

7 juin 2024, Strasbourg, France

Dernières réalisations du Groupe de Discussion des Pharmacopées

Le Groupe de discussion des pharmacopées (GDP)¹ a tenu sa visioconférence intercalaire le 15 avril 2024.

À cette occasion, il est principalement revenu sur les enseignements tirés du programme pilote d'ouverture du GDP à d'autres pharmacopées, lancé en 2022 et arrivé à son terme en octobre 2023, avec [l'intégration de la Commission indienne de Pharmacopée, devenue quatrième membre du groupe](#). Cette discussion a donné lieu à un échange sur les modalités à suivre pour préparer au mieux l'inclusion d'une nouvelle pharmacopée satisfaisant aux critères définis pour rejoindre le GDP. La réunion a notamment abouti à un accord sur le cadre de cette prochaine phase. Dans les mois à venir, le groupe se penchera sur les détails de cette nouvelle étape, y compris l'actualisation des critères d'adhésion, avant d'initier une seconde phase d'ouverture à de nouvelles pharmacopées.

Le GDP a également abordé les [travaux de maintien à jour des annexes du guideline ICH Q4B sur l'harmonisation des pharmacopées](#), notamment la révision du *guideline* ICH Q4B et de l'annexe 5 de la procédure opératoire standard des groupes de travail de l'ICH, et pris en compte les commentaires reçus de la part des membres de l'ICH, pendant et après leur réunion à Prague (République tchèque) en novembre 2023. L'objectif est de présenter les projets actualisés et une réponse appropriée lors de la prochaine réunion de l'ICH, prévue à Fukuoka (Japon), pour finaliser l'étude de validation de concept.

Un point a également été fait sur les possibles approches et défis relatifs aux nitrosamines, par l'équipe travaillant sur la question de ces impuretés – une nouvelle initiative lancée à la suite d'une décision prise en octobre 2023, lors de la dernière réunion annuelle du GDP, dans le cadre des plans de renforcement de la future portée de la collaboration sur ce sujet.

Il apparaît clairement que le GDP est déterminé à faire avancer tous les textes inscrits à son programme de travail, comme le prouve l'avancement considérable de la révision de la méthode générale harmonisée portant sur la contamination particulière (Q-09) – présenté lors de la réunion. Cette révision devrait arriver à son terme courant 2024. Le plan de travail complet est, par ailleurs, disponible sur le site web ([chapitres généraux, excipients](#)).

Pendant leur visioconférence, les membres du GDP ont renouvelé leur engagement à renforcer la coopération avec l'Assemblée mondiale des pharmacopées (IMWP) et à explorer les moyens d'améliorer le partage du plan de travail du groupe sur les textes (nouveaux et révisés). Le groupe poursuivra ses efforts dans l'objectif d'étendre l'élaboration et la reconnaissance des normes de pharmacopée harmonisées.

La prochaine réunion présentielle du GDP sera organisée par la Ph. Eur., les 1^{er} et 2 octobre 2024, à Strasbourg (France), et sera suivie d'une manifestation ouverte aux parties intéressées, le 3 octobre 2024.

1. Composée de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.), de la Commission indienne de Pharmacopée (IPC), de la Pharmacopée japonaise (JP) et de la Pharmacopée des États-Unis (USP), ainsi que de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) à titre d'observateur.

Contact : Evangelos Tasopoulos, Division Communication & Évènementiel, 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 membres². 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.

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.

2. 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.