

**1-3 octobre 2019, Tokyo, Japon**

## **Dernières réalisations du Groupe de Discussion des Pharmacopées**

Les 1 et 2 octobre 2019, la Pharmacopée Japonaise a accueilli à Tokyo (Japon) la dernière réunion présentielle du Groupe de Discussion des Pharmacopées (GDP), composé de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.), de la Pharmacopée Japonaise (JP) et de la Pharmacopée des États-Unis (USP). L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) était présente à titre d'observateur. Le lendemain, 3 octobre 2019, s'est également tenu le Symposium du 30e anniversaire du GDP.

Parmi les textes individuels au programme de travail pour lesquels un consensus a été signé lors de cette réunion figurent des révisions des monographies sur la gélatine E-55 et le laurylsulfate de sodium E-60. La monographie du GDP sur la gélatine couvre désormais toutes les qualités, et celle sur le laurylsulfate de sodium a été révisée pour inclure une nouvelle identification par spectrophotométrie infrarouge et une méthode de dosage révisée. Il a également été annoncé que la révision du texte Q-07 Coloration avait fait l'objet d'un consensus signé par correspondance en juin 2019. Par conséquent, les pharmacopées composant le GDP ont à ce jour harmonisé 28 des 31 chapitres généraux et 46 des 60 monographies d'excipients figurant au programme de travail. Le GDP a en outre procédé à l'examen approfondi d'autres points inscrits au programme de travail pour résoudre les questions en suspens et rapprocher ces textes d'un consensus signé. D'autre part, la pharmacopée coordinatrice a rendu compte du succès rencontré par la téléconférence technique de juillet 2019 sur la révision du chapitre Q-09 sur la contamination particulière.

Le GDP a examiné et approuvé la marche à suivre en ce qui concerne le maintien à jour des annexes du guideline ICH Q4B. Le calendrier sera présenté à l'Assemblée de l'ICH lors de la réunion ICH de novembre 2019. Les travaux de mise à jour des annexes ICH Q4B ont déjà commencé conformément au nouveau processus de mise à jour ([\*Standard Operating Procedure of the ICH Working Groups Annex 5\*](#)), approuvé par l'Assemblée de l'ICH à sa réunion de 2018 à Charlotte. Le GDP a procédé à un premier examen de toutes les annexes ICH Q4B, ainsi que des textes concernés ayant fait l'objet d'un consensus et des textes non harmonisés de chaque pharmacopée. Un mécanisme de partage avec les pharmacopées n'appartenant pas au groupe des résultats des évaluations par le GDP des annexes Q4B, ainsi que des textes préliminaires et finaux liés aux activités de pharmacopée, a également été discuté lors de cette réunion. Le GDP fera part de ce plan aux autres pharmacopées lors de la prochaine Assemblée mondiale des pharmacopées.

Les points à retenir de la réunion sont disponibles [ici](#).

### **IPEC**

Une réunion s'est déroulée le 2 octobre 2019 avec la fédération IPEC (International Pharmaceutical Excipients Council).

### **Symposium du 30e anniversaire du GDP**

Le 3 octobre 2019, le Symposium du 30e anniversaire du GDP s'est tenu à Tokyo en présence de plusieurs parties concernées. Des représentants de la Ph. Eur., de la JP, de l'USP et de l'OMS ont donné des présentations sur ces 30 ans d'histoire et sur les

perspectives qui se dessinent pour le GDP. Les représentants présents ont également fait part de leurs attentes au GDP.

Les présentations sont disponibles à cette adresse :  
<https://www.pmda.go.jp/english/symposia/0162.html>

## Prochaine réunion

La prochaine réunion en présentiel du GDP sera animée par l'USP ; elle est provisoirement fixée aux 22 et 23 septembre 2020 à Rockville, Maryland (États-Unis).

**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 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 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.

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.*