

8 avril 2022, Strasbourg, France

Bilan de la 172^e session de la Commission européenne de Pharmacopée (mars 2022)

La 172^e session de la Commission européenne de Pharmacopée (« la Commission ») s'est tenue les 22 et 23 mars 2022. La Commission y a adopté 78 textes, qui seront publiés dans le Supplément 11.1 de la Ph. Eur. et entreront en vigueur le 1^{er} avril 2023.

Parmi ces 78 textes figurent six nouvelles monographies et un nouveau chapitre général :

- les monographies *Tige de berberis aristata (2851)* et *Extrait sec titré de rhubarbe (1845)* ;
- deux monographies de médicaments traditionnels chinois : *Racine de saposhnikovia (2728)* et *Racine de pulsatilla (2972)* ;
- la monographie *Chlorhydrate de valganciclovir (2930)* ;
- la monographie *Préparation injectable de fulvestrant (3096)* – la deuxième monographie de médicament contenant une substance active chimiquement définie élaborée en vertu de la procédure P1 (produits multisources) ;
- le chapitre général *Titrage d'activité des antagonistes du TNF-alpha sur cellules (2.7.26)*, ainsi que les versions révisées des monographies *Solution concentrée d'infliximab (2928)* et *Étanercept (2895)* – ce sujet fera l'objet d'une publication distincte sur le site web de la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM).

La Commission a également adopté 71 textes révisés, dont les suivants :

- le chapitre général *5.21. Méthodes chimiométriques appliquées aux données analytiques*, révisé pour refléter les dernières avancées dans le domaine ;
- le chapitre général *5.2.2. Élevages de poulets exempts de microorganismes pathogènes spécifiés pour la production et le contrôle de qualité des vaccins*, révisé pour ajouter le rotavirus aviaire et le virus de la variole des gallinacés dans le tableau 5.2.2.-1 – ce qui signifie qu'à compter du 1^{er} avril 2023 tous les oiseaux utilisés pour établir un élevage EOPS devront subir des essais établissant l'absence d'anticorps dirigés contre le rotavirus aviaire et le virus de la variole des gallinacés ;
- la suppression des essais relatifs aux substances inorganiques de la section Eau stérilisée pour préparations injectables de la monographie *Eau pour préparations injectables (0169)* ;
- la monographie générale *Préparations radiopharmaceutiques (0125)*, fondamentalement révisée afin d'y introduire les sections pH, Impuretés élémentaires et Contamination particulaire. La description détaillée de l'essai de distribution physiologique a été supprimée, conformément au principe des 3R. Globalement, les passages didactiques ont été supprimés et le texte a été mis à jour afin de refléter l'état des pratiques actuelles en matière de production et de contrôle qualité ;
- le chapitre général *3.2.9. Fermetures en caoutchouc pour récipients destinés aux préparations parentérales aqueuses aux poudres et aux poudres cryodesséchées*, qui a fait l'objet d'une importante modernisation : exclusion explicite du latex naturel, mention du fait que la spectrométrie d'absorption dans l'IR peut constituer un essai

d'identification sélectif par nature, alignement avec l'approche du *guideline* ICH Q3D en matière de contrôle des impuretés élémentaires et améliorations des essais fonctionnels de perçage, de fragmentation et d'autoobturation.

La Commission a également décidé d'amorcer la révision de plusieurs textes, notamment les monographies *Eau purifiée (0008)* et *Eau pour préparations injectables (0169)*, afin d'y introduire la possibilité d'utiliser le facteur C recombinant pour rechercher des endotoxines bactériennes. La Commission a approuvé ce processus de révision, dans le cadre duquel une enquête sera menée dans le numéro de *Pharmeuropa* de juillet 2022 (34.3).

La liste de tous les textes adoptés sera publiée sur la page [Programme de travail de la Ph. Eur.](#) dans les semaines à venir.

La Commission a également approuvé la version révisée des guides suivants :

- *Guide technique pour l'élaboration des monographies de médicaments contenant des substances actives chimiquement définies*, pour y refléter l'évolution récente des politiques relatives aux sels et aux solvates ;
- *Guide pour l'élaboration de monographies pour préparations homéopathiques*.

Des publications distinctes, dans lesquelles ces évolutions seront expliquées, suivront lorsque la version révisée de ces guides sera disponible sur le site web de l'EDQM.

Enfin, la Commission a décidé d'inscrire trois nouvelles monographies à son programme de travail : *Jus d'expression de canneberge (3204)*, *Concentrés pour hémodialyse (3206)* et *Préparation injectable de JK-PSMA-7 (1⁸F) (3205)*.

La 173^e session de la Commission aura lieu les 21 et 22 juin 2022, en ligne.

Note à l'intention des rédacteurs. Des informations complémentaires sont disponibles sur le site internet : <https://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.

Contact : Caroline Larsen Le Tarnec, Division Relations publiques, EDQM, Conseil de l'Europe

Tél. : +33 (0) 3 88 41 28 15 – E-mail : caroline.letarnec@edqm.eu

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, 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.