



03 juillet 2013, Strasbourg, France

146^E SESSION DE LA COMMISSION EUROPÉENNE DE PHARMACOPÉE

19-20 juin 2012, Strasbourg, France

Suite à l'élection de son nouveau président, le Dr Jean-Louis Robert, lors de la session mars, la Commission a élu le premier vice-président, le Dr Tobias Godschan (Suisse) et le second vice-président, M. Erik Wolthers (Danemark). Composé du président et des deux vice-présidents assistés de la directrice de la DEQM et du secrétaire de la Commission, le Présidium aidera la Commission à définir les critères de priorité des travaux et à identifier un ensemble de priorités pour les trois prochaines années.

En vue de la prochaine nomination/reconduction des présidents et des membres des groupes d'experts et groupes de travail de la Ph. Eur. qui aura lieu lors de la prochaine session de la Commission, les mandats révisés des 20 groupes d'experts et des 50 groupes de travail ont été officiellement adoptés.

Un certain nombre de monographies et chapitres généraux ont par ailleurs été adoptés.

- Deux nouvelles monographies élaborées via les procédures P4 ou P4Bio (procédures dédiées aux monographies de substances encore sous brevet, développées en étroite collaboration avec les fabricants concernés) : *Vardénafil (chlorhydrate de) trihydraté (2782)* et *Facteur IX de coagulation humain (ADNr) (2522)*.
- Sept nouvelles monographies : *Chlormadinone (acétate de) (2702)*, *Quétiapine (fumarate de) (2541)*, *Brimonidine (tartrate de) (2760)*, *Ésoméprazole magnésique dihydraté (2787)*, *Valaciclovir (chlorhydrate de) hydraté (2751)*, *Vaccin diphtérique, tétanique et coquelucheux (acellulaire, multicomposé), adsorbé, à teneur réduite en antigène(s) (2764)* et *Magnesia phosphorica pour préparations homéopathiques (2505)*.
- Un nouveau chapitre général *Noms des drogues végétales utilisées en médecine traditionnelle chinoise (5.22)* — les noms chinois (pinyin et sinogrammes) des drogues végétales faisant l'objet d'une monographie seront publiés, par souci de transparence, dans ce chapitre d'information. Le chapitre sera complété à chaque adoption d'une nouvelle monographie sur une drogue végétale utilisée en médecine traditionnelle chinoise (MTC).
- 47 monographies révisées et huit chapitres généraux révisés, dont notamment :
 - o une version révisée des *Prescriptions générales* qui prend note du *guideline* finalisé de l'EMA sur les essais liés à la libération en temps réel et vise à encourager l'utilisation d'approches améliorées du contrôle de la qualité en utilisant des stratégies de contrôle analytique des procédés (« PAT », *Process Analytical Technology*) et/ou d'essais liés à la libération en temps réel (y compris la libération paramétrique). En ce qui concerne le principe des 3R (réduction, affinement et remplacement des essais sur animaux), de nouvelles dispositions ont également été ajoutées : elles prévoient des systèmes supplémentaires de contrôle de la reproductibilité de la production en vue de réduire (et, au final, remplacer) les essais sur animaux ;
 - o sept monographies révisées d'acides aminés — dans l'essai des substances décelables par la ninhydrine, la chromatographie sur couche mince (CCM) a été remplacée par



une chromatographie utilisant un analyseur d'acides aminés et permet également de quantifier l'ammonium.

- Une version révisée des chapitres *Semi-microdosage de l'eau* (2.5.12.) et *Perte à la dessiccation* (2.2.32.) dans lesquels a été introduite la possibilité d'utiliser un matériau de référence certifié pour vérifier les performances des instruments, comme par exemple *l'amoxicilline trihydratée pour vérification des performances SCR*.

La Commission a également convenu de travailler sur la révision de la monographie *Eau pour préparations injectables (0169)* (EPPI) pour permettre l'utilisation de technologies avec ou sans distillation pour la production d'EPPI, et d'ajouter la monographie *Pegfilgrastim* à son programme de travail, suite à la décision prise par la Commission lors de sa 141e session d'élargir le champ d'application de la phase pilote P4Bio.

La liste de tous les textes adoptés sera publiée sur le site internet de la DEQM, afin que les utilisateurs puissent anticiper les changements à venir. Tous les textes adoptés entreront en vigueur le 1er juillet 2014 et seront publiés dans le volume 8.2 de la Pharmacopée.

Les dates de sessions pour l'année 2014 ont été fixées au 25-26 mars, 17-18 juin et 25-26 novembre.

Contact : Caroline Larsen Le Tarnec, Division Relations Publiques, DEQM, 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 supplémentaires sont disponibles sur le site internet www.edqm.eu.

La DEQM 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 sûreté 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 membres européens. La DEQM 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.

¹La Commission européenne de [Pharmacopée](#) compte désormais 38 membres (*Allemagne, Autriche, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Croatie, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Italie, Lettonie, « ex-République yougoslave de Macédoine », Lituanie, Luxembourg, Malte, Monténégro, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse, Turquie, Ukraine, Union européenne*) et 24 observateurs : l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), 5 États membres du Conseil de l'Europe (*Albanie, Arménie, Fédération de Russie, Géorgie, Moldavie*) et 18 autres États (*Algérie, Argentine, Australie, Brésil, Canada, Chine, États-Unis, Israël, Madagascar, Malaisie, Maroc, République de Belarus, République de Guinée, République du Kazakhstan, République de Singapour, Sénégal, Syrie, Tunisie*).

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.