

11 décembre 2019, Strasbourg, France

Bilan de la 165^e session de la Commission européenne de Pharmacopée

Pendant sa 165^e session, qui s'est tenue à Strasbourg les 26 et 27 novembre 2019, la Commission européenne de Pharmacopée (« la Commission ») a procédé à la (re)nomination de plus de 850 experts auprès de ses 21 groupes d'experts et 39 groupes de travail actifs, pour un nouveau mandat courant de novembre 2019 à novembre 2022.

Au nom de l'EDQM, sa directrice, Susanne Keitel, a remercié tou(te)s les Président(e)s et membres dont le mandat a pris fin et a souligné le fait que les travaux de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.) dépendent du soutien, du dévouement et du dur labeur des experts de son réseau.

La Commission a adopté 13 nouveaux textes, dont 9 monographies et 4 chapitres généraux, notamment :

- des monographies élaborées dans le cadre de la procédure P4, qui s'applique aux produits monosources encore sous brevet :
 - *Déférasirox (2933)*
 - *Comprimés de dronédarone (3038)*
 - *Rivaroxaban (2932)*
- des chapitres généraux :
 - *Dépyrogénéisation des articles utilisés lors de la production de préparations parentérales (5.1.12)*
 - *Recommandations relatives à l'essai de contamination particulière : particules visibles (5.17.2)*
 - *Essai des endotoxines bactériennes par la méthode du facteur C recombinant (2.6.32)*

et 143 textes révisés (129 monographies et 14 chapitres généraux).

Les monographies révisées incluent la monographie générale *Substances pour usage pharmaceutique (2034)*, qui précise désormais que la mise en œuvre des essais de la seconde identification relève de la réglementation nationale, ainsi que 17 monographies de vaccins tétaniques desquelles ont été supprimés deux essais sur animaux, suite à une évaluation approfondie des exigences relatives à la toxicité des vaccins tétaniques.

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.](#) (en anglais uniquement). Ces textes entreront en vigueur le 1^{er} janvier 2021 et seront publiés dans le Supplément 10.3 de la Ph. Eur. Ils feront l'objet d'annonces distinctes dans les semaines à venir.

La prochaine session de la Commission aura lieu les 24 et 25 mars 2020.

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 39 membres : *Allemagne, 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.