

# Harmonisation internationale

## GROUPE DE DISCUSSION DES PHARMACOPÉES ÉNONCÉ DE LA POLITIQUE D'HARMONISATION

(Novembre 2003)

### 1. GÉNÉRALITÉS

Le Groupe de Discussion des Pharmacopées (GDP) a été constitué en 1989, avec la participation de représentants de la *Direction Européenne de la Qualité du Médicament* (Conseil de l'Europe), de l'*United States Pharmacopoeial Convention, Incorporated* et de la *Japanese Pharmacopoeia* (sous tutelle du *Ministry of Health and Welfare* devenu ensuite *Ministry of Health, Labor and Welfare*). Depuis lors, le GDP se réunit en règle générale deux fois par an pour travailler sur les questions d'harmonisation des pharmacopées. En mai 2001, il a accueilli l'*Organisation Mondiale de la Santé* en qualité d'observateur. Bien que ne faisant pas partie de l'*International Conference on Harmonisation (ICH)*, le GDP se réunit habituellement en parallèle avec l'ICH et tient le Comité Directeur de l'ICH informé de l'état d'avancement de ses travaux. Pour faciliter l'harmonisation de certains guidelines ICH relatifs à la qualité et de la section « qualité » du Document Technique Commun, des représentants du GDP assistent à titre d'observateurs aux discussions de certains groupes d'experts ICH.

### 2. OBJECTIF

Toute monographie de pharmacopée relative à un principe actif, excipient, préparation ou autre substance utilisée dans la fabrication ou la formulation d'un médicament fournit, en règle générale, la dénomination, la définition et la description de cette substance, auxquelles viennent parfois s'ajouter des dispositions relatives au conditionnement, à l'étiquetage et à la conservation. La monographie prescrit ensuite les essais, procédures et critères d'acceptation qui constituent les spécifications. Dans le cas de méthodes fréquemment citées, la monographie peut, pour plus de commodité, renvoyer à un chapitre général. Le GDP travaille à l'harmonisation des monographies d'excipients et des chapitres généraux, avec l'objectif d'alléger, pour les fabricants, le fardeau que représente la réalisation des essais par des procédures analytiques différentes et par rapport à des critères d'acceptation différents. Le GDP travaille dans le souci constant d'atteindre un niveau scientifique optimal, répondant aux exigences de santé publique.

### 3. DÉFINITION DE L'HARMONISATION

Le GDP a adopté la définition suivante de l'harmonisation des monographies ou chapitres généraux de pharmacopée :

*Un chapitre général ou autre texte de pharmacopée est considéré comme harmonisé lorsqu'une substance ou préparation soumise à l'essai par la procédure harmonisée fournit les mêmes résultats et conduit à la même décision d'acceptation ou de rejet.*

3.1. S'il utilise une monographie ou un chapitre général intégralement harmonisés, l'analyste parviendra aux mêmes décisions d'acceptation ou de rejet quelle que soit la pharmacopée membre du GDP à laquelle il se réfère. Cette approche fonde la notion d'interchangeabilité, et il est du ressort de chaque pharmacopée d'identifier de façon appropriée les monographies ou chapitres généraux considérés comme interchangeables.

3.2. Lorsque l'harmonisation intégrale d'une monographie ou d'un chapitre général n'a pas été possible, le GDP suit, pour faire avancer leur harmonisation, l'approche dite d'harmonisation « par éléments » selon laquelle certains éléments d'une monographie ou d'un chapitre général peuvent être harmonisés et d'autres non. Lorsqu'une monographie a fait l'objet d'une harmonisation par éléments, il faut recourir à un ensemble d'approches combinées. Pour les éléments non harmonisés, il est nécessaire de se référer à la pharmacopée membre du GDP concernée<sup>(1)</sup>.

### 4. PROCÉDURE D'HARMONISATION

L'harmonisation des textes de pharmacopée dans le cadre du GDP s'effectue sur la base des décisions émanant des groupes ou comités d'experts de chacune des pharmacopées. Le GDP conduit ses travaux dans la transparence à de multiples égards, notamment en passant par les procédures de publication pour enquête publique et commentaire de chaque pharmacopée. Le processus est décrit de façon détaillée dans la procédure de travail du GDP.

### 5. MISE EN APPLICATION

La mise en application d'un texte harmonisé peut varier d'une région à l'autre selon les exigences légales, les contraintes de traduction et les calendriers de publication. En règle générale, chaque pharmacopée prévoit entre la publication et l'entrée en vigueur un certain délai qui permet aux utilisateurs (fabricants entre autres) de procéder aux adaptations nécessaires. L'harmonisation n'est achevée que lorsque le texte devient officiel dans les trois pharmacopées.

### 6. RÉVISION DES MONOGRAPHIES ET CHAPITRES GÉNÉRAUX HARMONISÉS

Les pharmacopées membres du GDP ont pris l'engagement de ne procéder à aucune révision unilatérale des textes harmonisés, postérieurement à leur publication. Si une révision est nécessaire et dûment motivée, la pharmacopée qui en est à l'origine le notifie aux autres pharmacopées et les travaux de révision sont conduits selon la procédure de travail du GDP.

(1) Les trois pharmacopées membres du PDG comportent dans leurs prescriptions générales une mention concernant les méthodes alternatives. L'emploi de méthodes alternatives est soumis à l'approbation de l'autorité compétente.