

2 juillet 2021, Strasbourg, France

Bilan de la 170^e session de la Commission européenne de Pharmacopée, juin 2021

La 170^e session de la Commission européenne de Pharmacopée (« la Commission ») s'est tenue les 22 et 23 juin 2021. Instance de décision de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.), la Commission a adopté 69 textes qui seront publiés dans le Supplément 10.8 de la Ph. Eur. et entreront en vigueur le 1^{er} juillet 2022.

Parmi ces 69 textes figurent 3 nouvelles monographies :

- *Agripaume de Chine (Leonuri herba) (2785),*
- *Échinacée pourpre (parties aériennes d'), jus d'expression stabilisé avec de l'éthanol des (2282),*
- *Échinacée pourpre (parties aériennes d'), jus d'expression stabilisé sans éthanol des (2894).*

La liste de tous les textes adoptés sera publiée sur la page web du [programme de travail de la Ph. Eur.](#) dans les semaines à venir.

Lors de cette session, la Commission a décidé de suspendre la monographie *Gonadotropine sérique équine pour usage vétérinaire (0719)*. Cette monographie ne fera donc plus partie de la Ph. Eur. à partir du supplément 10.8, mais elle restera inscrite au programme de travail. De plus amples informations à ce sujet seront prochainement publiées.

Il a en outre été décidé de prendre des mesures qui devraient conduire, d'ici environ 5 ans, au remplacement complet de l'essai des pyrogènes sur lapin par des alternatives *in vitro* appropriées dans 59 textes de la Ph. Eur. Des informations supplémentaires à ce sujet figurent dans le communiqué « [L'essai des pyrogènes sur lapin bientôt supprimé de la Pharmacopée Européenne](#) ».

Toujours en matière de bien-être animal, d'autres décisions importantes ont été prises lors de cette session. Par exemple, l'essai de toxicité spécifique sur cobaye a été supprimé de 17 monographies de vaccins pour usage humain contenant un composant diphtérique, et 3 monographies de vaccins à clostridies pour usage vétérinaire ont été révisées pour remplacer — ou encourager les fabricants à remplacer — plusieurs essais sur animaux par des méthodes *in vitro* et supprimer l'essai de toxicité résiduelle sur le produit final (qui utilisait des souris). Ces avancées majeures dans l'application du principe des 3R feront l'objet de communiqués spécifiques prochainement publiés.

Cette session de la Commission a également été marquée par le lancement des travaux sur deux nouveaux chapitres généraux importants. Le premier sera consacré aux substances actives et aux médicaments pour usage humain ou vétérinaire utilisés en phagothérapie. Il établira des normes de qualité harmonisées pour les produits de phagothérapie, ainsi qu'un cadre pour leur utilisation en toute sécurité en Europe. Le second, un chapitre général sur le séquençage nucléotidique à haut débit — une technique de pointe de plus en plus utilisée pour la recherche d'agents étrangers lors de la production de produits biologiques, notamment de vaccins — contribuera à la normalisation des pratiques dans ce domaine.

Les travaux sur le formulaire pédiatrique européen, qui a pour objectif de pallier certaines lacunes dans l'arsenal thérapeutique spécifique aux enfants, ont encore progressé de manière significative avec l'approbation de la troisième monographie du PaedForm (*Solution buvable*

de phosphate à 60 mg/mL) et l'ajout à son programme de travail d'un nouveau texte (*Midazolam pour pulvérisation nasale*).

Pour assurer la continuité des travaux de la Ph. Eur. dans les dernières phases de la pandémie de COVID-19, cette session en ligne a rassemblé plus de 31 délégations d'États membres de la Commission, 8 États observateurs (Arménie, Azerbaïdjan, Inde, Japon, Fédération de Russie, Afrique du Sud et, pour la première fois depuis son statut d'observateur obtenu en 2020, Mexique), ainsi que des présidents de groupes d'experts et de groupes de travail et le Secrétariat scientifique.

La prochaine session de la Commission aura lieu en ligne les 23 et 24 novembre 2021.

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.