

6 avril 2021, Strasbourg, France

Bilan de la 169^e session de la Commission européenne de Pharmacopée

La 169^e session de la Commission européenne de Pharmacopée (« la Commission ») s'est déroulée les 23 et 24 mars 2021.

Lors de cette session, la Commission a adopté 68 textes pour publication dans le Supplément 10.7 de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.), dont les neuf nouveaux textes suivants :

- huit monographies spécifiques :
 - *Chlorhydrate de nébivolol (2575)*;
 - *Extrait aqueux sec titré de fruit de Séné (3084)* et *Extrait hydroalcoolique sec titré de fruit de Séné (3127)*;
 - trois monographies de médicaments traditionnels chinois (MTC) : *Graine amère d'abricot (2935)*, *Graine de pêcher (2975)* et *Rizhème et racine de Notopterygium (2662)*;
 - deux monographies de médicaments élaborées selon la procédure P4 : *Comprimés dispersibles de déférasirox (2934)* et *Comprimés de tériflunomide (3037)*;
- un chapitre général (informatif) : *Monographies d'huiles essentielles (5.30)*.

La Commission a également adopté 59 textes révisés, dont le chapitre *2.2.48. Spectroscopie Raman*, révisé pour refléter les dernières avancées dans le domaine (une brève sur ce sujet vient d'être publiée).

Par ailleurs, les travaux de mise à jour des monographies de formes pharmaceutiques de la Ph. Eur. se sont poursuivis, avec l'adoption du texte révisé *Préparations liquides pour application cutanée (0927)*, qui inclut désormais des exigences d'uniformité pour les préparations unidoses et pour les préparations conditionnées en récipients doseurs destinées à une action systémique.

À l'issue d'une consultation auprès de ses parties intéressées, la Commission a déterminé la marche à suivre pour l'élaboration de la monographie *Oxygène à 98 pour cent* : les travaux sur la monographie reprendront rapidement et les membres de la Commission ont exprimé leur sincère gratitude envers les spécialistes impliqués, saluant leur engagement à définir les normes qualité les plus appropriées dans les monographies couvrant l'oxygène.

La Commission a également décidé d'inscrire six nouvelles monographies à son programme de travail : *Phytoméladione (1036)*, *Phosphore pour préparations homéopathiques (2509)* et quatre monographies de MTC, à savoir *Cuscutae semen (3189)*, *Epimedii folium (3190)*, *Pogostemonis herba (3192)* et *Mentha haplocalyx herba (3191)*.

La liste de tous les textes adoptés sera publiée sur le site web de la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM) : [Programme de travail de la Ph. Eur.](#) et [Calendrier de parution de la Ph. Eur.](#) Ces textes seront publiés dans le Supplément 10.7 de la Ph. Eur. et entreront en vigueur le 1^{er} avril 2022.

La prochaine session de la Commission aura lieu les 22 et 23 juin 2021.

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.

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.*

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.