

# Commission européenne de Pharmacopée

## Priorités pour la période 2023-2025

Ce document présente les priorités que le Présidium a proposées à la Commission européenne de Pharmacopée (EPC) pour la période 2023-2025. Elles résultent d'une discussion entre le Président, les deux Vice-présidentes, la Directrice de l'EDQM et le Secrétariat (Pharmacopée Européenne – Ph. Eur.). Ces priorités font suite à celles définies pour la période 2019-2022, sur la base de ce qui a été accompli ces trois dernières années, ainsi qu'aux conclusions de la conférence internationale *11<sup>e</sup> Édition de la Pharmacopée Européenne : collaboration, innovation et excellence scientifique*, organisée par l'EDQM en septembre 2022, à Strasbourg (ci-après, « la conférence organisée à l'occasion de la publication de la 11<sup>e</sup> Éd. »).

Les priorités décrites ci-dessous ont trait à différentes questions et activités – parfois prospectives – qui, selon le Présidium, méritent une attention particulière afin de veiller à ce que la Ph. Eur. demeure à jour et adaptée aux besoins et à ce qu'elle conserve sa position de chef de file international dans le domaine. Elles ne sont pas classées en fonction de la charge de travail qu'elles induisent ni par leur degré de criticité.

Les sujets abordés dans ce document ne constituent pas une liste exhaustive. Le Présidium peut réviser les priorités qui y sont définies si de nouveaux besoins ou points d'intérêt sont identifiés (veille prospective) ou si un problème inattendu, quel qu'il soit, survient.

### Sommaire

1. Priorités non techniques.....	1
1.1. Règlement intérieur et guides.....	1
1.2. Modernisation des méthodes de travail.....	2
1.3. Implication des parties intéressées.....	3
1.4. Harmonisation et collaboration internationales.....	4
2. Priorités techniques.....	4
2.1. Modernisation des procédures analytiques et intégration des nouvelles technologies.....	4
2.2. Produits biologiques.....	5
2.3. Procédures alternatives aux essais sur animaux.....	6
2.4. Impuretés.....	6
2.5. Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales.....	7
2.6. Excipients.....	7
2.7. Nanomédicaments.....	7
2.8. Monographies de médicaments contenant des substances actives chimiquement définies.....	8
2.9. Formulaire pédiatrique européen.....	8

## 1. Priorités non techniques

### 1.1. Règlement intérieur et guides

L'une des priorités que le dernier Présidium a dû traiter concernait l'actualisation des documents fondamentaux qui régissent le fonctionnement de la Ph. Eur. au-delà de la

convention. Cette tâche a été confiée au Groupe de Travail (GT) ROP (Règlement intérieur) et, après une période d'activité intense, la version révisée des *Règles de déontologie relatives aux travaux de la Pharmacopée Européenne* et celle du *Guide relatif aux travaux de la Pharmacopée Européenne* ont été approuvées lors de la 173<sup>e</sup> session de l'EPC, tout comme la nouvelle *Déclaration de confidentialité de la Pharmacopée Européenne*. Un autre document inédit, le *Guide sur la déclassification des documents de l'EDQM relatifs aux travaux de la Pharmacopée Européenne*, sera soumis à l'EPC lors de sa 174<sup>e</sup> session. Par ailleurs, le GT ROP travaille encore sur le *Règlement intérieur de la Commission européenne de Pharmacopée*.

Les guides sur les différents sujets couverts par les groupes, dans leur version actualisée, s'avèrent des outils importants pour que ces derniers travaillent plus efficacement. Au cours de sa 173<sup>e</sup> session (juin 2022), l'EPC a approuvé la 8<sup>e</sup> édition du *Guide technique pour l'élaboration des monographies* de la Pharmacopée Européenne, un guide général qui influence les travaux de nombreux groupes d'experts et groupes de travail. Il est désormais temps d'actualiser les guides sectoriels, notamment le *Guide pour l'élaboration des monographies de drogues végétales et préparations à la base de drogues végétales*, et d'en élaborer de nouveaux, tels que le *Guide pour l'élaboration des monographies de gaz médicaux*.

