Strasbourg, 07/07/2009

134è SESSION DE LA COMMISSION EUROPEENNE DE PHARMACOPEE, 30 JUIN-1er JUILLET 2009, STRASBOURG, FRANCE

En ouvrant la 134e session de la Commission Européenne de Pharmacopée, au nom de l'honorable Terry Davis, Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, la directrice de la DEQM, le Dr Susanne Keitel, a rappelé à l'ensemble des membres et observateurs que le Conseil de l'Europe célébrait cette année son 60e anniversaire. Dans son discours, le Dr Keitel a évoqué l'histoire du Conseil de l'Europe, « bâti sur les cendres d'une Europe déchirée par la guerre, le Conseil de l'Europe est devenu une organisation paneuropéenne unique, basée sur des valeurs communes, et qui compte aujourd'hui 47 états membres ». Elle a souligné qu'aujourd'hui encore l'organisation était guidée par les idéaux promus il y a 60 ans par les pères fondateurs du Conseil de l'Europe. L'objectif premier du Conseil de l'Europe est la création, sur l'ensemble du continent, d'un espace juridique et démocratique qui garantirait le respect de ses valeurs fondamentales : les droits de l'homme, la démocratie et l'état de droit.

Durant cette session, la Commission Européenne de Pharmacopée a adopté 91 monographies et neuf chapitres généraux dont un nouveau chapitre général sur les recommandations relatives à l'essai de dissolution (5.17.1) et deux nouvelles monographies sur le Dichlorhydrate de pramipexole monohydraté (2416) et sur le Bromure de tiotropium monohydraté (2420), des substances actives toujours sous licence et élaborées via la procédure P4, c'est-à-dire en collaboration étroite avec les partenaires industriels concernés.

Les mandats des groupes de travail Règlement intérieur (ROP) et Produits de thérapie cellulaire (CTP) ont été adoptés.

En ce qui concerne l'harmonisation internationale, un travail collaboratif avec la pharmacopée américaine (USP) et la pharmacopée japonaise (JP), les six textes harmonisés, pour lesquels un consensus a été signé lors de la récente réunion du groupe de discussion des pharmacopée (GDP) à Yokohama, ont été adoptés par la Commission Européenne de Pharmacopée.

Autres activités en cours : la Commission a poursuivi ses travaux de préparation de la 7è édition de la pharmacopée européenne et des éditions suivantes. Afin d'améliorer la convivialité de la Pharmacopée Européenne, il a été décidé de regrouper les monographies concernant les drogues végétales et les préparations à base de drogues végétales (y compris les médicaments de médecine traditionnelle chinoise) dans un chapitre séparé du premier volume. Ce changement sera mis en application dans la 7è Edition de la Pharmacopée Européenne.

Par souci de cohérence entre les titres de monographies, la Commission a décidé que le degré d'hydratation et le sel devront être indiqués et que les noms modifiés de la DCI devront être fournis. Au vu des conséquences de ces modifications sur les procédures d'enregistrement et afin de fournir aux parties concernées un temps d'adaptation suffisant, les titres nouvellement définis seront publiés dans Pharmeuropa en temps voulu, avant leur mise en application. Il est prévu à l'heure actuelle de les intégrer dans la 8è Edition de la Pharmacopée Européenne, pour une entrée en vigueur en janvier 2014.

Par souci de préservation de l'environnement, la Commission a décidé que sa prochaine réunion se tiendrait sans papier. Cette mesure aura, en outre, pour conséquences un certain nombre d'avantages organisationnels : une plus grande efficacité du partage d'informations, un accès aux documents simple et rapide et une plus grande souplesse dans la gestion des points à l'ordre du jour de la session.

La Commission a été informée de l'intention de la DEQM de ne publier qu'une version électronique de Pharmeuropa à l'avenir. Cette évolution permettra de préparer plus rapidement les monographies à publier et d'améliorer l'accessibilité à la publication en dehors de l'Europe.

Note à l'intention des rédacteurs

La Pharmacopée Européenne[1] et la DEQM (une Direction du Conseil de l'Europe, chargée notamment du secrétariat de la Pharmacopée Européenne) ont pour mission de protéger et promouvoir la santé publique et la santé animale, à travers l'élaboration de normes définissant la qualité exigée des médicaments à usage humain et vétérinaire.

Pour produire l'effet thérapeutique voulu, un médicament doit être sûr, efficace et de bonne qualité. La DEQM œuvre, en étroite collaboration avec ses partenaires européens et internationaux, au renforcement des mesures propres à empêcher l'entrée sur le marché de médicaments de qualité inférieure ou de médicaments de contrefaçon.

Les réseaux qu'elle a établis collaborent quotidiennement avec toutes les autorités concernées par la normalisation, la réglementation et le contrôle des médicaments à usage humain et vétérinaire. La DEQM a progressivement étendu ses responsabilités à de nouveaux domaines : la transfusion sanguine, la transplantation d'organes, la classification légale des médicaments et la coordination à l'échelle européenne de la lutte contre la production, le transport et la distribution de médicaments de contrefaçon. Les activités dans le domaine des produits cosmétiques et des matières destinées à entrer en contact avec des denrées alimentaires ont été transférées à la DEQM en 2009.

Des informations supplémentaires sont disponibles sur le site internet : www.edqm.eu.
Pour plus d'informations sur le Conseil de l'Europe et ses 60 ans d'histoire, veuillez consulter le site Internet : http://www.coe.int/60years

Organisation politique fondée en 1949, le Conseil de l'Europe veille au renforcement de la démocratie et des droits de l'homme à l'échelle du continent. Il élabore des réponses communes aux défis sociaux, culturels ou juridiques posés à ses 47 états membres.

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

[1] La Commission Européenne de Pharmacopée est actuellement composée de 37 membres : l'Allemagne, l'Autriche, la Belgique, la Bosnie-Herzégovine, la Bulgarie, la Croatie, Chypre, le Danemark, l'Espagne, l'Estonie, la Finlande, la France, la Grèce, la Hongrie, l'Irlande, l'Islande, l'Italie, la Lettonie, la Lithuanie, le Luxembourg, Malte, le Monténégro, la Norvège, les Pays-Bas, la Pologne, le Portugal, la République Tchèque, l'ex-République yougoslave de Macédoine, la Roumanie, la Serbie, la Slovaquie, la Slovénie, la Suède, la Suisse, la Turquie, le Royaume-Uni et l'Union Européenne, et 23 observateurs : l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) ; 6 états membres du Conseil de l'Europe : l'Albanie, l'Arménie, la Fédération de Russie, la Géorgie, la Moldavie, et l'Ukraine ; 16 autres pays dans le monde : l'Algérie, l'Argentine, l'Australie, le Brésil, le Canada, la Chine, les Etats-Unis d'Amérique, Israël, Madagascar, la Malaysie, le Maroc, la République du Bélarus, la République du Kazakhstan, le Sénégal, la Syrie, la Tunisie.