

28 avril 2020, Strasbourg, France

Réunion par vidéoconférence du Groupe de Discussion des Pharmacopées

Le Groupe de Discussion des Pharmacopées (GDP), composé de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.), de la Pharmacopée Japonaise (JP) et de la Pharmacopée des États-Unis (USP), auxquels s'ajoute la Pharmacopée Internationale de l'OMS en qualité d'observateur, a tenu sa vidéoconférence intercalaire le jeudi 12 mars 2020. Chargé de discuter de l'harmonisation internationale des normes de qualité, le GDP a désormais terminé ses travaux sur 28 des 31 chapitres généraux et 46 des 60 monographies d'excipients inscrits à son programme de travail.

Le principal objectif de la vidéoconférence était de finaliser une proposition à envoyer à l'ICH concernant la mise à jour des annexes du guideline ICH Q4B. Ces discussions faisaient suite à la décision prise par l'assemblée de l'ICH en novembre 2018 de charger le GDP de la mise à jour ces annexes. La proposition du GDP tient compte de la tâche délicate d'inclure les pharmacopées des autorités réglementaires membres de l'ICH qui n'appartiennent pas au GDP mais souhaitent déclarer l'interchangeabilité avec les annexes du Q4B. Pour évaluer la faisabilité de cette mission, le GDP proposera une phase pilote à l'ICH consistant à mener une étude de validation de principe sur trois des annexes (Annexe 6 : Uniformité des préparations unidoses, Annexe 7 : Dissolution et Annexe 8 : Stérilité). Le projet initialement proposé est exposé dans une [présentation](#) faite au nom du GDP lors du symposium « Meet the World Pharmacopoeias » qui s'est tenu plus tôt cette année. Ce projet a pour but de permettre aux membres de l'ICH autres que les trois pharmacopées du GDP de déclarer l'interchangeabilité des textes des pharmacopées en question. Le GDP s'engage sans réserve à étendre la reconnaissance des normes de pharmacopées harmonisées dans le but de parvenir à une convergence mondiale des normes de qualité.

Dans le cadre de la rationalisation générale des procédures du groupe, les trois pharmacopées ont discuté et travaillé à la [révision de la politique d'harmonisation du GDP](#), révisée pour la dernière fois en 2003. Le GDP examinera le projet de politique révisée par correspondance.

La prochaine réunion en présentiel du GDP, animée par l'USP, est fixée aux 22 et 23 septembre 2020 à Rockville, Maryland (États-Unis).

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.

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.

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.