

18 octobre 2021, Strasbourg, France

Le GDP prépare une phase pilote pour son ouverture à de nouveaux membres internationaux

Le Groupe de discussion des pharmacopées (GDP), qui rassemble la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.), la Pharmacopée japonaise (JP) et la Pharmacopée des États-Unis (USP), ainsi que l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) comme observateur, prépare une phase pilote pour l'intégration en son sein d'autres pharmacopées du monde – une étape primordiale de son engagement vers une plus grande reconnaissance des normes de pharmacopée harmonisées, dans le but de parvenir à une convergence mondiale.

Depuis sa création en 1989, le GDP a harmonisé et tenu à jour, avec succès, 29 chapitres généraux – dont des procédures analytiques aussi importantes que l'essai de dissolution, l'essai de stérilité et les essais de contrôle microbiologique. Le GDP a, en outre, harmonisé 46 monographies d'excipients, et une vingtaine de nouveaux textes figurent actuellement à son programme de travail. Les trois pharmacopées fondatrices ont pour objectif de capitaliser sur cette belle réussite en acceptant comme membres d'autres juridictions/régions afin de créer une plateforme mondiale inclusive pour l'élaboration de normes de pharmacopée harmonisées.

À ces fins, le GDP a travaillé sur trois axes considérés comme essentiels pour assurer l'avenir du groupe : (1) son ouverture à d'autres membres afin d'accroître sa portée internationale, (2) l'engagement des parties intéressées et (3) l'engagement des autorités réglementaires. Ces efforts ont abouti, en premier lieu, à un plan détaillé d'ouverture du GDP à d'autres membres que les trois pharmacopées fondatrices et à la définition des critères à satisfaire pour y adhérer. Ce plan permettra de préserver tout ce qui a été accompli ces 32 dernières années et de faire en sorte que le modèle actuel d'harmonisation des pharmacopées reste efficace après l'intégration de nouveaux membres. Après avoir mis en application la procédure d'ouverture de ses rangs, le GDP reverra une nouvelle fois ses méthodes de travail, en s'appuyant sur les enseignements tirés de son élargissement.

Le GDP a affiné son plan pour d'ouverture à de nouveaux membres pendant sa réunion annuelle d'octobre 2021. Ce dernier devrait être annoncé d'ici fin octobre 2021 et encouragera les autres pharmacopées du monde à unir leurs forces pour élaborer des normes de pharmacopée fondées sur la science, robustes et harmonisées.

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.