

**9 avril 2024, Strasbourg, France**

## **La JP et la Ph. Eur. lancent un projet bilatéral d'harmonisation prospective des monographies de substances actives et de médicaments**

La Pharmacopée japonaise (JP) et la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.) sont heureuses d'annoncer le lancement d'un projet bilatéral d'harmonisation prospective ciblant les normes de pharmacopée relatives aux substances actives et aux médicaments. L'harmonisation des pharmacopées permet d'alléger davantage le fardeau qui pèse sur les fabricants en ce qui concerne les différents essais à réaliser en vertu des normes ainsi uniformisées entre différentes juridictions réglementaires.

Depuis la création du Groupe de discussion des pharmacopées (GDP) en 1989, la JP et la Ph. Eur., aux côtés de la Pharmacopée des États-Unis et, plus récemment, de la Pharmacopée indienne, travaillent à l'harmonisation rétrospective de chapitres généraux et de monographies d'excipients. Mené hors processus du GDP, ce nouveau projet bilatéral d'harmonisation prospective mettra l'expérience accumulée au fil des nombreuses années de collaboration entre la JP et la Ph. Eur. au service de l'élaboration de monographies de substances actives et de médicaments. Il sera mis en œuvre en vertu du protocole d'entente et de l'accord de confidentialité qui ont été conclus, en septembre 2016, entre la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM) et le ministère de la Santé, du Travail et de la Protection sociale (MHLW)/l'agence des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux (PMDA) du Japon et dont l'objectif est de renforcer les relations et de promouvoir la coopération entre ces organisations.

Le macitentan et les comprimés de macitentan sont les premiers candidats retenus pour cette coopération. Dans un premier temps, la JP et la Ph. Eur. travailleront de concert à l'harmonisation bilatérale de ces deux monographies, tout en tenant compte des spécificités de leur cadre réglementaire respectif. Les discussions comprendront un tour d'horizon des possibilités actuelles et futures, ainsi que des difficultés rencontrées lors de l'élargissement de l'harmonisation des normes de pharmacopée de substances actives et de médicaments. Les leçons tirées dans le cadre de ce projet pourraient ouvrir la voie à la consolidation de la coopération entre les deux organisations et contribueront à accroître la convergence des normes de pharmacopée.

**Contact** : Evangelos Tasopoulos, Division Communication & Évènementiel, 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<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.

***Organisation politique créée en 1949, le Conseil de l'Europe œuvre à promouvoir la démocratie et les droits humains 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.***

---

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.