



04 septembre 2019, Strasbourg, France

Pharmacopée Européenne : une 10^e édition réactualisée pour toujours répondre aux nouveaux défis

La 10^e édition de la Pharmacopée Européenne, qui vient juste de paraître, est composée de 2 420 monographies, 374 textes généraux (notamment des monographies générales et des méthodes d'analyse) et environ 2 780 descriptions de réactifs.

Au total, 114 nouvelles monographies ont été introduites¹, dont 17 concernant des substances actives ayant des indications thérapeutiques importantes (antinéoplasiques, immunosuppresseurs, antiarythmiques, antithrombotiques, antirétroviraux et analgésiques) et 7 monographies concernant des produits finis contenant des substances actives chimiquement définies. En tout, 683 révisions* ont été effectuées pour tenir compte des dernières évolutions scientifiques et techniques, des développements juridiques et réglementaires, de la demande croissante de produits génériques et biosimilaires, des nouveaux risques dans le domaine de la santé publique et de la mondialisation des échanges et du commerce.

Comme l'a indiqué le Dr Susanne Keitel, Directrice de l'EDQM : « *Cette nouvelle édition suit les évolutions du secteur pharmaceutique et définit des normes de qualité et de sécurité des médicaments fondées sur l'expertise scientifique. Elle comprend toute une série de nouvelles substances et de nouveaux produits, tout en reflétant les derniers progrès scientifiques et technologiques et les changements récents dans les procédures réglementaires aux niveaux européen et international* ».

Dans cette 10^e édition de la Pharmacopée Européenne, deux chapitres généraux ont été profondément remaniés : *Spectrophotométrie d'absorption dans l'infrarouge* et *Spectrophotométrie d'absorption dans l'ultraviolet et le visible* ; ce dernier couvre désormais également les détecteurs UV-Vis utilisés dans les systèmes de chromatographie et les applications de contrôle analytique des procédés. Les critères d'acceptation relatifs aux teneurs en impuretés élémentaires, tels que définis dans la directive Q3D de l'ICH, sont aussi pris en compte dans la nouvelle édition qui propose en outre des approches normalisées permettant de correctement les quantifier. Parmi les travaux portant sur les impuretés élémentaires, on note également la révision des textes généraux *Substances pour usage pharmaceutique*, *Préparations pharmaceutiques*, *Impuretés élémentaires* et *Dosage des impuretés élémentaires*, ainsi que de nombreuses monographies spécifiques.

Dans le domaine des produits biologiques, plusieurs textes nouveaux ou révisés couvrent divers traitements, dont certains traitements innovants, comme la monographie *Solution concentrée d'infliximab (2928)*, la monographie générale révisée *Produits obtenus par la méthode de l'ADN recombinant* et le nouveau chapitre *Quantification et caractérisation de l'ADN résiduel de la cellule hôte*. Tous ces textes proposent des normes de qualité applicables à une large gamme de médicaments biologiques tout en autorisant la flexibilité nécessaire.

Le concept des 3R (remplacement, réduction et affinement des essais sur animaux), qui vise à protéger les animaux utilisés à des fins scientifiques, transparaît largement dans la 10^e édition. L'essai de toxicité anormale a été complètement éliminé et 49 monographies spécifiques, dont 36 monographies de vaccins pour usage humain, ont ainsi été révisées. Une autre avancée est le nouveau chapitre *Substitution de méthode(s) in vitro aux méthodes in vivo pour le contrôle de la qualité des vaccins* qui facilitera la transition des méthodes *in vivo* aux méthodes *in vitro*. Ce sont ainsi 59 monographies qui ont été révisées au total.

¹ Par rapport à l'édition 9.0



La 10^e édition de la Pharmacopée Européenne entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2020 et comprendra des mises à jour régulières avec la publication de 8 suppléments au cours des 3 années suivantes (10.0 à 10.8). Les fonctionnalités des versions électroniques ont été améliorées pour mieux répondre aux besoins des utilisateurs. La gestion des utilisateurs est ainsi plus efficace, notamment en ce qui concerne la réaffectation des droits d'accès. Plus d'informations sur la 10^{ème} édition sont disponibles sur le [site web de l'EDQM](#).

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 membres². 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.

²La 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, la république de 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, 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.