procédures actuellement suivies pour adresser des commentaires sur les projets de textes publiés pour enquête.

Les dates suivantes ont été approuvées par la Commission pour les sessions de 2012 :

- 3-4 avril,
- 19-20 juin,
- 27-28 novembre.

**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 une référence scientifique. La Pharmacopée européenne est juridiquement contraignante dans les États européens qui en sont membres<sup>1</sup>. 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 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.**

---

<sup>1</sup> La Commission européenne de Pharmacopée 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).