STRASBOURG, 07/11/2007

GROUPE DE DISCUSSION DES PHARMACOPEES (GDP)
YOKOHAMA, JAPON, 28 OCTOBRE AU 01 NOVEMBRE 2007,

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 désormais réalisée sur 9 des 11 chapitres généraux identifiés dans le Guideline ICH Q6A. Une révision du chapitre général sur la stérilité, recommandée au GDP par le groupe Q4B en vue d'éliminer les onze différences résiduelles qui figuraient dans le premier texte harmonisé signé, s'est conclue par la signature d'un texte révisé ne comportant plus aucune différence résiduelle. L'essai de stérilité peut donc être considéré comme totalement harmonisé.

Une révision mineure du chapitre sur la désagrégation a également été signée, Elle visait à la prise en compte de légères différences entre les caractéristiques des équipements actuels.

De nouveaux sujets ont par ailleurs été soumis à la signature : le chapitre général sur la diffraction X sur poudre et la monographie du saccharose. Des révisions des monographies de l'amidon de maïs, de l'amidon de pomme de terre et de l'amidon de blé ont elles aussi été signées.

À ce jour, 25 chapitres généraux sur 35 et 36 monographies d'excipients sur 62 ont ainsi été harmonisés.

Révision des procédures de travail du GDP : le GDP a décidé de revoir ses procédures de travail afin de permettre une adaptation plus rapide aux nécessaires révisions de textes.

Interaction GDP/Q4B : des discussions ont eu lieu entre le GDP et le groupe Q4B à propos des dossiers récemment transmis sur les chapitres généraux désignés par le Q6A. Le GDP propose que le groupe Q4B réfléchisse à une éventuelle extension de ses activités au-delà du champ identifié par le Q6A. Le GDP a, à cette fin, présenté une liste préliminaire de chapitres généraux et de monographies d'excipients harmonisés à traiter. Il a également proposé une procédure permettant de formaliser ses relations avec le Q4B.

Excipients : une réunion s'est déroulée le 1er 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 de sujets connexes.

La prochaine réunion du GDP se déroulera en juin 2008 à Portland, Oregon, États Unis d'Amérique.

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
Unité Relations Publiques, DEQM
Tél : + 33 3 88 41 30 30 (touche 4)
E-mail: via le Helpdesk sur le site internet de la DEQM