

5 juillet 2022, Strasbourg, France

Bilan de la 173e session de la Commission européenne de Pharmacopée, juin 2022

La 173e session de la Commission européenne de Pharmacopée s'est tenue les 21 et 22 juin 2022. Les 48 textes adoptés seront publiés dans le supplément 11.2 de la Ph. Eur., avec effet au 1er juillet 2023.

Quatre de ces 48 textes sont de nouvelles monographies : *Graine de courge (2941)*, *Propylèneglycol (monocaprylate de) (2799)*, *Mirabégron (3132)* et *Saxagliptine monohydratée (3136)*.

Les 44 autres sont des révisions et comprennent :

- six monographies d'excipients auxquelles a été ajoutée une section CLF (caractéristiques liées à la fonctionnalité) et 2 autres dont la section CLF a été mise à jour. La Ph. Eur. contiendra ainsi, à partir du supplément 11.2, plus de 100 monographies d'excipients dotées d'une section CLF permettant de définir les attributs critiques du composé pour des applications spécifiques ;
- la monographie générale *Anticorps monoclonaux pour usage humain (2031)*, révisée pour en assurer l'alignement avec les exigences relatives aux particules visibles de la monographie *Préparations parentérales (0520)*. La monographie révisée renvoie désormais directement au nouveau chapitre général 5.17.2. *Recommandations relatives à l'essai de contamination particulière : particules visibles*, précise que les préparations parentérales liquides doivent être « pratiquement exemptes de particules visibles », et contient des recommandations relatives à l'essai des particules visibles.
- quatre monographies sur la somatropine révisées pour en harmoniser les contenus. Plus particulièrement, la procédure analytique permettant de détecter des formes oxydées supplémentaires – qui figure déjà dans la monographie *Somatropine (préparation injectable de) (2370)* – a également été introduite dans les monographies *Somatropine (solution concentrée de) (0950)*, *Somatropine (0951)* et *Somatropine (poudre pour injection de) (0952)*. Associée à la détection par CZE des formes désamidées, cette approche offre un meilleur contrôle des protéines apparentées dans la somatropine.

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

Par ailleurs, la Commission :

- a décidé d'affiner sa stratégie relative aux monographies d'excipients dans la Ph. Eur. en tenant compte des aspects liés à la qualité, à la fonctionnalité et aux interactions, et a chargé un nouveau groupe de travail d'examiner les spécificités et les besoins en matière d'excipients ;
- a jugé nécessaire de créer un nouveau groupe de travail chargé d'évaluer la faisabilité et l'impact de l'intégration de procédures analytiques élaborées selon les concepts de qualité par la conception en matière analytique (aQbD) dans les monographies de la Ph. Eur. et de fournir des conseils sur des stratégies d'élaboration ou de révision appropriées lorsque de telles procédures analytiques seront proposées ;

- a finalisé sa stratégie visant à supprimer l'essai des pyrogènes chez le lapin dans 60 textes de la Ph. Eur. d'ici quatre ans (les textes seront publiés pour consultation en janvier 2023 dans *Pharmeuropa 35.1*).

Il a été convenu de compléter le programme de travail par sept nouveaux points, et notamment :

- quatre nouvelles monographies :
 - o la première monographie d'un médicament à association fixe : *Metformine (chlorhydrate de) et dapagliflozine propanediol, comprimés de (3207)* ;
 - o les monographies *Méthacholine (chlorure de) (3209)*, *Méthocarbamol (3210)* et *Ténofovir disoproxil (fumarate de) (3211)* ;
- et un nouveau chapitre général sur les vaccins recombinants à vecteur viral pour usage humain (*5.37*), parallèlement à la décision de prendre une part active dans le domaine des vaccins à ARNm.

Enfin, la Commission a également approuvé plusieurs textes susceptibles de susciter un large intérêt :

- la 8e édition du *Guide technique pour l'élaboration des monographies*, mis à jour pour refléter les approches suivies par les groupes d'experts de la Ph. Eur. (un communiqué sera spécifiquement publié à ce sujet dans les semaines à venir) ;
- un document reprenant des exemples d'approches possibles pour implémenter les procédures de pharmacopée, destiné à illustrer les concepts énoncés dans le chapitre général récemment adopté *5.26 Implémentation des procédures de pharmacopée* (disponible dans la 11e édition) ;
- une version révisée du [Guide relatif aux travaux de la Pharmacopée Européenne](#) et des [Règles de déontologie relatives aux travaux de la Pharmacopée Européenne](#).

Plusieurs des points évoqués dans ce communiqué de presse seront prochainement présentés plus en détail.

La 174e session de la Commission européenne de Pharmacopée se tiendra en mode hybride les 22 et 23 novembre 2022.

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 : <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.

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 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.