



30 novembre 2018, Strasbourg, France

Bilan de la 162^e Session de la Commission européenne de Pharmacopée

Lors de sa 162^e Session, qui s'est déroulée à Strasbourg les 20 et 21 novembre 2018, la Commission européenne de Pharmacopée (« la Commission ») a adopté 16 nouveaux textes :

- quatre chapitres généraux : *Quantification et caractérisation de l'ADN résiduel de la cellule hôte (2.6.35)*; *Caractérisation des propriétés rhéologiques des poudres par cisaillement (2.9.49)*; *Microscopie électronique à balayage (2.9.52)* et *Contrôle analytique des procédés (5.25)*;
- trois monographies élaborées dans le cadre de la procédure P4, qui s'applique aux produits encore sous brevet : *Chlorhydrate de dronédarone (3039)*; *Chlorhydrate de prasugrel (3040)* et *Chlorhydrate de tapentadol (3035)*;
- et les monographies suivantes :
 - *Chlorhydrate de benzydamine (2759)*
 - *Tétracaine (2909)*
 - *Topiramate (2616)*
 - *Vincamine (1800)*
 - *Serratula coronata (2754)*
 - *Beurre de cacao (2607)*
 - *Squalène (2805)*
 - *Vaccin inactivé de la nécrose pancréatique infectieuse pour salmonidés (3063)*
 - *Corolle d'abelmoschus (2827)*

Le nouveau chapitre général *Quantification et caractérisation de l'ADN résiduel de la cellule hôte (2.6.35)* décrit les méthodes analytiques de quantification de l'ADN résiduel de la cellule hôte dans les produits biologiques produits sur des substrats cellulaires, et de caractérisation de sa taille. Ce chapitre tant attendu, volontairement conçu pour laisser une certaine flexibilité aux utilisateurs, s'appliquera à une large gamme de produits biologiques. Ce sujet fera l'objet d'une publication distincte dans les semaines à venir.

La Commission a également adopté 128 textes révisés, dont :

- une version profondément révisée du chapitre général *Spectrophotométrie d'absorption dans l'ultraviolet et le visible (2.2.25)*, qui couvre désormais les détecteurs UV-Vis utilisés dans les systèmes de chromatographie et les applications de contrôle analytique des procédés (plus d'information à suivre sur le site web EDQM) ;
- une version révisée du chapitre général *Contamination particulière : particules visibles (2.9.20)*, dont la mise à jour avait pour objectifs principaux d'améliorer la description de l'équipement, d'autoriser le recours aux sources lumineuses à LED et de clarifier l'inspection des préparations et des récipients colorés. Par ailleurs, le texte révisé autorise désormais expressément le transfert de la préparation à examiner dans un autre récipient, si nécessaire ;

- une version révisée du chapitre général *Analyse statistique des résultats des dosages et essais biologiques (5.3)*, adoptée pour corriger la formule utilisée pour estimer la variance intertitrages lors des combinaisons hétérogènes des résultats d'analyse. Par conséquent, une nouvelle version de CombiStats (logiciel publié par l'EDQM) sera fournie à l'ensemble des utilisateurs procédés (plus d'information à suivre sur le site web EDQM) ;
- une version révisée du chapitre général *Toxine coquelucheuse résiduelle (2.6.33)*, dans laquelle l'essai de sensibilisation à l'histamine sur souris a été remplacé par un dosage standardisé basé sur l'effet d'agrégation des cellules CHO pour détecter la présence de toxine coquelucheuse résiduelle, sur la base des résultats de deux études collaboratives menées sous l'égide de l'EDQM. Dix monographies de vaccins contenant une composante coquelucheuse acellulaire ont également été révisées en conséquence. Il s'agit d'une étape majeure dans l'application du principe des 3R (plus d'information à suivre sur le site web EDQM).

La Commission a aussi approuvé la version révisée du *Guide pour l'élaboration et l'utilisation des monographies de vaccins et d'immunosérums pour usage humain*. Ce guide a fait l'objet d'une mise à jour générale pour tenir compte de l'expérience accumulée au cours des dix dernières années dans l'élaboration de monographies de vaccins et d'immunosérums pour usage humain. Des précisions à ce sujet seront publiées prochainement.

La Commission a également décidé d'entreprendre sans délai une révision de la monographie *Chlorhydrate d'oxytétracycline (0198)* en réaction aux problèmes signalés depuis sa mise en application en janvier 2017. Dans les prochaines semaines, des informations sur cette révision — qui entrera en vigueur lors de la publication de la 10^e Édition de la Ph. Eur. — et sur tous les textes adoptés lors de la dernière session seront mises à disposition des utilisateurs.

La Commission a, en outre, décidé de [restructurer le Chapitre 3. Matériaux et récipients de la Ph. Eur.](#) pour clarifier le caractère non obligatoire des textes portant sur des dispositifs médicaux. Une nouvelle sous-section 3.3 sera créée à cette fin.

Tous ces textes ont été adoptés dans le but de maintenir le contenu de la Ph. Eur. à jour et de l'adapter aux évolutions réglementaires et aux progrès scientifiques. Ils entreront en vigueur le 1^{er} janvier 2020 et seront publiés dans la 10^e Édition de la Ph. Eur.

Enfin, la Commission a décidé d'inscrire 12 nouveaux textes à son programme de travail, dont un nouveau chapitre général sur les *Balances (2.1.7)*.

La liste des textes adoptés sera publiée sur cette [page web](#). Le calendrier de parution de la Ph. Eur. est disponible [ici](#).

La prochaine session de la Commission se tiendra les 19 et 20 mars 2019.



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'attention des rédacteurs. Des informations complémentaires sont disponibles sur le site internet : 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.