

28 juin 2022, Strasbourg, France

Réunion par visioconférence du Groupe de discussion des pharmacopées

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 visioconférence intercalaire (en deux fois), les 15 et 28 mars 2022, et y a abordé plusieurs questions stratégiques.

Comme annoncé dans un [communiqué de presse en octobre 2021](#), le GDP a amorcé une phase pilote afin de permettre à davantage de pharmacopées de le rejoindre, dans le but de parvenir à une plus vaste reconnaissance des normes de pharmacopée harmonisées. Dans les semaines qui ont suivi sa dernière réunion annuelle (octobre 2021), le GDP a invité d'autres pharmacopées du monde, situées dans des régions qui n'y sont pas encore représentées, à poser leur candidature pour participer à une phase pilote d'un an, qui devrait démarrer après la réunion que le groupe tiendra à l'automne 2022. Le GDP a organisé trois webinaires avec sept autres pharmacopées, afin de leur expliquer en détail ce projet pilote et les travaux menés par le groupe. Au 15 mars 2022, cinq pharmacopées avaient manifesté leur intérêt à s'associer au GDP dans le cadre de ce projet. Les pharmacopées intéressées ont été invitées à soumettre leurs candidatures au plus tard le 15 avril 2022. Le GDP examinera chaque candidature pour s'assurer que la pharmacopée candidate satisfait aux critères qu'il a définis pour la participation à la phase pilote et amorcera cette dernière avec la ou les pharmacopées sélectionnées y répondant au mieux. Dans un souci de transparence totale à l'égard des parties intéressées du GDP, ces critères et le plan détaillé de la phase pilote sont désormais disponibles sur le site web de chacune des trois pharmacopées du GDP ([Harmonisation internationale](#)).

Le GDP a également réfléchi à la manière de continuer à améliorer les interactions avec les parties intéressées, dans le cadre de ses travaux d'harmonisation. Même si les processus individuels de chaque pharmacopée impliquée assurent une transparence totale, les membres du GDP se sont entendus sur le fait que les premières interactions avec les parties intéressées mériteraient d'être améliorées – ce qui pourrait favoriser l'accélération du processus d'harmonisation. Par conséquent, le GDP étudiera, dans les mois qui viennent, de nouvelles manières d'impliquer les parties intéressées au début du processus d'harmonisation et les contactera une fois parvenu à une conclusion. La décision a été prise de tester cette nouvelle approche avec la monographie *Polysorbate 20*, qui figure donc désormais au programme de travail.

Les discussions ont également porté sur l'étude de validation de principe en cours concernant la [mise à jour des annexes du guideline ICH Q4B](#). Après sa dernière réunion annuelle, le GDP a traité plusieurs questions restées sans réponse, effectué un premier examen d'autres candidatures de pharmacopées ne faisant pas partie des autorités réglementaires fondatrices de l'ICH et décidé de passer aux étapes suivantes, en vue de conclure l'étude de validation de principe initiale sur une sélection de trois annexes du *guideline ICH Q4B* (l'annexe 6 sur l'uniformité des préparations unidoses, l'annexe 7 sur la dissolution et l'annexe 8 sur la stérilité). Le GDP prévoit de faire rapport des conclusions de cette étude à l'Assemblée de l'ICH, en novembre 2022.

Le GDP a, en outre, étudié une proposition de révision du chapitre *Q-06 Endotoxines bactériennes*, transmise par une pharmacopée membre et visant à inclure une nouvelle méthode G utilisant le facteur C recombinant (rFC) comme réactif. Cette proposition avait déjà

été débattue lors de téléconférences techniques organisées en présence d'experts de chaque pharmacopée. Ces réunions ont mis en lumière des différences d'approche entre les différentes pharmacopées. Les autres pharmacopées du GDP pensent que davantage de données sont nécessaires et qu'il convient également d'envisager le recours à d'autres réactifs recombinants (p. ex. réactifs en cascade recombinants utilisant le facteur C, le facteur B et l'enzyme de procoagulation). Le GDP est donc parvenu à la conclusion que cette proposition de révision ne pouvait pas être acceptée. Ainsi, chaque pharmacopée suivra l'approche qui lui est propre concernant les méthodes d'essais utilisant des réactifs recombinants (dont le rFC), et le GDP continuera d'échanger des informations en vue d'une éventuelle convergence sur ce point entre ses pharmacopées membres.

Le GDP reste pleinement engagé envers la poursuite, voire l'intensification, de ses efforts visant à renforcer l'élaboration et la reconnaissance des normes de pharmacopée harmonisées.

La prochaine réunion annuelle se tiendra sous l'égide de la JP les 18 et 19 octobre 2022, à Tokyo (Japon) ou par visioconférence, en fonction de la situation sanitaire.

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.