## 1.2. Modernisation des méthodes de travail

Ces trois dernières années, la pandémie de COVID-19 nous a contraints à faire évoluer, soudainement et radicalement, nos méthodes de travail. Nous avons appris à recourir massivement au télétravail et à nous réunir sur des plateformes numériques, de plus en plus nombreuses. Même si les contacts en personne sont nécessaires pour établir des réseaux plus solides et s'ils accroissent la capacité des groupes à résoudre les problèmes, il est évident que nous ne reviendrons pas au tout présentiel. Les réunions en ligne permettent une plus grande assiduité, mais peuvent compliquer la participation aux discussions. Les relations personnelles qui soutiennent la dynamique de groupe leur font défaut, mais elles s'accompagnent d'un gain de temps et d'argent, voire d'efficacité.

L'EDQM a travaillé sans relâche et avec beaucoup d'habileté pour faire face à la situation liée au COVID et pour veiller à ce que le Secrétariat, les groupes d'experts, les groupes de travail et l'EPC continuent de fonctionner correctement pendant la pandémie. La transition aux réunions en ligne ne représente qu'un changement parmi tant d'autres. Par exemple, l'ordre du jour des sessions de l'EPC a été remanié, ce qui a permis non seulement de gagner en efficacité, mais également de simplifier les procédures avec l'adoption groupée de textes portant sur des sujets qu'il n'est pas nécessaire de rediscuter pendant la réunion. Est-il toutefois recommandé d'adopter ces évolutions de manière permanente ? Semble-t-il judicieux de mettre en œuvre, de manière pérenne, d'autres changements, tels que la transition d'un système de vote manuel à un système de vote électronique ? L'adoption groupée nuit à la visibilité des Présidents de groupe ; peut-on y remédier ? Comment la participation aux réunions en ligne peut-elle être améliorée ?

L'un des défis que la Ph. Eur. devra relever ces prochaines années concerne l'analyse des enseignements tirés pendant la pandémie et l'élaboration d'une politique qui établisse un juste équilibre entre sessions en ligne, en présentiel et hybrides et qui introduise les changements nécessaires pour améliorer la participation, renforcer l'efficacité et permettre l'atteinte des objectifs. Ces analyses et réflexions seront confiées au GT ROP, qui présentera des propositions ciblées à l'EPC.

### 1.3. Implication des parties intéressées

Parmi les innovations de la conférence organisée à l'occasion de la publication de la 11<sup>e</sup> Éd., citons l'augmentation des sessions favorisant la participation aux discussions, notamment les débats ouverts et les tables rondes, au cours desquels les participants ont vivement apprécié de pouvoir faire connaître leurs idées, leurs expériences, leurs besoins et leurs préoccupations, ainsi que leurs propositions d'action, d'améliorations ou de solutions.

La collaboration des utilisateurs, des parties intéressées et des partenaires, par le biais du réseau d'experts, des commentaires sur les textes publiés dans *Pharmeuropa*, des enquêtes publiques, des symposiums, ateliers et webinaires et du HelpDesk, entre autres, est primordiale pour l'amélioration continue de la Ph. Eur. Toute action visant à renforcer cette collaboration recevra l'aval du Présidium.

Dans ce cadre, la **communication** est clé : non seulement elle permet de faire connaître les innovations, améliorations et accomplissements de la Ph. Eur., mais elle peut également être utilisée pour susciter l'intérêt et l'engagement de l'industrie et de nouveaux experts. Il est important de réfléchir aux canaux de communication, aux formats et aux ressources par le biais desquels nous pouvons atteindre notre public cible avec les informations adaptées à ce dernier les plus adéquates. Parallèlement, cette réflexion doit tenir compte des besoins, des objectifs et des résultats attendus – afin de trouver un équilibre –, ainsi que des ressources pouvant raisonnablement être attribuées aux actions possibles.

Les **Autorités nationales de pharmacopée** (ANP) jouent aussi un rôle important dans la Ph. Eur., comme cela a été souligné lors de la conférence organisée à l'occasion de la publication de la 11<sup>e</sup> Éd. Elles font, plus particulièrement, le lien entre la Ph. Eur. et les réseaux pharmaceutiques nationaux, notamment les Autorités compétentes, l'industrie, les utilisateurs, les experts et les institutions en mesure d'apporter une expertise. C'est pourquoi l'implication des ANP dans le réseau communication de la Ph. Eur. a un effet synergique et doit être promue.

L'expérience de l'**industrie**, qui fournit des méthodes, des données et des experts à la Ph. Eur., doit être encouragée et protégée. Cette collaboration dépend en grande partie de l'atteinte d'un juste équilibre entre transparence et confidentialité. Le *Guide sur la déclassification des documents de l'EDQM relatifs aux travaux de la Pharmacopée Européenne* mentionné plus haut constitue une première étape, mais la réflexion sur la transparence amorcée au sein du GT ROP se poursuivra dans l'objectif d'identifier toute lacune potentielle et de proposer les actions correspondantes.

