

**9 janvier 2022, Strasbourg, France**

## **Bilan de la 174<sup>e</sup> session de la Commission européenne de Pharmacopée (novembre 2022)**

La 174<sup>e</sup> session de la Commission européenne de Pharmacopée (« la Commission ») s'est tenue les 22 et 23 novembre 2022. La Commission y a adopté 85 textes, qui seront publiés dans le Supplément 11.3 de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.) en juillet 2023 et entreront en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2024.

Parmi ces 85 textes figurent 13 nouvelles monographies et 1 nouveau chapitre général :

- les monographies :
  - *Dabigatran éxexilate (mésilate de) (3095)*, élaborée via la procédure P4 ;
  - *Lévocétirizine (dichlorhydrate de) (3115)* ; *Bupivacaïne (2761)* ;
  - *Gallium (68Ga) oxodotrétotide (solution injectable de) (3050)* ; *Gallium (68Ga) DOTANOC (solution injectable de) (3051)* ;
  - *Eclipta prostrata (2852)* ; *Immortelle (fleur d') (3089)* ; *Marronnier d'Inde (écorce de) (2945)* ; *Bardane (grande), racine de (2943)* ; *Adhatoda vasica (feuille d') (2738)* ;
  - *Lonicera japonica (fleur de) (3159)* ; *Chrysanthemum (fleur de) (3162)* ;
- le chapitre général *Analyse de la taille des particules par analyse d'image (2.9.48)*.

La Commission a également adopté 72 textes révisés, dont les suivants :

- le chapitre général *Friabilité des comprimés non enrobés (2.9.7)*, révisé au sein du [Groupe de discussion des pharmacopées \(GDP\)](#) afin d'uniformiser la présentation des exigences relatives aux dimensions de l'appareillage et de clarifier les critères d'essai ;
- le chapitre général *Osmolalité (2.2.35)*, qui comprend désormais un protocole d'étalonnage plus complet incluant la préparation détaillée des solutions de référence.

La Commission a également décidé d'ajouter 6 nouvelles monographies à son programme de travail : *Apixaban (3212)*, *Apixaban (comprimés d') (3213)*, *Butamirate (citrates de) (3214)*, *Dexmédétomidine (chlorhydrate de) (3215)*, *Indigotine (sulfonate d') sodique (3216)* et *Néotame (3218)*.

La liste de tous les textes adoptés est disponible sur la page [Programme de travail de la Ph. Eur.](#)

Parmi les autres points forts de cette session, il convient de citer :

- l'approbation des [priorités de la Ph. Eur. pour 2022-2025](#) ;
- la nomination de 886 experts provenant d'États membres ou non membres de la Ph. Eur. ainsi que de 50 présidents de groupes d'experts ou de groupes de travail. Parmi ces experts, 40 ont été désignés par la Commission pour rejoindre le groupe de travail nouvellement créé sur les vaccins à ARN messager, à la suite d'un appel à experts lancé l'été dernier. Les travaux sur cette importante question commenceront immédiatement ;
- la création de deux nouveaux groupes de travail sur le séquençage à haut débit (GT HTS) et sur l'aluminium dans les solutions de nutrition parentérale (GT ALU) ;

- l'approbation du [Guide sur la déclassification des documents relatifs aux travaux de la Pharmacopée Européenne](#), disponible sur le site web de la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM) ;
- l'approbation d'une nouvelle monographie sur un sirop simple sans conservateur destinée au Formulaire pédiatrique européen.

La Commission a également accordé le statut d'observateur à l'*Ethiopian Food and Drug Administration* (TFDA).

La 175<sup>e</sup> session de la Commission aura lieu les 21 et 22 mars 2023, en format hybride.

**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, 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 46 États membres.***