

**27 octobre 2023, Strasbourg, France**

## **Dernières réalisations du Groupe de discussion des pharmacopées**

Organisée par la Pharmacopée des États-Unis (USP) à Hyderabad (Inde), la réunion automnale annuelle du Groupe de discussion des pharmacopées (GDP) s'est déroulée du 3 au 4 octobre 2023. À cette occasion, le GDP a accueilli la Commission indienne de la Pharmacopée (IPC) en tant que nouveau membre ([lien](#)). En raison de la pandémie de COVID-19, les membres du GDP ne s'étaient pas retrouvés en face à face depuis 2019. C'était, par ailleurs, leur tout premier rendez-vous en dehors des États-Unis, de l'Europe ou du Japon. Cette réunion a été suivie d'un événement destiné aux parties intéressées du GDP, le 5 octobre 2023.

L'adhésion de l'IPC – une première depuis la création du GDP, il y a plus de 34 ans – renforce la portée et l'impact de l'harmonisation des normes de pharmacopée. Le groupe est donc désormais constitué de l'IPC, de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.), de la Pharmacopée japonaise (JP) et de l'USP ; l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) conserve son titre d'observateur.

Le GDP s'est penché sur les enseignements tirés de cette année de phase pilote d'ouverture du groupe à d'autres membres ([lien](#)), en revenant sur ce qui s'est bien passé et en identifiant les défis à relever du point de vue de l'IPC. Il a, en outre, étudié l'impact opérationnel de l'accueil d'une pharmacopée supplémentaire en son sein et discuté de ses futures stratégie, structure et organisation (notamment la poursuite de l'augmentation du nombre de ses membres) – exercice nécessaire au maintien de son efficacité et de son efficience.

Le suivi des travaux de mise à jour des annexes du *guideline* ICH Q4B relatives à l'harmonisation des pharmacopées ([lien](#)) a compté parmi les principaux points traités lors de la réunion. Le GDP a, en effet, examiné et actualisé le *guideline* ICH Q4B et l'annexe 5 de la procédure opératoire standard des groupes de travail de l'ICH, qui seront présentés lors de la réunion de l'ICH en novembre 2023, à Prague. Le GDP proposera également un calendrier pour la suite des travaux relatifs aux annexes du *guideline* Q4B, établi sur la base des résultats de l'étude de validation de principe.

Concernant l'amélioration des échanges avec les autorités réglementaires, la Ph. Eur., l'IPC, la JP et l'USP ont rendu compte des interactions existantes et du dialogue instauré avec leurs autorités respectives. En tant que membre organisateur, l'USP a présenté en détail ses interactions avec sa propre autorité réglementaire (la FDA des États-Unis) afin que les autres membres se fassent une meilleure idée du fonctionnement particulier du système réglementaire des États-Unis. Le GDP a décidé de poursuivre le dialogue ouvert entre pharmacopées concernées pour mieux comprendre les difficultés d'harmonisation des pharmacopées inhérentes à l'environnement réglementaire dans lesquels elles évoluent respectivement.

Le GDP a discuté des approches relatives aux nitrosamines et des problématiques connexes, et a convenu de constituer un sous-groupe pour définir l'étendue de la collaboration à l'avenir. Il s'est également penché sur les applications possibles des réactifs recombinants pour le contrôle des endotoxines en vue de s'aligner sur les méthodes utilisées. Le groupe est également revenu sur les diverses activités menées pour réduire l'empreinte environnementale

de l'industrie pharmaceutique et sur l'importance de ce sujet pour les travaux des pharmacopées.

Parmi les textes individuels inscrits au programme de travail et signés (traités par correspondance avant ou peu après la réunion) figurent des corrections des chapitres généraux consacrés au dénombrement microbien, à la masse volumique vrac des poudres, à la chromatographie et à la diffusion dynamique de la lumière. Les pharmacopées du GDP ont, à ce jour, harmonisé 30 des 31 chapitres généraux et 48 des 62 monographies d'excipients figurant au programme de travail du groupe.

## **Événement destiné aux parties intéressées du GDP**

L'événement destiné aux parties intéressées du GDP s'est tenu à Hyderabad, le 5 octobre 2023, et a réuni des partenaires indiens sur place et à distance. Des représentantes et représentants de la Ph. Eur., de l'IPC, de la JP, de l'USP et de l'OMS ont offert aux parties intéressées locales une vue d'ensemble du GDP, leur ont expliqué sa vision stratégique, ainsi que ses processus, et leur ont proposé une rétrospective historique de l'harmonisation des normes qualité de pharmacopée (monographies d'excipients et chapitres généraux), débutée il y a plus de 30 ans. Les membres du GDP ont abordé les perspectives de chaque pharmacopée et examiné des études de cas.

## **Prochaine réunion**

La prochaine réunion en face à face du GDP sera organisée par la Ph. Eur., les 1<sup>er</sup> et 2 octobre 2024, à Strasbourg (France).

**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, Slovaquie, 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 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.*