



29 juin 2018, Strasbourg, France

Bilan de la 161e session de la Commission européenne de Pharmacopée

Lors de sa 161^e session, organisée à Strasbourg les 19 et 20 juin 2018, la Commission européenne de Pharmacopée a adopté 10 nouvelles monographies, 1 nouveau chapitre, 92 monographies révisées et 7 chapitres révisés. Parmi les textes adoptés figurent notamment :

- quatre monographies élaborées dans le cadre de la procédure P4, qui s'applique aux produits encore sous brevet : *Nilotinib (chlorhydrate de) (2993)*, *Régorafénib monohydraté (3012)*, *Défériprone (comprimés de) (2986)* et *Lacosamide (comprimés de) (2989)* ;
- une monographie sur un médicament contenant une substance active biothérapeutique : *Filgrastim (solution injectable de) (2848)* ;
- les nouvelles monographies *Lévofoxacine hémihydratée (2598)*, *Mébévérine (chlorhydrate de) (2097)*, *Vaccin méningococcique groupes A, C, W135 et Y conjugué (3066)*, *Fils chirurgicaux, fil de polyamide stérile en distributeur pour usage vétérinaire (3083)* et *Muguet du Japon (racine de) (3000)* ;
- le nouveau chapitre *Indice de mousse (2.8.24)*.

La Commission européenne de Pharmacopée a adopté une version révisée de la monographie *Héparines de basse masse moléculaire (0828)*, comprenant notamment une méthode d'étalonnage plus reproductible et techniquement plus simple faisant appel à un tableau BST (« *Broad Standard Table* »). Les textes révisés de deux chapitres généraux d'usage courant : *Perte à la dessiccation (2.2.32)* et *Osmolalité (2.2.35)* ont également été adoptés. De nombreuses monographies spécifiques ont par ailleurs été révisées dans le cadre de la mise en œuvre du guideline ICH Q3D dans la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.).

Tous ces textes ont été adoptés dans le but de maintenir à jour le contenu de la Ph. Eur. et de l'adapter aux évolutions réglementaires et aux progrès scientifiques. Ils entreront en vigueur le 1^{er} juillet 2019 et seront publiés dans le supplément 9.8 de la Ph. Eur.

La Commission a également approuvé la suppression, à compter du Supplément 9.8, des monographies *Dihydroergotamine (tartrate de) (0600)*, *Fils chirurgicaux, fil de polyamide-6 stérile en distributeur pour usage vétérinaire (0609)* et *Fils chirurgicaux, fil de polyamide-6/6 stérile en distributeur pour usage vétérinaire (0610)*. La suppression de ces deux derniers textes fait suite à l'adoption de la nouvelle monographie *Fils chirurgicaux, fil de polyamide stérile en distributeur pour usage vétérinaire (3083)*.

Au cours de cette même session, la Commission a aussi approuvé :

- une version révisée du *Guide technique pour l'élaboration des monographies de peptides synthétiques et de protéines recombinantes* ; cette révision tient compte des développements



- récents dans le domaine et comprend une nouvelle section sur la flexibilité des exigences de la Ph. Eur., en réponse à la complexité des produits biotérapeutiques ;
- une version révisée du *Guide pour l'élaboration des monographies de préparations radiopharmaceutiques*, qui inclut désormais une section entière sur la validation des méthodes analytiques utilisées pour évaluer la qualité de ces médicaments (cette révision fera prochainement l'objet d'un communiqué de presse spécifique) ;
 - un document reprenant des exemples de protocoles de validation des méthodes microbiologiques alternatives, conformément au chapitre *Méthodes alternatives pour le contrôle de la qualité microbiologique (5.1.6)* : ce document facilitera une utilisation plus large des méthodes microbiologiques, modernes et rapides.

Enfin, la Commission européenne de Pharmacopée a décidé d'ajouter à son programme de travail 17 nouvelles monographies et un nouveau chapitre général (*Caractérisation de la compression des comprimés (2.9.55)*).

La prochaine session de la Commission européenne de Pharmacopée se tiendra les 20 et 21 novembre 2018.

La liste de tous les textes adoptés sera publiée sur la page « [Programme de Travail](#) » du 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

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.

¹La 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.