

1er juin 2011

Le chapitre général 5.2.8 *Réduction du risque de transmission des agents des encéphalopathies spongiformes animales par les médicaments à usage humain et vétérinaire* est identique à la « Note explicative concernant la réduction du risque de transmission des agents des encéphalopathies spongiformes animales par les médicaments à usage humain et vétérinaire » - Révision 3 (EMA/410/01 rev.3).

Cette troisième révision a été réalisée pour prendre en compte les progrès de la science dans le domaine des encéphalopathies spongiformes transmissibles, ainsi que l'évolution concernant l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) dans le monde.

En ce qui concerne le classement des pays ou régions en fonction de leur risque d'ESB, le chapitre révisé se réfère aux règles établies par l'Organisation mondiale de la santé animale, qui remplacent la précédente classification RGE. Néanmoins, la classification RGE actuelle s'applique pour les pays qui ont été classés selon les critères RGE mais qui ne le sont pas encore selon les critères de l'OIE, pour autant qu'un changement important de leur risque d'ESB ne puisse être prouvé.

La présente révision introduit de nouveaux critères relatifs à la provenance et au traitement des gélatines et des dérivés sanguins d'origine bovine utilisés dans la fabrication de médicaments à usage humain ou vétérinaire, ainsi qu'une nouvelle sous-section sur les peptones.

Le chapitre révisé a été adopté par la Commission européenne de Pharmacopée, par correspondance, le 3 mai 2011, par le biais de la procédure de mise en application rapide (voir Résolution AP-CPH (11) 5 du Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (CD-P-PH) (Accord Partiel)). La date de mise en application des versions révisées a été fixée au 1^{er} juillet 2011, pour le chapitre comme pour la note explicative.