

28 février 2023, Strasbourg, France

Réalizations du Groupe de discussion des pharmacopées : signature de textes d'harmonisation

Comme annoncé dans le [communiqué de presse du 6 janvier 2023](#), le Groupe de discussion des pharmacopées (GDP) a tenu sa réunion automnale annuelle du 18 au 21 octobre 2022. Étaient présents les trois membres à part entière du GDP – la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.), la Pharmacopée Japonaise (JP) et la Pharmacopée des États-Unis (USP) – ainsi que la Commission indienne de Pharmacopée (IPC) à titre de participant au projet pilote d'ouverture du GDP à d'autres pharmacopées du monde et l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) en tant qu'observateur.

Le présent communiqué porte sur l'harmonisation menée à bien de chapitres généraux et de monographies d'excipients figurant au programme de travail du GDP. Pour en savoir plus sur les autres sujets abordés lors de la réunion, veuillez consulter [notre précédent communiqué de presse](#) et la brève consacrée aux [temps forts de la réunion](#).

Les points au programme de travail ayant fait l'objet d'une signature (apposée par correspondance, après la réunion) comprennent les révisions des chapitres généraux « Masse volumique vrac des poudres », « Aptitude à l'écoulement des poudres » et « Cartographie peptidique », et des corrections apportées aux monographies d'excipients « Carmellose calcique », « Hydroxypropylcellulose faiblement substituée », « Hypromellose », « Lactose anhydre », « Lactose, monohydraté » et « Méthylcellulose ». La correction des pages de garde de 30 monographies d'excipients a également été signée ; elle faisait suite à la révision des monographies correspondantes dans le document JP18-1, de sorte que les pages de garde reflètent désormais la mise en œuvre du guideline ICH Q3D par la JP. Enfin, le travail d'harmonisation initial sur le chapitre général « Diffusion dynamique de la lumière » est terminé et fera l'objet d'une signature spécifique dans un proche avenir.

Quand ce dernier document aura été signé, les pharmacopées du GDP auront réussi à harmoniser 30 des 31 chapitres généraux et 48 des 63 monographies d'excipients figurant à leur programme de travail.

Les calendriers de publication et de mise en application dans les textes régionaux correspondants peuvent être consultés sur [les sites web respectifs de chacune des pharmacopées](#).

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

Note à l'intention des rédacteurs. Des informations complémentaires sont disponibles sur le site internet : 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, Türkiye, Ukraine et l'Union européenne.

Organisation politique créée en 1949, le Conseil de l'Europe œuvre à promouvoir la démocratie et les droits humains 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.