La Ph. Eur. est nourrie par les contributions d'un réseau hautement qualifié, qui réunit environ 900 **experts** formés en sciences fondamentales et/ou appliquées, leurs institutions et entreprises et le personnel de l'EDQM. L'équilibre entre experts issus des universités, de l'industrie et des organismes réglementaires est indispensable pour permettre les discussions riches et fructueuses qui façonnent une Ph. Eur. à la pointe et pertinente. Il est essentiel de maintenir cet équilibre et de veiller à ce que de jeunes experts soient recrutés pour s'investir auprès de la Ph. Eur. Le Présidium soutiendra donc sans réserve les actions mises en œuvre par l'EDQM pour susciter l'intérêt de candidats potentiels. Les universités et centres de recherche fournissent environ 15 pour cent des experts de la Ph. Eur., mais la pression croissante à laquelle sont soumises ces institutions en matière de production de résultats de recherche à fort impact pourrait nuire au recrutement de jeunes experts en leur sein : il est nécessaire de réfléchir à la manière dont surmonter cette situation.

## 1.4. Harmonisation et collaboration internationales

La collaboration internationale est inscrite dans l'ADN de la Ph. Eur. : les décisions de l'EPC, qui représente 39 États et l'Union européenne (membres actuels de la Ph. Eur.), sont prises par consensus et les textes adoptés sont mis en application dans chaque État membre. La Ph. Eur. repose également sur la collaboration avec des experts situés au-delà des frontières des États membres, dans les États observateurs et dans d'autres pays.

La collaboration avec d'autres pharmacopées est également importante. Dans ce contexte, il faut citer le Groupe de discussion des pharmacopées (GDP), qui rassemble la Pharmacopée des États-Unis (USP), la Pharmacopée japonaise (JP) et la Ph. Eur., aux côtés de la Pharmacopée indienne qui participe, depuis peu, au projet pilote d'ouverture du GDP à d'autres pharmacopées du monde, ainsi que de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) à titre d'observateur. Le GDP a été fondé dans l'objectif d'harmoniser les normes de pharmacopée, tout en maintenant un niveau de science constant, dans l'objectif commun de protéger la santé publique. Le projet récent d'ouverture de l'adhésion au groupe à des pharmacopées qui n'y étaient pas encore représentées sera renforcé afin d'en accroître la portée mondiale. Par ailleurs, des initiatives bilatérales avec l'USP et avec la Pharmacopée internationale (OMS), ainsi que des discussions plus globales dans le cadre de l'Assemblée mondiale des pharmacopées (IMWP) sont en cours afin d'accentuer la coopération et l'harmonisation entre pharmacopées.

La Ph. Eur. et l'EDQM collaborent, en outre, avec différentes institutions, telles que l'EMA, l'HMA, la Commission européenne et l'ICH – pour n'en citer que quelques-unes – afin de veiller à ce que les textes de la Ph. Eur. concordent avec les réglementations en vigueur et de contribuer aux discussions sur les futures exigences réglementaires.

Toutes ces activités internationales sont très importantes pour l'harmonisation, et permettent à la Ph. Eur. de rester à jour et pertinente, d'être alignée avec l'environnement réglementaire en constante évolution et d'exercer son influence dans des pays autres que ses États membres.

## 2. Priorités techniques

### 2.1. Modernisation des procédures analytiques et intégration de nouvelles technologies

La **modernisation des procédures analytiques** est un défi permanent auquel la Ph. Eur. est toujours attentive. Lors de l'actualisation de ces procédures, il est essentiel de maintenir l'équilibre entre les possibilités qu'offrent les nouvelles technologies, sophistiquées, et les données véritablement nécessaires aux fins d'évaluation de la qualité, tout en gardant à l'esprit les contraintes industrielles qui y sont associées. L'aptitude à l'emploi des procédures est primordiale. Dans ce contexte, plusieurs textes généraux et monographies spécifiques ont été révisés récemment, notamment le chapitre général 2.2.46. *Techniques de séparation chromatographique* qui autorise désormais des ajustements afin de permettre la transition de la CLHP à la CLUHP. Des améliorations sont néanmoins encore possibles et les groupes d'experts s'efforcent sans cesse de remplacer les anciennes stratégies analytiques par des approches de pointe plus appropriées. Par exemple, le dosage spectrophotométrique classique des hétérosides hydroxyanthracéniques a été remplacé par un dosage par CLHP dans différents textes couvrant les drogues végétales et les préparations à base de drogues végétales (voir **section 2.5**). Dans le domaine des produits biologiques, l'élaboration de **normes**

