STRASBOURG, 19/11/08

Note destinée aux rédacteurs : Pour plus d'informations, veuillez visiter notre site internet : www.edqm.eu,

GROUPE DE DISCUSSION DES PHARMACOPEES (GDP)

Bruxelles, Belgique, 10-13 novembre 2008

Le Groupe de Discussion des Pharmacopées [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).

L'harmonisation est aujourd'hui réalisée sur 10 des 11 chapitres généraux identifiés dans le Guideline ICH Q6A. Au cours de la réunion, le chapitre général *Analyse de la taille des particules par diffraction de la lumière laser* a été signé, ainsi qu'une révision mineure du chapitre *Essai de dissolution* faisant suite à l'évaluation effectuée par le Groupe d'Experts ICH Q4B, chargé d'étudier l'interchangeabilité des textes harmonisés. Une révision du chapitre *Essai des endotoxines bactériennes* a également été signée, de sorte que le dossier correspondant pourra être transmis au groupe ICH Q4B pour évaluation pendant le courant de l'été 2009.

Un nouveau texte a également été présenté à la signature, la monographie d'excipient *Carmellose*, ainsi qu'une révision mineure de la monographie *Stéarate de magnésium*. Le GDP a décidé d'inscrire le *Lactose* pour inhalation à son programme de travail.

À ce jour, le bilan de l'harmonisation internationale est donc de 26 chapitres généraux sur 35 et de 40 monographies d'excipients sur 62. Suite à la décision prise d'introduire dans les trois pharmacopées des indications sur l'état d'harmonisation des textes, le GDP a décidé de procéder à une évaluation de ces textes pour mieux identifier les différences résiduelles et porter l'harmonisation à un degré supérieur.

Le GDP a procédé au bilan des mesures mises en place en juin 2008, lors de la réunion de Portland, pour améliorer les procédures de travail, et en a reconnu les effets positifs sur le processus d'harmonisation dans son ensemble, à travers notamment l'établissement d'un petit groupe de travail chargé d'assurer une veille sur les sujets à harmoniser, d'en tenir régulièrement informé le GDP, d'effectuer le suivi du programme de travail et de veiller à la bonne marche des activités. Par ailleurs, une phase d'essai sera lancée dans les deux semaines sur un modèle pilote d'archives en ligne communes des documents du GDP et sur l'introduction de techniques modernes pour les échanges d'informations au sein du GDP.

Interaction GDP/ICH Q4B

Les interactions entre le GDP et le groupe Q4B continuent d'évoluer positivement. Suite à la discussion, entre le GDP et le Q4B, d'une éventuelle extension des activités du Q4B, le Comité Directeur d'ICH a approuvé l'addition de 5 nouveaux chapitres généraux au programme de travail du Q4B :

- friabilité des comprimés
- tamisage analytique
- masse volumique vrac et masse volumique après tassement
- électrophorèse capillaire
- électrophorèse sur gel de polyacrylamide.

Le GDP a convenu de fournir la documentation correspondante au Q4B pour évaluation dans le courant du premier trimestre 2009.

Interaction avec l'industrie

Une rencontre entre le GDP et des représentants de l'industrie s'est déroulée le 11 novembre en fin de journée. Les points suivants y ont notamment été discutés :

- état des travaux au sein du GDP, améliorations récemment apportées aux procédures de travail,
- situation de l'interaction avec le groupe ICH Q4B,
- réactions de l'industrie sur l'harmonisation des pharmacopées,
- bilan du projet pilote Ph. Eur./USP d'harmonisation prospective des monographies de substances actives.

Les associations industrielles se sont félicitées des améliorations apportées à la procédure de travail du GDP et des progrès réalisés. Depuis l'adoption en novembre 2007 du guideline ICH Q4B définissant les procédures de travail du groupe, l'interaction avec le GDP s'est très nettement améliorée, avec pour conséquence un accroissement des acquis en matière d'harmonisation des pharmacopées et des déclarations d'interchangeabilité réglementaire prononcées par l'ICH Q4B. L'industrie a souligné l'importance de ces activités. Elle a également accueilli avec satisfaction les informations relatives au projet, décidé lors de la réunion de Portland par la Ph. Eur. et l'USP, d'harmonisation prospective des monographies de substances pharmaceutiques actives. Pour l'heure, il est prévu que la publication pour enquête publique du premier projet de monographie ainsi harmonisé intervienne au cours du second semestre 2009.

Héparine
Les trois pharmacopées ont échangé des informations sur la future révision des monographies d'héparines. Elles ont convenu de se tenir mutuellement informées de leurs travaux à venir, afin d'harmoniser leurs approches.

Excipients
Une réunion s'est déroulée le 13 novembre avec le Tri-PEC (IPEC Amérique, IPEC Europe et JPEC) pour discuter de l'état d'avancement des travaux d'harmonisation des monographies d'excipients, ainsi que d'éventuelles additions au programme de travail.

La prochaine réunion du GDP se déroulera en juin 2009 à Yokohama, Japon.

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 3 88 41 30 30 (tapez 4)
E-mail : via le Helpdesk sur le site internet de la DEQM