



08 juillet 2019, Strasbourg, France

## 164<sup>e</sup> SESSION DE LA COMMISSION EUROPÉENNE DE PHARMACOPÉE (18 juin 2019)

Après l'élection en mars de son nouveau Président, le Prof. Torbjörn Arvidsson, la Commission européenne de Pharmacopée (la « Commission ») a élu lors de sa 164<sup>e</sup> session ses premier et second Vice-présidents, le Prof. Salvador Cañigüeral et Mr Goran Benkovic, pour un mandat de 3 ans. Le nouveau Présidium constitué du Président et des deux Vice-présidents, assistés par la Directrice de l'EDQM et la Secrétaire de la Commission, fournira un appui à la Commission pour définir des critères de hiérarchisation des travaux et établir la liste des priorités pour les 3 années à venir.

Au cours de sa 164<sup>e</sup> session, la Commission a également adopté les textes suivants :

- une nouvelle monographie sur l'*Embonate d'olanzapine monohydraté* (élaborée via la procédure P4),
- un nouveau chapitre sur les *Principes de détection des virus étrangers dans les médicaments immunologiques vétérinaires au moyen de méthodes de culture (2.6.37)*,
- 47 monographies révisées et 4 chapitres généraux révisés.

Ces textes paraîtront dans le Supplément 10.2 de la Ph. Eur. et entreront en vigueur en juillet 2020.

Deux chapitres généraux seront par ailleurs supprimés de la Ph. Eur. à partir du Supplément 10.2 :

- *Vaccins viraux aviaires : recherche des agents étrangers dans les lots de semence (2.6.24)*,
- *Vaccins viraux vivants aviaires : recherche des agents étrangers dans les lots de produit final (2.6.25)*.

Ces deux suppressions font suite à la mise en œuvre d'une nouvelle stratégie de gestion des agents étrangers dans les médicaments immunologiques vétérinaires, qui fera l'objet d'un communiqué de presse spécifique.

Par ailleurs, la Commission a poursuivi sa réflexion sur la stratégie à suivre en réponse à la détection d'impuretés *N*-nitrosamine dans des lots de sartans à cycle tétrazole.

[Cinq monographies spécifiques ont déjà été révisées](#) afin de mettre en accord les exigences de la Ph. Eur. avec la [Décision d'exécution de la Commission C\(2019\) 2698 final](#) pendant la période de transition de 2 ans :

- *Valsartan (2423)*
- *Candésartan cilexétile (2573)*,
- *Irbésartan (2465)*,
- *Losartan potassique (2232)*,
- *Olmésartan médoxomil (2600)*.

La [News](#) publiée le 13 juin 2019 donne des informations plus détaillées à ce sujet. Ces monographies révisées figureront dans l'Édition 10.0 de la Ph. Eur. (publication en juillet 2019, entrée en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2020). La Commission a examiné la nécessité de poursuivre la révision des monographies pour assurer leur conformité à la *Décision d'exécution de la Commission C(2019) 2698 final* au-delà de la période de transition, qui prendra fin en avril 2021. Une nouvelle version révisée des monographies sera présentée à la Commission lors de sa 166<sup>e</sup> session (mars 2020) pour publication dans le Supplément 10.4



(entrée en vigueur au 1<sup>er</sup> avril 2021). Elles ne seront pas soumises à enquête publique via Pharmedia, car les modifications prévues visent à la mise en conformité avec la *Décision de la Commission C(2019) 2698 final*, applicable dans tous les Etats membres de l'UE (et présentant de l'intérêt pour l'EEE). De plus amples informations seront fournies ultérieurement aux utilisateurs.

En novembre 2018, lors de sa 162<sup>e</sup> Session, la Commission européenne de Pharmacopée avait décidé d'élaborer un nouveau chapitre général sur le contrôle des *N*-nitrosamines dans les substances actives (2.5.42). L'élaboration de ce chapitre a été confiée au Groupe de travail « Méthodes générales », qui s'appuiera sur les méthodes développées par le réseau des OMCL pour la recherche spécifique des *N*-nitrosamines dans les sartans. Le projet de texte sera publié dans Pharmedia, pour consultation, dès qu'il sera prêt (*le calendrier de publication dans Pharmedia n'est pas défini à ce jour*).

Autre sujet discuté par la Commission : le résultat de l'enquête conduite sur l'essai de dissolution dans les monographies de produits finis (FPM), dans le cas des formes orales solides. [Les monographies FPM portent sur des médicaments contenant des substances actives chimiquement définies]. Cette enquête a été lancée mi-janvier 2019 auprès des utilisateurs de la Ph. Eur. sur la nécessité de modifier l'approche actuelle de la Ph. Eur. en matière d'essai de dissolution dans les FPM. Deux options sont envisagées : 1 – inclure un essai de dissolution obligatoire dans les monographies FPM spécifiques, 2 – ne pas inclure d'essai de dissolution obligatoire dans les monographies FPM spécifiques (dans ce cas, la réalisation d'un essai de dissolution resterait obligatoire, en vertu des dispositions des monographies de formes pharmaceutiques, et une procédure appropriée, non contraignante, pourrait être décrite à titre d'exemple). Il ne s'est pas dégagé de conclusion claire des résultats de l'enquête, même si une légère préférence a été exprimée pour l'option 1. Les retours reçus seront tous examinés par la Commission, qui réfléchira à l'approche la mieux adaptée.

La prochaine session de la Commission aura lieu les 26-27 novembre 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](mailto:caroline.letarnec@edqm.eu)

**Note à l'intention des rédacteurs.** Des informations complémentaires sont disponibles sur le site <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 membres<sup>1</sup>. 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.

<sup>1</sup>La [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, Lituanie, Luxembourg, République de Macédoine du Nord, 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 fondée en 1949, le Conseil de l'Europe œuvre au renforcement de la démocratie et des droits de l'homme à l'échelle du continent. Il élabore des réponses communes aux défis sociaux, culturels ou juridiques posés à ses 47 États membres.*