

**1<sup>er</sup> mars 2022, Strasbourg, France**

## **Le GDP a tenu sa réunion de l'automne 2021 par visioconférence**

Le Groupe de discussion des pharmacopées (GDP), qui rassemble la Pharmacopée Européenne, la Pharmacopée japonaise et la Pharmacopée des États-Unis, ainsi que l'OMS à titre d'observateur, a tenu sa réunion automnale annuelle par visioconférence, du 5 au 8 octobre 2021. En raison de la pandémie de COVID-19, la réunion en présentiel initialement prévue a, une nouvelle fois, été remplacée par une visioconférence.

Cette réunion a principalement porté sur la décision historique de lancer une phase pilote afin de permettre à davantage de pharmacopées de rejoindre le GDP, dans le but de parvenir à une plus grande reconnaissance des normes de pharmacopée harmonisées. De plus amples informations sur la phase pilote ont été publiées dans un [communiqué de presse distinct, en octobre 2021](#).

Figurait également à l'ordre du jour un [rapport d'avancement relatif à une étude de validation de principe sur la mise à jour des annexes du guideline ICH Q4B](#). Il a été demandé aux pharmacopées ne faisant pas partie des autorités réglementaires fondatrices de l'ICH d'évaluer leurs propres textes par rapport aux textes signés par le GDP. Le GDP a étudié les premières soumissions reçues, identifié les questions en suspens et trouvé un accord sur les prochaines étapes, en vue de conclure l'étude de validation de principe initiale. Le GDP prévoit de faire rapport des conclusions de l'étude à l'Assemblée de l'ICH, en 2022.

Plusieurs points du programme de travail ont été finalisés. Trois textes (élaborations et révisions) ont fait l'objet d'un consensus signé par correspondance. La signature du chapitre général harmonisé *Chromatographie*, après des années de dur labeur et de négociations complexes, est une grande avancée. Un [communiqué de presse distinct](#) a été publié pour célébrer cette réussite.

Les premiers travaux d'harmonisation de deux importantes monographies d'excipients – *Vaseline jaune* et *Vaseline blanche* – sont également arrivés à leur terme. Par ailleurs, la révision de la monographie d'excipient *Acide stéarique*, qui inclut désormais un appareil alternatif pour la détermination du point de solidification, a été finalisée. Trois autres textes et 15 pages de garde de textes signés ont été corrigés et seront également publiés sur le site web de chaque pharmacopée ([Harmonisation des monographies d'excipients](#)). Autrement dit, les pharmacopées du GDP ont, à ce jour, harmonisé 29 des 31 chapitres généraux et 48 des 60 monographies d'excipients figurant à leur programme de travail.

La réunion s'est terminée par une discussion portant sur l'un des points importants du programme de travail, à savoir l'essai des endotoxines bactériennes. La pharmacopée coordinatrice a rendu compte des conclusions d'une téléconférence technique organisée avec les experts respectifs de chaque région. Le GDP a examiné les opportunités d'harmonisation de l'essai des endotoxines bactériennes par la méthode du facteur C recombinant. Les discussions se poursuivront lors d'une téléconférence technique ultérieure, qui réunira les experts.

Les détails des différents thèmes abordés et des décisions prises sont consultables dans la [brève consacrée aux temps forts de la réunion](#), publiée sur le site web des trois pharmacopées membres du GDP.

Même sans les avantages des réunions en présentiel – dont les nombreuses occasions qu’elles offrent d’avoir des échanges fructueux ne sont pas des moindres – le GDP reste pleinement engagé envers la poursuite et même l’intensification de ses efforts visant à renforcer l’élaboration et la reconnaissance des normes de pharmacopée harmonisées.

La prochaine réunion annuelle sera accueillie par la JP les 18 et 19 octobre 2022, à Tokyo (Japon) ou par visioconférence, en fonction de la situation sanitaire.

**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](mailto:caroline.letarnec@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 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, 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 47 États membres.***