**horizontales** couvrant les anticorps monoclonaux – dont la valeur ajoutée est évidente puisqu’elles peuvent être appliquées à plusieurs monographies spécifiques –, couplée aux travaux sur la mise en place de **nouvelles technologies de séquençage**, aura la priorité (voir **section 2.2**).

Il est également important de prévoir les besoins relatifs à l’application de **nouvelles technologies d’analyse** pour commencer, dès que possible, à réfléchir aux possibilités et aux difficultés potentielles et à en discuter. Comme mis en avant lors de la conférence organisée à l’occasion de la publication de la 11<sup>e</sup> Éd., il s’agit ainsi d’*investir dans l’avenir*, de préparer la Ph. Eur. à l’intégration de nouvelles procédures analytiques. Il n’est pas toujours simple d’intégrer de nouvelles technologies dans la Ph. Eur., puisqu’elles seront appliquées dans un environnement réglementaire, pour des analyses de routine, au sein de laboratoires divers et dans le cadre de processus variés – ce qu’il ne faut pas oublier. Le Présidium encouragera les discussions de ce type et l’élaboration de textes qui aideront la Ph. Eur. à faire face à l’avenir.

Ces dernières années, plusieurs textes généraux ont déjà évolué dans cette direction, notamment les chapitres généraux 5.21. *Méthodes chimiométriques appliquées aux données analytiques*, 5.25. *Contrôle analytique des procédés* et 5.28. *Maîtrise statistique des procédés multivariée*, déjà publiés et constamment réactualisés. Un nouveau chapitre général, 5.33. *Plans d’expériences*, fait actuellement l’objet d’une enquête publique. En outre, le nouveau **GT aQbD** (Qualité par la conception en matière analytique) évaluera la faisabilité et l’impact de l’intégration de procédures analytiques élaborées selon ces concepts dans les monographies de la Ph. Eur. et conseillera l’EPC et les groupes d’experts sur les stratégies nécessaires pour atteindre cet objectif.

La **flexibilité** est importante pour satisfaire aux besoins des utilisateurs et représente une valeur ajoutée pour la Ph. Eur. La prise en compte de cet aspect, dans le cadre de l’élaboration comme de la révision des textes, parallèlement au maintien de la robustesse attendue d’une norme de pharmacopée, est donc incontournable. D’un côté, la flexibilité ne dérive pas d’un seul texte de la Ph. Eur., mais provient essentiellement de la somme des petites contributions autorisées dans différents textes. D’un autre côté, une partie de cette flexibilité vise à autoriser le recours à des procédures alternatives. Il est toutefois important de clarifier les conditions dans lesquelles ces procédures peuvent être comparées aux procédures officielles et les remplacer : un nouveau chapitre général, 5.27. *Comparabilité des procédures analytiques alternatives*, est à l’étude et contribuera significativement à éclaircir ce point.

## 2.2. Produits biologiques

Le domaine des produits biologiques est un domaine qui évolue rapidement et dans lequel les attentes de la Ph. Eur. s’intensifient. Répondre à ces attentes et se préparer pour l’avenir comptent parmi les priorités du Présidium. Un grand nombre de projets sont en préparation, notamment plusieurs nouveaux textes généraux, tels que ceux qui traitent de la **nouvelle approche adoptée en matière de médicaments de thérapie génique pour usage humain** et les chapitres informatifs sur les **produits cellulaires**, la qualité des substances actives et médicaments pour usage humain ou vétérinaire utilisés en **phagothérapie** et la qualité des **vaccins à ARNm** et de leurs composants. Le **GT mRNAVAC** (vaccins à ARNm), créé récemment, sera d’ailleurs chargé d’élaborer des normes dans ce domaine émergent.

