

GROUPE DE DISCUSSION DES PHARMACOPÉES

TEXTE OFFICIEL DÉFINISSANT LA POLITIQUE D'HARMONISATION

(Révision : octobre 2021)

1. Informations générales

Le Groupe de discussion des pharmacopées (GDP) a été constitué, en 1989, par la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM) du Conseil de l'Europe, l'United States Pharmacopeial Convention, Incorporated, et la Pharmacopée japonaise (sous tutelle du ministère japonais de la Santé, du Travail et de la Protection sociale, le MHLW). Depuis lors, le GDP se réunit généralement deux fois par an – en présentiel ou en visioconférence – pour travailler sur les questions d'harmonisation des pharmacopées. Depuis mai 2001, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) participe aux activités du GDP à titre d'observateur.

2. Objectifs

Une monographie de pharmacopée couvrant un médicament, une substance active, un excipient ou tout autre produit utilisé dans la fabrication ou la formulation d'un médicament en indique, généralement, la dénomination, la définition et la description, auxquelles viennent parfois s'ajouter des dispositions relatives au conditionnement, à l'étiquetage et à la conservation. La monographie décrit ensuite les essais, procédures et critères d'acceptation qui constituent la norme. Dans le cas de procédures fréquemment citées, la monographie peut, pour plus de commodité, renvoyer à un chapitre général. Le GDP travaille à l'harmonisation des monographies d'excipients et des chapitres généraux, dans l'objectif d'alléger, pour les fabricants, le fardeau que représente la réalisation de procédures analytiques selon des modalités différentes, avec des critères d'acceptation différents. Le GDP travaille dans le souci constant d'atteindre un niveau scientifique optimal, cohérent avec la protection de la santé publique.

3. Définition de l'harmonisation

Le GDP a adopté la définition suivante de l'harmonisation des monographies ou chapitres généraux de pharmacopée :

Un chapitre général ou autre texte de pharmacopée est considéré comme harmonisé lorsqu'une substance ou préparation contrôlée à l'aide de la procédure harmonisée fournit les mêmes résultats et conduit à la même décision d'acceptation ou de rejet.

L'harmonisation est effective une fois le texte devenu officiel dans les trois pharmacopées.

4. Indication de l'harmonisation

4.1 S'il utilise une monographie ou un chapitre général de pharmacopée intégralement harmonisés, l'analyste parviendra aux mêmes résultats, quelle

que soit la pharmacopée du GDP à laquelle il se réfère ; cette approche fonde la notion d'interchangeabilité (même décision d'acceptation ou de rejet). Il est du ressort de chaque pharmacopée d'identifier de façon appropriée les monographies ou chapitres généraux entièrement harmonisés.

4.2 Lorsque l'harmonisation intégrale d'une monographie ou d'un chapitre général de pharmacopée n'est pas possible, le GDP suit, pour en faire avancer l'harmonisation, l'approche dite d'« harmonisation par éléments », selon laquelle certains éléments d'une monographie ou d'un chapitre général peuvent être harmonisés et d'autres non. Lorsqu'une monographie ou un chapitre général fait l'objet d'une harmonisation par éléments, il est nécessaire d'associer différentes approches. Pour les éléments non harmonisés, il est essentiel de se référer à la pharmacopée du GDP concernée¹.

5. Processus

L'harmonisation des textes de pharmacopée, dans le cadre du GDP, s'effectue sur la base des décisions prises par les groupes ou comités d'experts de chacune des pharmacopées. Le GDP travaille en toute transparence à de multiples égards, notamment en passant par les procédures de publication pour enquête publique et pour commentaire de chaque pharmacopée. Le processus est décrit de façon détaillée dans la procédure de travail du GDP.

6. Mise en application

La mise en application d'un texte harmonisé peut varier d'une région à l'autre selon les exigences juridiques, les besoins de traduction et les calendriers de parution propres à chacune des trois pharmacopées du GDP. Chaque pharmacopée définit généralement un délai pour la mise en application du texte après sa publication, afin de permettre aux fabricants et autres utilisateurs de faire les adaptations nécessaires pour se conformer au texte.

7. Révision des monographies et chapitres généraux harmonisés

Les pharmacopées du GDP se sont engagées à ne procéder à aucune révision unilatérale des textes harmonisés après publication. Si une révision est nécessaire et dûment motivée, la pharmacopée qui en est à l'origine le notifie aux autres pharmacopées et les travaux de révision sont effectués selon la procédure de travail du GDP.

8. Mise à jour des annexes du *guideline* ICH Q4B

Bien qu'il ne fasse pas partie de l'ICH (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use), le GDP collabore étroitement avec ce dernier. Il est chargé de la mise à jour des 14 annexes du *guideline* ICH Q4B, qui détaille l'interchangeabilité

¹ Les Prescriptions générales des trois pharmacopées du GDP contiennent une mention concernant les méthodes alternatives. Le recours à ces dernières est soumis à l'approbation de l'Autorité compétente.

réglementaire des 16 textes de pharmacopée harmonisés par le GDP. Le GDP prépare la version révisée des annexes du *guideline* ICH Q4B et la soumet à l'ICH pour consultation réglementaire éventuelle, adoption et publication. Le GDP en informe les autres pharmacopées en utilisant la liste de contacts de l'Assemblée mondiale des pharmacopées (IMWP). Pour plus d'informations à ce sujet, consultez l'annexe 5 de la procédure opératoire standard des groupes de travail de l'ICH (*Standard Operating Procedure of the ICH Working Groups*), disponible [ici](#) (en anglais uniquement).