

MISE À JOUR DU PROGRAMME DE TRAVAIL DE LA PHARMACOPÉE EUROPÉENNE

(novembre 2008)

Les points suivants ont été récemment ajoutés au programme de travail de la Commission Européenne de Pharmacopée. Veuillez noter que le programme de travail cumulatif est disponible sur la base de données Knowledge (<http://www.edqm.eu/site/Databases-10.html>).

Les parties intéressées sont invitées à contacter la DEQM (lynn.kelso@edqm.eu) afin de participer aux travaux sur les points les concernant.

TEXTES À RÉVISER

2.2.22. Spectrométrie d'émission atomique	Amélioration de la méthode de la courbe d'étalonnage
5.1.2. Indicateurs biologiques de stérilisation	Révision complète prenant en compte les avancées scientifiques et technologiques
5.1.6. Méthodes alternatives pour le contrôle de la qualité microbiologique	Révision complète tenant compte des récentes améliorations technologiques
Amidotrizoïque (acide) dihydraté (0873)	Substances apparentées
Antithrombine III humaine (concentré d') (0878)	Introduction d'une disposition permettant l'utilisation d'une méthode <i>in vitro</i> comme alternative au test des pyrogènes. Introduction de critères d'acceptation pour le test des endotoxines bactériennes
Ascorbate sodique (1791)	Substances apparentées
Ascorbique (acide) (0253)	Substances apparentées
Calcium (dobésilate de) monohydraté (1183)	Substances apparentées
Camphre racémique (0655)	Substances apparentées
Chymotrypsine (0476)	Trypsine
Cladribine (2174)	pH
Complexe prothrombique humain (0554)	Introduction d'une disposition permettant l'utilisation d'une méthode <i>in vitro</i> comme alternative au test des pyrogènes. Introduction de critères d'acceptation pour le test des endotoxines bactériennes
Etamsylate (1204)	Substances apparentées
Facteur VII de coagulation humaine (1224)	Introduction d'une disposition permettant l'utilisation d'une méthode <i>in vitro</i> comme alternative au test des pyrogènes. Introduction de critères d'acceptation pour le test des endotoxines bactériennes
Facteur IX de coagulation humaine (1223)	Introduction d'une disposition permettant l'utilisation d'une méthode <i>in vitro</i> comme alternative au test des pyrogènes. Introduction de critères d'acceptation pour le test des endotoxines bactériennes.
Facteur XI de coagulation humaine (1644)	Introduction d'une disposition permettant l'utilisation d'une méthode <i>in vitro</i> comme alternative au test des pyrogènes. Introduction de critères d'acceptation pour le test des endotoxines bactériennes
Facteur Willebrand humaine (2298)	Introduction d'une disposition permettant l'utilisation d'une méthode <i>in vitro</i> comme alternative au test des pyrogènes. Introduction de critères d'acceptation pour le test des endotoxines bactériennes
Fibrinogène humaine (0024)	Introduction d'une disposition permettant l'utilisation d'une méthode <i>in vitro</i> comme alternative au test des pyrogènes. Introduction de critères d'acceptation pour le test des endotoxines bactériennes
Fluphénazine (dichlorhydrate de) (0904)	Substances apparentées
Gemfibrozil (1694)	Substances apparentées
Glucagon humaine (1635)	Glucagon désamidé, protéines apparentées et dosage
Imipénem (1226)	Impuretés
Immunoglobuline humaine normale (0338)	Essai des IgA. La teneur maximale en IgA doit être indiquée sur l'étiquette

Métamizole sodique (1346)	Substances apparentées
Méthylphénidate (chlorhydrate de) (2235)	Substances apparentées
Oléique (alcool) (2073)	Indication de limites pour l'indice de réfraction
Opium (teinture titrée d') (1841)	Dosage: révision et harmonisation de la méthode de dosage avec la monographie Opium brut
Opium brut (0777)	Dosage: révision et harmonisation de la méthode de dosage avec la monographie Opium (teinture titrée d')
Plasma humain (mélange de) traité pour viro-inactivation (1646)	Introduction d'une disposition permettant l'utilisation d'une méthode <i>in vitro</i> comme alternative au test des pyrogènes. Introduction de critères d'acceptation pour le test des endotoxines bactériennes
Préparations auriculaires (0652)	Définition
Sodium (bromure de) (0190)	Essai des chlorures
Sodium (lactate de), solution de (1151)	Définition, essai de l'aluminium
Triglycérides à chaîne moyenne (0868)	Définition
Tri- <i>n</i> -butyle (phosphate de) (1682)	Substances apparentées
Vaccin BCG cryodesséché (0163)	Suppression du test de stabilité thermique
Vaccin coquelucheux (adsorbé, copurifié, acellulaire) (1595)	Addition d'une méthode alternative pour l'essai d'absence de toxine coquelucheuse résiduelle et irréversibilité de l'anatoxine coquelucheuse
Vaccin coquelucheux (adsorbé, multicomposé, acellulaire) (1356)	Addition d'une méthode alternative pour l'essai d'absence de toxine coquelucheuse résiduelle et irréversibilité de l'anatoxine coquelucheuse
Vaccin de l'hépatite B (ADNr) (1056)	Addition d'essais pour l'adjuvant biologique MLP
Vaccin diphtérique, tétanique et coquelucheux (acellulaire, multicomposé), adsorbé (1931)	Addition d'une méthode alternative pour l'essai d'absence de toxine coquelucheuse résiduelle et irréversibilité de l'anatoxine coquelucheuse
Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et conjugué de l' <i>haemophilus</i> type b, adsorbé (1932)	Addition d'une méthode alternative pour l'essai d'absence de toxine coquelucheuse résiduelle et irréversibilité de l'anatoxine coquelucheuse
Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et de l'hépatite B (ADNr), adsorbé (1933)	Addition d'une méthode alternative pour l'essai d'absence de toxine coquelucheuse résiduelle et irréversibilité de l'anatoxine coquelucheuse
Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et poliomyélitique (inactivé), adsorbé (1934)	Addition d'une méthode alternative pour l'essai d'absence de toxine coquelucheuse résiduelle et irréversibilité de l'anatoxine coquelucheuse
Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), de l'hépatite B (ADNr), poliomyélitique (inactivé) et conjugué de l' <i>haemophilus</i> type b, adsorbé (2067)	Addition d'une méthode alternative pour l'essai d'absence de toxine coquelucheuse résiduelle et irréversibilité de l'anatoxine coquelucheuse
Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), poliomyélitique (inactivé) et conjugué de l' <i>haemophilus</i> type b, adsorbé (2065)	Addition d'une méthode alternative pour l'essai d'absence de toxine coquelucheuse résiduelle et irréversibilité de l'anatoxine coquelucheuse
Vaccin du papillomavirus humain (ADNr) (2441)	Addition d'essais pour l'adjuvant biologique MLP
Vaccin rabique inactivé pour usage vétérinaire (0451)	Essai d'activité
Vaccin rougeoleux, des oreillons et rubéoleux, vivant (1057)	Ajout d'une mention sur l'étiquette concernant l'état de grossesse
Vaccin rougeoleux, des oreillons, rubéoleux et varicelleux, vivant (2442)	Ajout d'une mention sur l'étiquette concernant l'état de grossesse
Vaccin rubéoleux vivant (0162)	Ajout d'une mention sur l'étiquette concernant l'état de grossesse
Vaccin varicelleux vivant (0648)	Ajout d'une mention sur l'étiquette concernant l'état de grossesse
Zinc (sulfate de) monohydraté (2159)	pH

