

6 décembre 2021, Strasbourg, France

Bilan de la 171^e session de la Commission européenne de Pharmacopée, novembre 2021

La 171^e session de la Commission européenne de Pharmacopée (« la Commission ») s'est déroulée les 23 et 24 novembre 2021.

Au cours de cette session, la Commission a adopté 75 textes pour publication dans la 11^e Édition de la Pharmacopée Européenne : 66 révisions et neuf nouveaux, parmi lesquels :

- le chapitre *Techniques de séparation chromatographique (2.2.46)*, révisé et harmonisé par le Groupe de Discussion des Pharmacopées ;
- le nouveau chapitre général *Implémentation des procédures de pharmacopée (5.26)* ;
- les monographies révisées *Vaseline blanche (1799)* et *Vaseline jaune (1554)*, qui sont désormais harmonisées ;
- deux nouveaux chapitres généraux, *Dosage de l'allergène Bet v 1 (2.7.36)* et *Contrôle microbiologique des tissus humains (2.6.39)* ;
- la monographie révisée *Vaccins pour usage vétérinaire (00062)*, notamment les exigences spécifiques relatives à la qualité microbiologique des vaccins non liquides pour administration par une voie autre que parentérale.

La Commission a décidé d'ajouter neuf nouveaux textes à son programme de travail :

- *Altéplase (solution concentrée d') (3197)* ;
- *DOTA-TATE (trifluoroacétate de) pour préparations radiopharmaceutiques (3198)* ;
- *Edotrétotide (trifluoroacétate d') pour préparations radiopharmaceutiques (3199)* ;
- *Etoricoxib (substance active d') (3200)* ;
- *Méthode générale de dosage des hydrocarbures dans les gaz (2.5.45)* ;
- *Sauge officinale (feuille de) divisée (3201)* ;
- *Saxagliptine (chlorhydrate de) dihydraté (3196)* ;
- *Sunitinib (base) (3202)* ;
- *Sunitinib (base), capsules de (3203)*.

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](#) et [Calendrier de publication](#). Ces textes seront publiés dans la 11^e édition de la Pharmacopée Européenne et entreront en vigueur le 1^{er} janvier 2023.

La prochaine session de la Commission se tiendra les 22 et 23 mars 2022.

Note à l'intention 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.

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

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.