

7 mai 2020, Strasbourg, France

Pandémie de COVID-19 : session virtuelle de la Commission européenne de Pharmacopée, une première historique

À la mi-mars, cette année, la pandémie de COVID-19 avait entraîné les premières annonces d'annulation ou de report de réunions, et le monde entré en confinement dans sa quasi-totalité.

Dans ce contexte sans précédent, la Commission européenne de Pharmacopée (la « Commission ») et ses 60 groupes d'experts et groupes de travail, soutenus par les Autorités nationales de Pharmacopée et par l'EDQM, ont montré leur détermination à assurer la protection de la santé publique, en adaptant leurs procédures de travail traditionnelles à ces circonstances et contraintes inédites. Grâce à leurs efforts, la Pharmacopée Européenne a ainsi pu poursuivre ses travaux.

La 166^e session de la Commission, qui aurait dû réunir à Strasbourg, France, des délégations venues de l'Europe entière et au-delà, a été remplacée par l'adoption électronique des textes à l'ordre du jour et du programme de travail.

La Commission a ainsi adopté 91 textes pour publication dans le Supplément 10.4 de la Ph. Eur., au nombre desquels 11 nouveaux textes :

- un chapitre général sur la *Maîtrise statistique des procédés multivariée (5.28)* – qui fera prochainement l'objet d'informations plus détaillées sur le site web de l'EDQM,
- dix monographies, dont trois élaborées selon la [Procédure P1](#): *Forsythia (fruit de) (2720)*, *Gallium (⁶⁸Ga) PSMA-11 (solution injectable de) (3044)* et *Morinda (racine de) (2977)*, et sept selon la [Procédure P4](#) en étroite collaboration avec l'innovateur : *Régorafénib (comprimés de) (3023)*, *Riociguat (3078)*, *Riociguat (comprimés de) (3079)*, *Rivaroxaban (comprimés de) (3021)*, *Sorafénib (tosilate de) (2931)*, *Sorafénib (comprimés de) (3022)* et *Ticagrélor (3087)*.

En application de la Décision de la Commission européenne du 2 avril 2019, juridiquement contraignante, sur la présence d'impuretés de la famille des nitrosamines dans certains médicaments, la Commission a également adopté des versions révisées de 5 monographies de sartans à cycle tétrazole : *Candésartan cilexétile (2573)*, *Irbésartan (2465)*, *Losartan potassique (2232)*, *Olmésartan médoxomil (2600)* et *Valsartan (2423)*. Ces monographies seront également publiées dans le Supplément 10.4 et entreront en vigueur le 1^{er} avril 2021.

Leur révision concerne les points suivants :

- **Production** : une évaluation des procédés de fabrication pour le risque de contamination par des *N*-nitrosamines est exigée, ainsi que la mise en œuvre de stratégies de détection et de contrôle de ces impuretés.
- **Substances apparentées** : les limites provisoires de teneur en NDMA et NDEA applicables pendant la période de transition de 2 ans sont supprimées et remplacées par des limites de 0,03 ppm pour la NDMA et pour la NDEA, qui entreront en application à la fin de la période de transition.

La Commission a également adopté une version révisée de la monographie générale *Produits de fermentation (1468)*, où, dans la section "Traitements post-fermentation", l'histamine et les autres amines biogéniques issues de poissons et produits de la pêche utilisés dans les matières premières ont été ajoutées à la liste des substances que le procédé de purification choisi doit permettre de réduire au minimum ou d'éliminer.

Une nouvelle édition (2020) du *Guide technique pour l'élaboration et l'utilisation des monographies de vaccins et médicaments immunologique vétérinaires* a également été approuvée par la Commission – voir [ici](#).

La liste de tous les textes adoptés sera publiée sur le site internet de l'EDQM ([voir aussi Programme de travail](#) et [calendrier de parution](#) de la Ph. Eur.). Ces textes paraîtront dans le Supplément 10.4 et entreront en vigueur le 1^{er} avril 2021.

La prochaine session de la Commission se déroulera le 23 juin 2020.

Texte

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

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, 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.