



Strasbourg, 22/11/2010

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

Récents avancées au sein du Groupe de Discussion des Pharmacopées

Fukuoka, Japon 8-11 novembre 2010

Le Groupe de Discussion des Pharmacopées (GDP) [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).

A l'issue de cette rencontre, le bilan de l'harmonisation internationale a été porté à 27 chapitres généraux sur 35, et 41 monographies d'excipients sur 62. Une révision du chapitre général *Uniformité des préparations unidoses* a été signée, ainsi que des corrections apportées aux pages de garde des textes *Volume extractible* et *Contamination particulaire* et, pour les excipients, la monographie *Crospovidone* nouvellement harmonisée et des révisions des monographies *Lactose anhydre* et *Acétate phtalate de cellulose*. Cette dernière révision est le résultat du réexamen effectué par le GDP sur les monographies d'excipients harmonisées.

Suite à une réunion entre experts des trois régions, le samedi précédant la réunion du GDP, le chapitre général *Chromatographie* a été officiellement inscrit au programme de travail du GDP.

Interaction GDP/ICH Q4B

L'harmonisation est aujourd'hui réalisée sur 9 des 10 chapitres généraux identifiés dans le Guideline ICH Q6A. Le GDP a par ailleurs une nouvelle fois souligné l'importance d'assurer la cohérence des positions réglementaires concernant les textes harmonisés. La signature de la révision du chapitre *Uniformité des préparations unidoses* a clos la question longuement débattue de la condition dérogatoire (écart type de 2%) qui figurait dans le texte harmonisé, et que refusait l'USP.

Lors de leur réunion conjointe, le GDP a transmis au Q4B des rapports d'avancement sur un certain nombre de textes harmonisés actuellement en cours d'évaluation pour leur interchangeabilité, en réponse à ses commentaires.

Autres questions

Les trois pharmacopées ont également débattu, entre autres sujets, des impuretés métalliques et des additifs antioxydants contenus dans les excipients cellulosiques.

Excipients

Une réunion s'est déroulée dans la journée du 11 novembre avec la Fédération IPEC (*International Pharmaceutical Excipients Council*), qui regroupe les IPEC d'Amérique, d'Europe, de Chine et du Japon. Les débats ont entre autres porté sur les dérivés cellulosiques, le propylène glycol, la povidone et le dioxyde de silicium.

La prochaine réunion du GDP se déroulera en juin 2011 à Cincinnati, Ohio, USA.

Note à l'intention des rédacteurs : la DEQM joue un rôle majeur en matière de protection de la santé publique, grâce aux normes qualité dont elle assure le développement, favorise la mise en œuvre et surveille l'application afin d'assurer la sécurité des médicaments et de leur utilisation. Les normes qu'elle élabore sont reconnues dans le monde entier comme des références scientifiques, et la Pharmacopée Européenne est juridiquement contraignante dans les États membres européens. La DEQM développe aussi des lignes directrices et des normes dans les domaines de la transfusion sanguine, de la transplantation d'organes et de la santé du consommateur.

Contact : Caroline Larsen Le Tarnec, Division des Relations Publiques, DEQM
Tél.: +33 (0) 3 88 41 28 15 - E-mail : caroline.letarnec@edqm.eu

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.