



28 mars 2019, Strasbourg, France

Bilan de la 163^e Session de la Commission européenne de Pharmacopée

Pendant sa 163^e Session, qui s'est tenue à Strasbourg les 19 et 20 mars 2019, la Commission européenne de Pharmacopée (« la Commission ») a élu son nouveau Président, le Prof. Torbjörn Arvidsson (Suède). Dix-neuvième Président de la Commission depuis sa création, en 1964, le Prof. Arvidsson sera aidé de deux Vice-présidents, qui seront élus en juin. Ensemble, ils orienteront les travaux de la Commission pendant un mandat de trois ans (juin 2019-juin 2022).

La Commission a adopté neuf nouvelles monographies :

- *Comprimés de rosuvastatine (3008)*, la première monographie de produit fini élaborée dans le cadre de la procédure P1 (produits multisources) — ce sujet fera l'objet d'une publication distincte sous peu
- *Malate d'almotriptan (2970)*
- *Chlorhydrate de donépézil (2582)*
- *Chlorhydrate de donépézil monohydraté (3067)*
- *Feuille de framboisier (2950)*
- *Souci (1297)*
- *Baie d'aubépine (1220)*
- *Adonis vernalis pour préparations homéopathiques (2832)*
- *Racine de rehmannia (2569)*

et 43 textes révisés (40 monographies et 3 textes généraux). La liste de tous les textes adoptés sera publiée sur le site web de l'EDQM : [Programme de travail de la Ph. Eur.](#) et [Calendrier de parution de la Ph. Eur.](#) Ces textes entreront en vigueur le 1^{er} avril 2020 et seront publiés dans le Supplément 10.1 de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.).

Faisant suite à la détection d'une contamination par les nitrosamines de substances actives appartenant à la classe des sartans, la Commission a également adopté la version révisée des monographies suivantes :

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

Les sections Production et Essai de ces monographies ont été révisées afin que les exigences décrites pour le contrôle des nitrosamines suivent autant que possible les recommandations émises par le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA), publiées le 1^{er} février 2019 (en savoir plus : [Sartan medicines: companies to review manufacturing processes to avoid presence of nitrosamine impurities](#)). Ce sujet fera l'objet d'une publication distincte sous peu.

En préparation de la (re)nomination de tous les groupes d'experts et groupes de travail de la Ph. Eur. (session de novembre), la Commission a approuvé une version révisée du document *Mandat et profil*

¹La 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, Slovaquie, Suède, Suisse, République tchèque, Turquie, Ukraine, Union européenne*).



des membres des groupes d'experts et groupes de travail. En savoir plus : [Appel à experts : rejoignez le réseau de la Ph. Eur. !](#)

Le Dr Tobias Godschan, Président sortant de la Commission, passera officiellement la main à son successeur en juin. Dans son allocution de clôture, le Dr Godschan a remercié la Commission et ses deux Vice-présidents, le Prof. Torbjörn Arvidsson et le Dr Hilda Köszei Szalai (Hongrie), ainsi que le Secrétariat pour leur soutien infaillible pendant son mandat. Il a également exprimé sa sincère gratitude à l'ensemble des partenaires de la Ph. Eur., notamment tous les Présidents et experts des groupes d'experts et groupes de travail, ainsi qu'au personnel de l'EDQM et aux autorités nationales de pharmacopée.

La prochaine session de la Commission aura lieu le 18 juin 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

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.

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.

¹La 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).