



STRASBOURG, 15/06/09

Note à l'intention des rédacteurs. Pour plus ample information, consulter notre site www.edqm.eu.

GROUPE DE DISCUSSION DES PHARMACOPEES (GDP)

Yokohama, Japon, 7-11 juin 2009

Le Groupe de Discussion des Pharmacopées [Pharmacopée européenne (Ph. Eur.) , Pharmacopée japonaise (JP) et United States Pharmacopeia (USP)] s'est réuni parallèlement à la rencontre des groupes d'experts de l'International Conference on Harmonisation (ICH).

L'harmonisation est aujourd'hui réalisée sur 9 des 10 chapitres généraux identifiés dans le Guideline ICH Q6A.

Des révisions portant sur le remplacement des CCM (dans l'essai des substances apparentées) et des titrages volumétriques (dans le dosage) par des CLHP ont été signées pour 3 monographies de parabènes.

A ce jour, le bilan de l'harmonisation internationale est donc de 26 chapitres généraux sur 34 et de 40 monographies d'excipients sur 63. Suite à la décision prise d'introduire dans les trois pharmacopées des indications sur l'état d'harmonisation des textes, le GDP a procédé à l'évaluation de 7 textes et identifié des différences résiduelles récurrentes ; un accord a été trouvé sur une approche permettant de résoudre ces divergences, ce qui facilitera également les futurs projets d'harmonisation.

Interaction GDP/ICH

L'extension des activités d'harmonisation dans leur ensemble a été réalisée avec succès, avec la soumission à l'ICH des textes sur la Friabilité des comprimés et sur l'Électrophorèse sur gel de polyacrylamide. Trois autres chapitres (Tamisage analytique, Masse volumique vrac et masse volumique après tassement, Électrophorèse capillaire) seront soumis à l'ICH avant sa réunion d'octobre.

Interaction avec l'industrie

Une rencontre entre le GDP et des représentants de l'industrie s'est déroulée le 09 juin en fin de journée. Les points suivants y ont notamment été discutés :

- rapports individuels des pharmacopées,
- travaux d'harmonisation menés à terme,
- soumissions à l'ICH suite à la décision d'extension des activités prise à Bruxelles,
- propositions de l'industrie pour la poursuite de l'harmonisation.

Les associations industrielles se sont félicitées des progrès réalisés depuis la dernière réunion. Elles ont également accueilli avec satisfaction les informations relatives au projet pilote, décidé lors de la réunion de Portland par la Ph. Eur. et l'USP, d'harmonisation prospective des monographies de substances pharmaceutiques actives. Pour l'heure, il est prévu que la publication pour enquête publique du premier projet de monographie ainsi harmonisé intervienne au cours du second semestre 2009.

Héparine

Les trois pharmacopées ont poursuivi leurs efforts pour améliorer les monographies d'héparines, dans le souci d'assurer la protection du public contre la falsification de ces produits.

Excipients

Une réunion s'est déroulée le 11 juin avec le Tri-PEC (IPEC Amérique, IPEC Europe et JPEC) pour discuter des travaux d'harmonisation des monographies d'excipients, ainsi que d'éventuelles additions au programme de travail.

La prochaine réunion du GDP se déroulera en octobre 2009 à Saint Louis, USA.

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.

Contact: Caroline Larsen Le-Tarnec

Division Relations Publiques, DEQM;

Tél. : + 33 3 88 41 30 30 (Taper 4);

E-mail: caroline.letarnec@edqm.eu