L’élaboration de **normes horizontales** couvrant les **anticorps monoclonaux** a abouti à la publication du chapitre 2.7.26. *Titrage d’activité des antagonistes du TNF-alpha sur*

*cellules*, qui décrit différentes procédures de dosage adaptées à plusieurs antagonistes du TNF-alpha. Par ailleurs, deux nouvelles **méthodes générales** sont en préparation : l'une sur la chromatographie d'exclusion appliquée aux anticorps monoclonaux thérapeutiques recombinants (2.5.43) et l'autre sur l'électrophorèse capillaire à focalisation isoélectrique appliquée aux anticorps monoclonaux thérapeutiques recombinants (2.5.44). Ces évolutions sont très appréciées du Présidium, qui les encourage.

Dans le cadre de la mise en application de **nouvelles technologies de séquençage**, un chapitre général sur le séquençage à haut débit pour la détection des agents étrangers (2.6.41) est en cours d'élaboration. Tout particulièrement destiné aux secteurs des vaccins et des vecteurs viraux utilisés comme produits de thérapie génique, il comprendra une description de la technologie et des recommandations relatives à la validation de la méthode. Ce texte marquera une étape significative vers une plus grande modernisation de la Ph. Eur. et contribuera au remplacement des essais *in vivo*.

### 2.3. Procédures alternatives aux essais sur animaux

Depuis 2013, la Ph. Eur. mène d'importants travaux novateurs dans le but de remplacer, réduire et raffiner l'utilisation des animaux à des fins expérimentales (3R), tout particulièrement dans le domaine des vaccins pour usage humain comme pour usage vétérinaire. Néanmoins, comme cela a été mis en évidence lors de la conférence organisée à l'occasion de la publication de la 11<sup>e</sup> Éd., la Ph. Eur. doit rester engagée sur ce sujet – qu'il est proposé de maintenir parmi les priorités des années à venir –, notamment en élaborant la **nouvelle stratégie en matière de pyrogénicité**, qui devrait aboutir à la suppression de l'essai des pyrogènes sur lapin de 60 monographies de la Ph. Eur. et du chapitre général correspondant (*Pyrogènes*, 2.6.8).

La Ph. Eur. pourrait promouvoir davantage le principe des 3R sur la scène internationale en diffusant les travaux effectués par l'EPC et en invitant, voire en encourageant, d'autres pharmacopées ou autorités hors d'Europe à suivre son exemple. En effet, les parties intéressées européennes souhaitant appliquer les 3R jouent généralement un rôle sur la scène mondiale et indiquent qu'en l'absence d'une démarche internationale de ce type, l'utilisation d'animaux persistera.

### 2.4. Impuretés

Faisant suite à la détection, en 2018, d'**impuretés N-nitrosamines cancérigènes** dans plusieurs sartans, l'excellent travail des OMCL, puis de la Ph. Eur. a mené à la publication du chapitre général 2.5.42. *N-Nitrosamines dans les substances actives*, en juin 2021, et à plusieurs révisions des monographies de sartans. Il a depuis été découvert que ces impuretés peuvent être retrouvées dans d'autres classes de substances actives, et le risque a également été étendu aux médicaments. Les exigences réglementaires ne cessent d'évoluer, ce qui complique la tâche de la Ph. Eur. à l'heure de définir un cadre valide pour les N-nitrosamines qui soit conforme aux orientations et réglementations applicables, parfois différentes d'un État membre de la Ph. Eur. à l'autre. Toutefois, les approches adoptées sont désormais plus claires et la révision des monographies générales *Substances pour usage pharmaceutique* (2034) et *Préparations pharmaceutiques* (2619) est devenue prioritaire pour le Présidium. Après la révision de ces deux textes, des réflexions et actions complémentaires seront encore nécessaires afin de définir un cadre pour les N-nitrosamines et, plus généralement, pour les impuretés susceptibles d'altérer l'ADN, dans les monographies spécifiques. La contribution possible des excipients, principalement en raison de leur teneur en nitrites, sera également prise en compte par le nouveau **GT EXS** (Stratégie relative aux excipients).

De la même manière, la monographie générale 2619 devra être révisée afin de traiter la question des **alcaloïdes pyrrolizidiniques contaminants**.

La définition de normes relatives aux impuretés dans les matrices complexes, par exemple les **antibiotiques** obtenus par fermentation, figure parmi les défis actuels à relever dans ce domaine. Ces normes nécessitent l'élaboration de procédures analytiques très rigoureuses et de mélanges de SCR complexes.

## 2.5. Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Le projet de monographie *Fleur de cannabis* (3028), élaboré en réaction à une forte demande des parties intéressées, a récemment été publié dans *Pharmeuropa* 34.4. La finalisation de cette monographie et la préparation de celles couvrant les extraits correspondants sont considérées comme prioritaires.

