

19 avril 2021, Strasbourg, France

Réunions par visioconférence du Groupe de discussion des pharmacopées

Le Groupe de discussion des pharmacopées (GDP), composé de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.), de la Pharmacopée japonaise (JP) et de la Pharmacopée des États-Unis (USP), s'est réuni par visioconférence les 6 novembre 2020 et 12 mars 2021, en présence de l'OMS (Pharmacopée internationale) qui a le statut d'observateur.

La première de ces deux réunions à distance, qui faisait suite à la visioconférence stratégique des 22 et 23 septembre 2020 et qui a nécessairement remplacé la réunion en présentiel prévue initialement, a été consacrée aux différents sujets techniques inscrits au programme de travail du GDP.

Les textes individuels inscrits au programme de travail à signer, traités par correspondance après cette réunion, incluaient des révisions techniques majeures du chapitre consacré à la diffractométrie X sur poudre et de la monographie couvrant la croscarmellose sodique. Le GDP a également accepté la correction de sept monographies d'excipients et celle des pages de garde de deux monographies d'excipients harmonisées. Par conséquent, les pharmacopées du GDP ont, à ce jour, harmonisé 28 des 31 chapitres généraux et 46 des 60 monographies d'excipients figurant à leur programme de travail. Ayant toujours à cœur d'être transparent, le GDP a publié l'intégralité des textes signés sur le site web de chaque pharmacopée ([Harmonisation des textes généraux](#) et [Harmonisation des monographies d'excipients](#)).

Le GDP a, en outre, procédé à l'examen approfondi de plusieurs points inscrits à son programme de travail, afin de résoudre les questions en suspens et de rapprocher ces textes d'un consensus signé. La marche à suivre pour deux chapitres importants consacrés à la chromatographie et aux impuretés élémentaires a, par ailleurs, été discutée, dans l'objectif de parvenir à un consensus signé pour ces projets. L'une des pharmacopées membres a également fait part des nombreux commentaires reçus sur le texte E-45 Sucrose.

Au cours de la visioconférence, un accent tout particulier a été mis sur la préparation de la prochaine Assemblée de l'ICH, pendant laquelle un point sera fait sur la proposition de phase pilote imaginée par le GDP pour le maintien à jour des annexes du *guideline* ICH Q4B, dans le but d'obtenir l'approbation de l'ICH et d'amorcer le processus (pour en savoir plus, [consulter la brève consacrée aux temps forts de la réunion](#) – en anglais uniquement).

Le 12 mars 2021, le GDP a, comme prévu, tenu sa visioconférence intercalaire consacrée, une fois de plus, à la stratégie et aux sujets politiques. Y ont été discutées plusieurs idées concrètes sur la manière de saisir les opportunités pour accroître la portée et l'impact mondiaux de l'harmonisation internationale des normes qualité. Les interactions avec les autorités réglementaires, l'industrie et les autres pharmacopées font l'objet d'une réflexion continue.

Le GDP reste engagé sans réserve envers une plus grande reconnaissance des normes de pharmacopées harmonisées, dans le but de parvenir à une convergence mondiale, et continuera à réfléchir aux différentes opportunités en 2021. La prochaine réunion annuelle sera organisée par la Ph. Eur. les 5 et 6 octobre 2021, soit à Strasbourg (France) soit par visioconférence, en fonction de l'évolution de la situation sanitaire liée à la pandémie.

[Brève consacrée aux temps forts de la réunion par visioconférence du Groupe de discussion des pharmacopées, 6 novembre 2020](#) (en anglais uniquement)

Contact : Caroline Larsen Le Tarnec, Division Relations publiques, EDQM, Conseil de l'Europe
Tél. : +33 (0) 3 88 41 28 15 – E-mail : caroline.letarnec@edqm.eu

Note à l'intention des rédacteurs. Des informations complémentaires sont disponibles sur le site internet : <https://www.edqm.eu/>.

L'EDQM est une organisation qui joue un rôle moteur en matière de protection de la santé publique, grâce aux normes qu'elle contribue à élaborer et mettre en œuvre et dont elle surveille l'application, afin d'assurer la qualité, la sécurité et le bon usage des médicaments. Les normes qu'elle élabore sont des références scientifiques reconnues dans le monde entier. La Pharmacopée Européenne est juridiquement contraignante dans les États qui en sont membres¹. L'EDQM développe également des lignes directrices et des normes dans les domaines de la transfusion sanguine, de la transplantation d'organes et de la protection de la santé des consommateurs.

1. La [Commission européenne de Pharmacopée](#) compte 40 membres : *Allemagne, Albanie, Autriche, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Italie, Lettonie, Macédoine du Nord, Lituanie, Luxembourg, Malte, République de Moldova, Monténégro, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, République slovaque, Slovénie, Suède, Suisse, République tchèque, Turquie, Ukraine et l'Union européenne.*

Organisation politique créée en 1949, le Conseil de l'Europe œuvre à promouvoir la démocratie et les droits de l'homme à l'échelle du continent, ainsi qu'à développer des réponses communes aux enjeux sociaux, culturels et juridiques auxquels sont confrontés ses 47 États membres.