

**17 août 2022, Strasbourg, France**

## **Publication de la version imprimée de la 11e Édition de la Pharmacopée Européenne**

La Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM)<sup>1</sup> a le plaisir d'annoncer la parution de la version imprimée de la 11e Édition de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.). Les nombreux textes nouveaux et révisés contenus dans cette édition rendent compte des derniers progrès scientifiques et technologiques et des plus récentes évolutions réglementaires en matière de contrôle de la qualité et de la sécurité des médicaments et de leurs composants. Pour marquer le lancement de cette nouvelle édition, une conférence internationale de trois jours se tiendra du 19 au 21 septembre.

Comptant au total 2 469 monographies, 386 textes généraux et plus de 2 800 descriptions de réactifs, la 11e Édition propose plusieurs nouveautés, comme le chapitre général *2.7.26. Titrage d'activité des antagonistes du TNF-alpha sur cellules*, qui fera date car il constitue la première norme « horizontale » (basée sur la performance) sur les anticorps monoclonaux, élaborée en réponse à la demande des parties concernées. Autre nouveauté, le chapitre *5.26. Implémentation des procédures de pharmacopée*, fournit des informations pratiques plus détaillées sur l'un des processus fondamentaux du bon usage et de l'application des textes de la Ph. Eur.

Cette édition comprend également la version révisée finale tant attendue du chapitre général harmonisé *2.2.46. Techniques de séparation chromatographique*. La chromatographie étant l'une des techniques les plus utilisées dans le contrôle qualité analytique, il s'agit là d'une avancée significative qui témoigne de l'aboutissement des efforts déployés par la Pharmacopée américaine, la Pharmacopée japonaise et la Ph. Eur. pour faire converger les normes de qualité à l'échelle mondiale.

Tous ces textes, qu'ils soient révisés ou nouveaux, ont été soumis à une procédure rigoureuse : préparation par un groupe possédant une expertise spécifique du domaine concerné, enquête publique via *Pharmeuropa* et adoption par la Commission européenne de Pharmacopée. Cette procédure a été mise en place par l'EDQM pour assurer en permanence l'utilité et la pertinence de la Ph. Eur. dans un environnement toujours plus mondialisé et particulièrement mis à l'épreuve depuis deux ans et demi.

*« Malgré la pandémie, les travaux sur la 11e Édition se sont poursuivis selon les critères d'excellence qui font la réputation de la Ph. Eur., et nous pouvons être très fiers de ce qui a été accompli »* a déclaré Torbjörn Arvidsson, président sortant de la Commission européenne

---

1. L'EDQM est une direction du Conseil de l'Europe. Le Conseil de l'Europe compte 46 États membres, dont tous les États membres de l'UE. Les origines de l'EDQM remontent à 1964, lorsque la Convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne a été adoptée par le Comité des ministres du Conseil de l'Europe. À ce jour, cette convention a été signée et ratifiée par 39 États membres du Conseil de l'Europe, dont les 27 États membres de l'Union européenne, et par l'UE.

L'EDQM est responsable de l'élaboration de règles techniques pour la sécurité et la qualité des produits SoHO par le biais d'un groupe d'experts spécialisés, puis de leur adoption par le CD-P-TS ou le CD-P-TO. Ces comités sont des structures intergouvernementales responsables devant le Comité des ministres du Conseil de l'Europe. Les membres éligibles à ces comités sont les membres qui ont signé la Convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne.

de Pharmacopée (2019-2022), avant d'ajouter : « *La Ph. Eur. continuera d'assurer la qualité des médicaments, au profit de la santé publique, pour de nombreuses années encore* ».

La 11e Édition sera appliquée dans plus de 130 pays du monde entier, preuve de la reconnaissance mondiale des normes de qualité produites par la Ph. Eur. pour les médicaments et leurs composants. Tous les textes (nouveaux ou révisés) adoptés au cours des trois prochaines années du cycle de publication de la 11e Édition seront ajoutés à la version en ligne et imprimés dans des suppléments individuels.

De plus amples informations sur la 11e Édition et sur les avantages de l'abonnement sont disponibles sur la [page spéciale du site web de l'EDQM](#).

**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. 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 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.***