

7 décembre 2020, Strasbourg, France

Bilan de la 168^e session de la Commission européenne de Pharmacopée

La 168^e session de la Commission européenne de Pharmacopée (« la Commission ») s'est déroulée les 24 et 25 novembre 2020.

Lors de cette session, la Commission a adopté 114 textes pour publication dans le Supplément 10.6 de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.), dont 101 révisions et les 13 nouveaux textes suivants :

- 4 chapitres généraux : *Contamination particulière : particules non visibles dans les préparations liquides non injectables (2.9.53)*, *Balances d'analyse (2.1.7)*, *N-nitrosamines dans les substances actives (2.5.42)* et *Alcaloïdes pyrrolizidiniques contaminants (2.8.26)*,
- 9 monographies spécifiques : *Chlorhydrate de trazodone (2857)*, *Chlorhydrate de phénoxybenzamine (2983)*, *Chlorhydrate de méthylaminolévulinate (3073)*, *Vaccin inactivé de la vibriose pour le bar (3090)*, *Furoate de fluticasone (2768)*, *Rhus toxicodendron pour préparations homéopathiques (2519)*, *Sanguinaria canadensis pour préparations homéopathiques (2687)*, *Bulbe de fritillaria thunbergii (2588)* et *Racine de scrophularia (2973)*.

Davantage d'informations sur des décisions spécifiques de la Commission seront bientôt publiées sur le site web de la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM), notamment la nouvelle approche de la Ph. Eur. concernant les essais de dissolution ou de désagrégation décrite dans une version révisée du *chapitre 1. Prescriptions générales* de la Ph. Eur., les chapitres généraux *N-nitrosamines dans les substances actives (2.5.42)* et *Alcaloïdes pyrrolizidiniques contaminants (2.8.26)* et la monographie *Bulbe de fritillaria thunbergii (2588)*.

La Commission a également adopté plusieurs révisions de monographies de formes pharmaceutiques et modifications du contrôle des formes pharmaceutiques. Il s'agit notamment d'une révision de la monographie générale *Préparations ophtalmiques (1163)*, qui contient de nouvelles exigences relatives à la contamination par des particules non visibles dans les préparations destinées à être appliquées en cas de lésion oculaire ou lors d'interventions chirurgicales, et d'une révision de la monographie générale *Préparations auriculaires (0652)* portant tout particulièrement sur l'applicabilité de l'essai d'uniformité de masse.

La Commission a décidé d'inscrire deux nouveaux textes à son programme de travail : un chapitre général sur les *Produits cellulaires (5.32)* et une monographie générale sur les *Médicaments de thérapie génique pour usage humain (3186)*.

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 seront publiés dans le Supplément 10.6 de la Ph. et entreront en vigueur le 1^{er} juillet 2022.

La prochaine session de la Commission aura lieu les 23 et 24 mars 2021.

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 40 membres : *Allemagne, Albanie, 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.