La Ph. Eur contient 13 monographies de drogues végétales ou de préparations à base de drogues végétales prescrivant un **dosage des hétérosides hydroxyanthracéniques**. Plus de la moitié de ces textes a déjà été révisée pour remplacer le dosage spectrophotométrique classique par un dosage plus moderne par CLHP. Ces hétérosides hydroxyanthracéniques étant considérés comme des composants dépourvus d'activité thérapeutique connue, ces travaux et leurs conclusions sont très pertinents pour l'industrie et les évaluateurs. Nous proposons donc de donner la priorité à la mise au point de nouveaux dosages par CLHP pour les monographies restantes.

Enfin, dans le domaine des **huiles essentielles**, il reste d'importants travaux à mener concernant l'utilisation de l'*huile essentielle SCR* pour l'actualisation de la qualification des systèmes de chromatographie en phase gazeuse utilisés pour en établir le profil chromatographique.

## 2.6. Excipients

En ce qui concerne les excipients, nous proposons de donner la priorité à la révision de l'approche actuelle de la Ph. Eur. en matière de définition de normes dans ce domaine, avec l'établissement d'une **nouvelle stratégie relative aux excipients** tenant compte des travaux effectués et des difficultés identifiées dans différents groupes actifs dans ce domaine. La création d'un GT EXS (Stratégie relative aux excipients) a été approuvée lors de la 173<sup>e</sup> session de l'EPC (juin 2022), pour explorer et proposer des recommandations ciblées à l'EPC.

L'implication des parties intéressées dans ce processus de formulation de recommandations est essentielle pour établir une approche à l'épreuve du temps prenant en compte les spécificités des excipients par rapport aux substances actives, notamment la définition de spécifications relatives aux impuretés – dont les impuretés mutagènes – et les effets de matrice, mais également les différentes voies d'administration, pour ne citer que quelques-uns des défis à relever.

## 2.7. Nanomédicaments

Même si la réflexion sur les nanomédicaments sera amorcée dans le domaine des vaccins à ARNm (voir **section 2.2**), il est recommandé de l'étendre à d'autres types de nanomédicaments, afin de se préparer à une intégration plus complète de ces produits dans la Ph. Eur. Plusieurs d'entre eux ont été mis sur le marché ces vingt dernières années (formulations liposomales, par exemple) et il est important qu'ils fassent également l'objet de normes de la Ph. Eur. Le Présidium est en faveur de réflexions plus poussées et

de travaux préliminaires sur les normes relatives aux formulations et aux composants spécifiques (lipides, par exemple) qui ne sont pas encore couverts par la Ph. Eur.

## **2.8. Monographies de médicaments contenant des substances actives chimiquement définies**

Le concept de monographies de médicaments contenant des substances actives chimiquement définies est désormais bien établi dans la Ph. Eur., et de plus en plus de monographies de ce genre sont publiées. Des discussions récentes ont porté sur l'**élargissement des limites spécifiées pour les impuretés** dans les monographies de médicaments dans les cas où ce dernier est jugé nécessaire. C'est l'un des défis que la Ph. Eur. devra relever, ces prochaines années, en matière d'élaboration de monographies de médicaments et pour lequel elle devra engager des réflexions et, dans certains cas, rester flexible. Parmi les questions difficiles à résoudre, citons l'élaboration de monographies de **formulations complexes** qui couvrent plusieurs substances actives et la définition de spécifications pour les **médicaments multisources**.

## **2.9. Formulaire pédiatrique européen**

Le formulaire pédiatrique européen est un excellent outil qui fournit aux médecins et aux pharmaciens les formulations appropriées à utiliser en l'absence de produit autorisé. Il est élaboré par le GT PaedForm, sous les auspices du Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (CD-P-PH) et de l'EPC. Le Présidium en soutient le développement sans réserve et encourage l'élaboration de nouvelles monographies à ajouter au formulaire pour qu'il s'impose comme un outil utile dans toute l'Europe et au-delà.

### **Présidium**

Prof. Salvador Cañigüeral, Président

Dr Eugenia Cogliandro, Vice-présidente

Dr Marija Malešević, Vice-présidente

Dr Petra Dörr, Directrice de l'EDQM

Mme Cathie Vielle, Secrétaire de la Commission européenne de Pharmacopée