

**05 avril 2018, Strasbourg, France**

## **Bilan de la 160<sup>e</sup> session de la Commission européenne de Pharmacopée**

Lors de sa 160<sup>e</sup> session qui s'est tenue à Strasbourg les 20 et 21 mars 2018, la Commission européenne de Pharmacopée (la « Commission ») a adopté 19 nouvelles monographies, trois nouveaux chapitres, 51 monographies révisées et 15 chapitres révisés, dont notamment :

- six monographies élaborées selon la procédure P4, qui s'applique aux substances encore sous brevet : *Atazanavir (sulfate d') (2898)*, *Évérolimus (2918)*, *Fingolimod (chlorhydrate de) (2988)*, *Défériprone (solution buvable de) (2987)*, *Lacosamide (solution pour perfusion de) (2991)* et *Lacosamide (solution buvable de) (2990)* ;
- une nouvelle monographie sur les *Produits biothérapeutiques vivants pour usage humain (3053)*, ainsi que deux chapitres généraux (2.6.36 et 2.6.38) sur les méthodes de contrôle de la contamination microbienne de ces produits ;
- un chapitre général révisé sur la *Spectrophotométrie d'absorption dans l'infrarouge (2.2.24)* ;
- une version révisée de la monographie générale sur les *Produits obtenus par la méthode dite de l'ADN recombinant (0784)*.

Ces trois derniers points feront prochainement l'objet de communiqués de presse spécifiques.

Tous ces textes ont été adoptés dans le but de maintenir à jour le contenu de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.) et de l'adapter aux évolutions réglementaires et aux progrès scientifiques. Ils entreront en vigueur le 1<sup>er</sup> avril 2019 et seront publiés dans le supplément 9.7 de la Ph. Eur.

La suppression des monographies *Chlorpropamide (1087)* et *Oxprénolol (chlorhydrate d') (0628)* a été approuvée par la Commission à compter du supplément 9.7 de la Ph. Eur. La Commission a également décidé de supprimer, à partir du supplément 9.7 de la Ph. Eur., la monographie *Eau hautement purifiée (1927)*, jugée redondante suite à la révision de la monographie *Eau pour préparations injectables (0169)*. En effet, cette révision permet, depuis le 1<sup>er</sup> avril 2017, de produire l'eau pour préparations injectables par d'autres procédés que la seule distillation, si des procédés de purification équivalents sont utilisés (comme par exemple l'osmose inverse couplée à des techniques appropriées).

Par ailleurs, au cours de cette même session, la Commission a décidé :

- de réactiver son groupe de travail sur les produits de thérapie génique, compte tenu des développements récents dans ce domaine ;
- d'entreprendre la rédaction d'un chapitre général sur un essai des endotoxines bactériennes au moyen du facteur C recombinant, sans avoir recours à un réactif issu d'espèces menacées (comme le réactif provenant de la limule, souvent utilisé à cet effet) ;
- d'ajouter 18 nouveaux textes à son programme de travail, dont quatre nouveaux chapitres généraux [sur la détermination du point de congélation (2.2.68), sur la maîtrise statistique des



procédés multivariée (5.28), sur un essai des endotoxines bactériennes avec facteur C recombinant (2.6.32) et sur l'analyse de la contamination particulaire (particules visibles) (5.17.2)].

La Commission a en outre accordé le statut d'observateur à la République d'Ouzbékistan. Ce statut permettra aux autorités ouzbèkes de participer aux travaux scientifiques de la Commission et à d'autres activités de l'EDQM, de bénéficier de l'expérience européenne dans le domaine des médicaments à usage humain et vétérinaire, d'échanger avec des experts des autorités d'enregistrement et des corps d'inspection européens, de participer aux travaux d'élaboration de contrôles qualité globaux sur les médicaments et des méthodes d'analyse associées.

La prochaine session de la Commission aura lieu les 19 et 20 juin 2018.

La liste de tous les textes adoptés sera publiée sur le [site internet de l'EDQM](#). Le calendrier de parution de la Ph. Eur. est également [disponible en ligne](#).

**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](mailto: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 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.

<sup>1</sup>La Commission européenne de [Pharmacopée](#) compte 39 membres (*Allemagne, Autriche, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Italie, Lettonie, « l'ex-République yougoslave de Macédoine », 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, 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.*