NOUVEAUX TEXTES À ÉLABORER

Abacavir (sulfate d') (2589)	Polyoxypropylène-15-stéarylique, éther (2602)
Amprénavir (2590)	Pullulan (2603)
Cyperméthrine (2592)	Ropinirole (chlorhydrate de) (2604)
Docétaxel anhydre (2593)	Rosiglitazone (maléate de) (2605)
Fondaparinux sodique (2595)	Cacao (beurre de) (2607)
Fosamprénavir (2596)	Topotécan (chlorhydrate de) (2608)
Vaccin typhoïdique et de l'hépatite A inactivé (2597)	Triclabendazole (2609)
Lévofloxacine (2598)	Yttrium (⁹⁰ Y) (édotrétotide et d'), solution injectable d'
Nicotine (ditartrate de) dihydraté (2599)	Zanamivir (2611)
Olmésartan médoxomil (2600)	

Actualités de la DEQM

MÉDICAMENTS CONTREFAITS – LA COMMUNICATION RENFORCE LA CAPACITÉ DU PUBLIC À PARTICIPER À LA RÉDUCTION DES RISQUES SANITAIRES

Strasbourg, France, 9 décembre 2008

La contrefaçon des médicaments et les infractions similaires constituent une menace pour les individus les plus vulnérables - les patients - et ce phénomène est hélas en augmentation en Europe et dans le monde.

La prise de conscience générale des problèmes entourant la contrefaçon des médicaments demeure insuffisante : une communication positive, évitant une panique excessive, et des informations adaptées et ciblées, mises à la disposition de toutes les parties prenantes, constituent des conditions préalables pour traiter de manière directe la question des médicaments de contrefaçon et les infractions similaires.

Les autorités de réglementation des médicaments ont un rôle clé à jouer dans la communication auprès de toutes les autorités concernées (par exemple via le réseau des points de contact uniques, « PCU ») et d'autres parties prenantes comme celles impliquées dans la production et la distribution pharmaceutique, les professionnels de santé, les médias et le grand public.

Un nouveau modèle de stratégies de communication des risques destiné aux autorités de réglementation des médicaments a été développé et adopté par le Comité d'Experts de la DEQM chargé de la réduction des risques de santé publique posés par la contrefaçon des médicaments et la criminalité associée, au cours d'une réunion récente (28-29 octobre 2008). Grâce à ce

modèle, les autorités de réglementation des médicaments disposent désormais d'une base leur permettant de préparer et d'appliquer des procédures de communication des risques au niveau national, d'accentuer de façon proactive la prise de conscience et de partager des informations spécifiques sur des cas particuliers, et ainsi d'aider à prévenir tout dommage éventuel.

Ces stratégies comprennent les principes de base de la communication des risques et des exemples de communication des risques provenant de plusieurs autorités de santé et d'associations concernées. Cette approche harmonisée représente une avancée dans la lutte contre la contrefaçon des médicaments pour toutes les parties prenantes et pour le grand public.

En outre, le groupe IMPACT de l'OMS (Groupe spécial international anti-contrefaçon de produits médicaux) a approuvé ce nouveau modèle lors de sa 3^{ème} Réunion Générale qui s'est tenue à Hammamet, en Tunisie, du 3 au 5 décembre 2008, améliorant ainsi la portée et l'applicabilité du modèle au niveau mondial.

La DEQM soutient les efforts des autorités de réglementation des médicaments en matière de protection du public contre les médicaments de faible qualité, contre les médicaments contrefaits et illégaux et contre les infractions similaires.