

6 avril 2023, Strasbourg, France

Bilan de la 175^e session de la Commission européenne de Pharmacopée (mars 2023)

La 175^e session de la Commission européenne de Pharmacopée (EPC) s'est tenue les 21 et 22 mars 2023. L'EPC y a adopté 84 textes, qui seront publiés dans le Supplément 11.4 de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.) en octobre 2023 et entreront en vigueur le 1^{er} avril 2024.

Parmi ces 84 textes figurent 12 nouvelles monographies et un nouveau chapitre général, à savoir :

- les monographies :
 - *Fleur de rose (2949), Grindélia (2951) et Fruit d'Alpinia oxyphylla (3161)* ;
 - *Étonogestrel (3049), Brivaracetam (3139) et Cabazitaxel acétone (3060)* ;
 - dont les monographies de médicaments : *Comprimés de brivaracétam (3140), Préparation injectable ou préparation pour perfusion de brivaracétam (3142), Solution buvable de brivaracétam (3141) et Préparation à diluer pour perfusion de cabazitaxel acétone (3061)* ;
 - *Acétate succinate d'hyypromellose (3101)* ;
 - *Vaccin inactivé, injectable, à adjuvant huileux, de la furonculose des salmonidés (2151)* ;
- et le chapitre général *Dosage de l'allergène PhI p 5 (2.7.37)*.

L'EPC a également adopté 71 textes révisés, dont les suivants :

- deux monographies couvrant l'eau de qualité pharmaceutique – *Eau pour préparations injectables (0169) et Eau purifiée (0008)* –, révisées afin d'y introduire la possibilité d'effectuer le contrôle des endotoxines bactériennes par la méthode du facteur C recombinant ;
- 14 monographies de vaccins vétérinaires, révisées comme suit afin de promouvoir le bien-être animal :
 - suppression, dans neuf monographies, de l'essai *in vivo* du virus vivant résiduel au stade du produit final (lorsqu'il n'y a pas de retour à la virulence), remplacé par l'essai en cours de fabrication, effectué de préférence sur des cultures cellulaires ; tous les essais du virus vivant résiduel restants sont effectués *in vitro* ;
 - réduction, dans huit monographies, du nombre de contrôles effectués dans le cadre des essais d'activité du lot *in vivo* ;
 - ajout, dans trois monographies, de points limites plus précoces (pouvoir immunogène).

L'EPC a également décidé d'inscrire à son programme de travail 15 nouvelles monographies et sept nouveaux chapitres généraux.

La liste complète des textes adoptés (en anglais uniquement) est consultable sur la page web [Programme de travail de la Ph. Eur.](#)

Outre ce qui précède, l'EPC a accepté de renommer le Groupe de Travail NBC (Complexes non biologiques), devenu « Groupe de Travail NANO (Nanomédicaments) », afin de mieux refléter les types de produits et de substances couverts par ses travaux. Les réflexions sur ce sujet se

sont intensifiées en réponse aux observations dont les parties intéressées ont fait part lors du symposium sur les nanomédicaments organisé par l'EDQM en juin 2022. Les experts du groupe de travail ont souligné le besoin de travailler sur d'autres types de nanomédicaments que les complexes fer/hydrates de carbone, notamment sur les formulations liposomales – ce dont la version révisée du mandat du groupe fait désormais mention. Enfin, l'EPC a approuvé la deuxième édition du *Guide pour l'élaboration des monographies de drogues végétales et préparations à base de drogues végétales* et la troisième version du *Guide technique pour l'élaboration des monographies de médicaments contenant des substances actives chimiquement définies* – toutes deux disponibles sur le [site web de l'EDQM](http://www.edqm.eu).

La 176^e session de l'EPC aura lieu les 20 et 21 juin 2023, au 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

Note à l'intention des rédacteurs. Des informations complémentaires sont disponibles sur le site internet : <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 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](http://www.edqm.eu) 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.