

25 avril 2023, Strasbourg, France

Dernières réalisations du Groupe de Discussion des Pharmacopées - Visioconférence intercalaire (15 mars 2023)

Le Groupe de discussion des pharmacopées (GDP)¹ a tenu sa visioconférence intercalaire le 15 mars 2023.

Dans le cadre du [programme pilote visant à accroître le nombre de membres du GDP](#), les membres établis du groupe ont échangé avec l'IPC au sujet des progrès de cette dernière concernant les critères définis pour le pilote, ainsi que de ses difficultés et suggestions. Le GDP pourra ensuite s'appuyer sur cette discussion ouverte pour procéder aux éventuels ajustements du programme pilote, avant sa conclusion lors de la réunion annuelle du groupe, prévue en octobre 2023.

Le GDP a également passé en revue les questions soulevées lors de l'Assemblée de l'ICH de novembre 2022 à propos des conclusions d'une étude de validation de principe qu'il a menée en vue de la [mise à jour des annexes du *guideline* ICH Q4B](#). Il a été décidé de continuer à clarifier la recommandation émise à l'occasion de cette Assemblée de l'ICH, à savoir diffuser des propositions du GDP au sujet des projets révisés des trois annexes Q4B sélectionnées (annexe 6 sur l'uniformité des préparations unidoses, annexe 7 sur la dissolution et annexe 8 sur la stérilité) et d'une procédure de travail encadrant la mise à jour régulière des annexes existantes. Le GDP se réunira avec les auteurs et autrices des questions soulevées lors de l'Assemblée de l'ICH de novembre 2022 afin de préparer ses recommandations au sujet des prochaines étapes de cette étude, avant l'Assemblée de l'ICH prévue en juin 2023. Ces travaux permettront une plus grande convergence des pharmacopées du monde entier en ce qui concerne les textes généraux couverts par les annexes du *guideline* ICH Q4B.

Pour accroître sa portée mondiale, le GDP a, entre autres, actualisé le modèle d'implication précoce des parties intéressées mis au point dans le cadre d'une initiative actuellement testée avec l'excipient polysorbate 20 (pilote). Un document de réflexion portant sur le potentiel d'harmonisation du texte *Polysorbate 20* a été diffusé ; il est en cours d'examen par les membres du GDP. Ce texte a été soumis parallèlement à une proposition de révision de la monographie *Polysorbate 80* du GDP, comme indiqué dans le [premier communiqué de presse publié en octobre 2022](#).

Le rôle de l'harmonisation des pharmacopées entreprise par le GDP en matière de préservation de l'environnement et l'impact de ces activités ont été examinés par les membres du GDP. Il est, en effet, de plus en plus important, face au changement climatique, d'assurer la transition vers un avenir plus vert et d'améliorer la durabilité en gagnant en efficacité grâce à l'harmonisation internationale des pharmacopées, et ce, sans sacrifier la qualité des médicaments. D'autres échanges sur cette initiative auront lieu lors de la réunion annuelle du GDP, au cours de laquelle chaque pharmacopée membre communiquera des informations à

1. Composé de la Pharmacopée européenne (Ph. Eur.), de la Pharmacopée japonaise (JP) et de la Pharmacopée des États-Unis (USP), ainsi que de la Commission indienne de Pharmacopée (IPC) en tant que participant au programme pilote et de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) à titre d'observateur.

propos des domaines spécifiques connexes sur lesquels elle a un impact qui pourrait être étendu à l'international.

Tous les membres du GDP ont réaffirmé [l'engagement de confidentialité du GDP](#), préalablement signé, témoignant ainsi du fait que leur engagement soutient la politique d'harmonisation du GDP et ses travaux d'harmonisation des monographies d'excipients et des chapitres généraux.

Le GDP demeure pleinement engagé dans la poursuite et l'intensification de ses efforts visant à renforcer l'élaboration et la reconnaissance des normes de pharmacopée harmonisées.

L'USP accueillera la prochaine réunion annuelle les 3 et 4 octobre 2023, à Hyderabad (Inde) – première réunion présente depuis 2019. Le GDP prévoit une manifestation interactive destinée aux parties intéressées à Hyderabad, le 5 octobre 2023. Plus d'informations à ce sujet seront communiquées en temps utile.

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.