



Strasbourg, 02/12/2011

Note à l'intention des rédacteurs. Pour plus ample information sur la DEQM : www.edqm.eu

141^{ème} SESSION DE LA COMMISSION EUROPEENNE DE PHARMACOPEE, STRASBOURG

Les 22-23 novembre, la Commission européenne de Pharmacopée a tenu sa 141^{ème} session. Elle a adopté, à cette occasion, dix-sept nouvelles monographies :

- six monographies élaborées selon les procédures P4 — *Citrate de sildénafil* (2270), *Chlorhydrate de pioglitazone* (2601), *Névirapine hémihydratée* (2479), *Lopinavir* (2615), *Rivastigmine* (2629) — et P4Bio — *Insuline glargine* (2571) —, procédures dédiées aux substances encore sous brevet et conduites en étroite collaboration avec les fabricants concernés ; la monographie *Citrate de sildénafil* a été élaborée conjointement avec l'United States Pharmacopeia (USP), dans le cadre d'un projet pilote d'harmonisation prospective de monographies de substances actives,
- une monographie portant sur une préparation radiopharmaceutique, la *Solution injectable de gallium (⁶⁸Ga) édotréotide* (2482),
- une monographie portant sur une préparation homéopathique, *Anamirta cocculus* (2486),
- cinq monographies de drogues végétales ou de préparations à base de drogues végétales — *Extrait sec de ginseng* (2356), *Poivre* (2477), *Poivre long* (2453), *Épi fructifère de brunelle commune* (2439), *Préparations instantanées pour tisanes* (2620) — et trois monographies de drogues végétales issues de la médecine traditionnelle chinoise : *Graine de larme de Job* (2425), *Écorce de Magnolia officinalis* (2567), *Tige de Sinomenium* (2450),
- la monographie *Chlorhydrate de quinapril* (1763),

ainsi que 2 nouveaux chapitres généraux : *Titrage voltamétrique* (2.2.65) et *Caractérisation des solides cristallins par microcalorimétrie et calorimétrie en solution* (2.2.61).

La Commission a également adopté 90 textes révisés, dont 81 monographies, 5 chapitres généraux et 4 procédures (notamment la Procédure 5 d'élaboration de monographies de préparations homéopathiques). Parmi les révisions adoptées figuraient notamment :

- les *Prescriptions Générales* de la Pharmacopée Européenne, qui comportent désormais un nouveau paragraphe "*Mise en œuvre des méthodes de la Pharmacopée*",
- la monographie *Vaccins pour usage humain* (0153), où a été introduit un paragraphe *Essai de stérilité des intermédiaires précédant le vrac final* pour permettre le remplacement de l'essai de stérilité par un essai de charge microbienne dans certaines conditions,
- plusieurs monographies spécifiques ayant fait l'objet d'une révision en vue de la suppression de réactifs proscrits par le règlement REACH de l'UE.

Ces textes entreront en vigueur le 01 janvier 2013 et seront publiés dans le Supplément 7.6. La liste de tous les textes adoptés sera publiée sur le site internet de la DEQM.

La Commission a par ailleurs approuvé les mandats de deux nouveaux Groupes de Travail :

- le Groupe de Travail "*Raw Materials for the production of cellular and gene transfer products*", qui sera chargé d'élaborer des textes sur les matières utilisées pour la production de produits cellulaires et de produits de transfert génétique, notamment les anticorps, les milieux de base (pour les cultures cellulaires), les sérums et substituts de sérum, les facteurs de croissance, les cytokines,
- le Groupe de Travail "*Host-Cell Proteins*" qui élaborera des recommandations relatives au développement, à la validation et à l'utilisation de kits ou méthodes (disponibles dans le commerce ou développés en propre) destinés à la détection et la quantification des protéines issues de la cellule hôte.



La Commission a par ailleurs donné mandat au Groupe de Travail WAT (*Eau pour usage pharmaceutique*) de revoir la section PRODUCTION de la monographie *Eau pour préparations injectables (0169)* afin de la mettre à jour des technologies actuelles et d'évaluer la nécessité d'y introduire la notion de suivi en ligne.

Un rapport a également été présenté à la Commission sur la récente réunion du Groupe de Discussion des Pharmacopées (GDP), et les délégués ont souligné le ferme engagement de la Commission en faveur de l'harmonisation des pharmacopées. Ils ont aussi salué l'initiative prise par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) de réunir à Genève, en février 2012, des représentants des pharmacopées du monde entier.

Le Secrétariat a fait part à la Commission du départ à la retraite, à la fin de l'année, du Dr Gerard Lee, chef de la délégation britannique auprès de la Commission européenne de Pharmacopée. Dans son allocution, le Dr Susanne Keitel, Directrice de la DEQM, a rendu hommage au dévouement du Dr Lee, qu'elle a remercié pour sa contribution aux travaux de la Pharmacopée Européenne.

La Commission a approuvé les dates de session suivantes pour l'année 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, l'innocuité 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 membres¹. 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 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.

¹La 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).