

**6 janvier 2023, Strasbourg, France**

## **Dernières réalisations du Groupe de discussion des pharmacopées**

Le Groupe de discussion des pharmacopées (GDP), qui rassemble la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.), la Pharmacopée japonaise (JP) et la Pharmacopée des États-Unis (USP), ainsi que l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) à titre d'observateur, a tenu sa réunion automnale annuelle, du 18 au 21 octobre 2022. En raison de la pandémie de COVID-19, la réunion s'est à nouveau tenue par visioconférence. Pour la première fois, la Commission indienne de la Pharmacopée (IPC) s'est jointe à la réunion en tant que participant au projet pilote d'ouverture à d'autres pharmacopées du monde.

Les membres du GDP étaient tous ravis d'accueillir l'IPC qui, à cette occasion, a présenté sa structure organisationnelle, sa pharmacopée et son plan d'harmonisation avec le GDP. Cette réunion marquait un tournant dans l'histoire du GDP qui, pour la première fois en 33 ans d'existence, accueillait une nouvelle pharmacopée et lançait ainsi un projet pilote d'un an visant à accroître le nombre de ses membres, comme annoncé dans un précédent [communiqué de presse](#). Les leçons tirées de ce projet pilote serviront à ajuster et affiner les méthodes de travail du groupe et à identifier les changements nécessaires pour veiller à ce que le GDP continue à fonctionner efficacement à la fin du projet pilote.

L'un des principaux résultats de la réunion a été le [consensus obtenu concernant l'étude de validation de principe pour la mise à jour des annexes ICH Q4B](#). Pour faire suite aux échanges avec les quatre autres pharmacopées concernées et aux discussions menées au cours des [visioconférences intercalaires du GDP les 15 et 28 mars 2022](#), les projets révisés de trois annexes Q4B sélectionnées (annexe 6 sur l'uniformité des préparations unidoses, annexe 7 sur la dissolution et annexe 8 sur la stérilité) ont été préparés. En s'appuyant sur ces projets, le GDP a finalisé le rapport contenant des recommandations relatives à certaines questions clés soulevées dans l'étude de validation de principe. Le GDP a rendu compte des conclusions de cette étude et des recommandations concernant les prochaines étapes à l'Assemblée de l'ICH en novembre 2022.

Outre son ouverture à d'autres membres pour renforcer son rayonnement dans le monde, le GDP a travaillé sur les deux autres domaines considérés comme essentiels à sa pérennité : (1) l'implication des parties intéressées et (2) l'engagement auprès des autorités réglementaires, comme annoncé dans le [communiqué de presse d'octobre 2021](#). Un projet de document de réflexion a été proposé ; il porte sur un modèle d'implication précoce des parties intéressées utilisant comme pilote l'excipient « Polysorbate 20 ». Ce projet a été soumis parallèlement à une proposition de révision de la monographie « Polysorbate 80 » du GDP, dont le contenu technique est similaire.

En ce qui concerne l'amélioration de l'engagement auprès des autorités réglementaires, la Ph. Eur, la JP et l'USP ont rendu compte des interactions avec leurs autorités réglementaires respectives et ont fait part de leurs points de vue sur certaines d'entre elles. La JP, hôte de la réunion, a présenté en détail ses interactions avec ses propres organes de réglementation (le ministère de la Santé, du Travail et de la Protection social [MHLW] et l'agence des Produits pharmaceutiques et des Dispositifs médicaux [PMDA]) pour l'adoption du guideline ICH Q3D, afin de permettre aux autres membres de mieux comprendre la réglementation japonaise. Le GDP a convenu de poursuivre le dialogue ouvert entre les pharmacopées concernées pour

mieux comprendre les contraintes auxquelles fait face l'harmonisation des pharmacopées du fait des environnements réglementaires respectifs dans lesquels elles évoluent.

À la suite de la visioconférence intercalaire de mars 2022, le GDP a décidé d'ajouter à son programme de travail les deux points « Eau purifiée » et « Eau pour préparations injectables », en réponse aux demandes des parties intéressées. L'ajout au programme de travail d'harmonisation de ces deux excipients majeurs, essentiels pour toute préparation liquide aqueuse, montre la détermination du GDP à réaliser l'objectif qu'elle s'est fixé de préparer des textes harmonisés ayant un véritable impact.

Un certain nombre de points individuels du programme de travail sont à présent finalisés. Les résultats obtenus feront l'objet d'un communiqué de presse distinct.

Même en l'absence des avantages propres aux réunions en face-à-face – et notamment des nombreuses possibilités d'échanges fructueux qu'elles permettent – le GDP continue de remplir sa mission et reste pleinement engagé à poursuivre et intensifier ses efforts pour favoriser le développement et la reconnaissance des normes de pharmacopée harmonisées.

### **Prochaine réunion**

L'USP accueillera la prochaine réunion annuelle les 3-4 octobre 2023, dans un lieu qui reste à déterminer.

**Contact** : Evangelos Tasopoulos, Division Communication, EDQM, Conseil de l'Europe  
Tél. : +33 (0)3 90 21 53 90 – E-mail : [evangelos.tasopoulos@edqm.eu](mailto:evangelos.tasopoulos@edqm.eu)

**Note à l'intention des rédacteurs.** Des informations complémentaires sont disponibles sur le site internet : [www.edqm.eu](http://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 membres<sup>1</sup>. 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, Türkiye, 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 46 États membres.***