STRASBOURG, le 10/06/08

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

GROUPE DE DISCUSSION DES PHARMACOPEES (GDP)

Portland, Etats-Unis, 1-5 juin 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 9 des 11 chapitres généraux identifiés dans le Guideline ICH Q6A. Des révisions mineures ont été signées à Portland pour certains de ces chapitres : Recherche de microorganismes spécifiés et Essais de dénombrement microbien, révisés suite à des commentaires d'utilisateurs, et Masse volumique vrac et masse volumique après tassement.

De nouveaux textes ont également été présentés à la signature ; il s'agit des monographies d'excipients Stéarate de magnésium, Polysorbate 80 et Acide stéarique, projets auxquels l'industrie a apporté une contribution précieuse. Des révisions des textes Talc, Alcool benzylique, Lactose anhydre et Lactose monohydraté ont aussi été signées. À ce jour, le bilan de l'harmonisation internationale est donc de 25 chapitres généraux sur 35 et 39 monographies d'excipients sur 62.

Le GDP a par ailleurs réfléchi à des possibilités d'amélioration de ses procédures de travail, et identifié comme objectifs immédiats les étapes et actions suivantes :

- établir de petits groupes de travail pour assurer une veille sur les sujets à harmoniser et en tenir régulièrement informé le GDP, effectuer le suivi du programme de travail, veiller à la bonne marche des activités,
- intégrer aux travaux des experts convenablement choisis lorsqu'un sujet est dans une impasse ou dans d'autres cas exceptionnels,
- mettre en place un dépôt informatique où seraient centralisées les informations relatives au GDP et moderniser les technologies d'échange d'informations utilisées,
- inscrire le thème "Amélioration du processus" comme point permanent de l'ordre du jour.

Interaction GDP/Q4B : les interactions entre le GDP et le groupe Q4B continuent d'évoluer positivement. Sollicité en ce sens par le GDP, le groupe Q4B a discuté de l'extension éventuelle de son programme de travail. Le GDP et le groupe Q4B poursuivent par ailleurs leur réflexion sur les moyens d'améliorer leurs communications et leurs procédures de coopération.

Interaction avec l'industrie. Le GDP a rencontré des représentants de l'industrie, avec lesquels ont été notamment discutés les points suivants :

- partenariat pour l'harmonisation,
- chapitres présentant un intérêt pour l'industrie (chromatographie, pH, métaux lourds),
- point de vue de l'industrie sur l'harmonisation par éléments.

Pour le premier point, les discussions ont surtout porté sur une approche bilatérale, associant la Ph. Eur. et l'USP, de l'harmonisation prospective des substances actives. Un programme pilote débutera dans le courant de l'été 2008. La JP, qui a indiqué qu'elle ne pouvait y participer et souhaitait concentrer ses efforts sur l'harmonisation des chapitres généraux et des monographies d'excipients, observera le processus.

Héparine. Suite aux graves problèmes récemment intervenus, les trois pharmacopées ont chacune pris des mesures d'urgence en matière de sécurité ; les révisions qu'elles ont entreprises vont dans le même sens.

Le séminaire sur les héparines organisé les 19-20 juin 2008 à Strasbourg par la DEQM, le NIBSC et l'USP sera l'occasion pour les laboratoires officiels de contrôle et l'industrie de confronter leur expérience, dans l'objectif d'améliorer les méthodes d'analyse disponibles. Les trois pharmacopées travailleront en collaboration pour optimiser leurs monographies respectives sur les héparines.

Excipients. Une réunion s'est déroulée 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 de sujets connexes.

La prochaine réunion du GDP se déroulera en novembre 2008 à Bruxelles, Belgique.

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