

**7 juillet 2020, Strasbourg, France**

## **Bilan de la 167<sup>e</sup> session de la Commission européenne de Pharmacopée**

Organisée le 23 juin 2020, la 167<sup>e</sup> session de la Commission européenne de Pharmacopée (« la Commission ») s'est déroulée en ligne — une grande première —, en raison de la pandémie de COVID-19.

Cette réunion sans précédent a rassemblé avec succès plus de 130 membres de la Commission, de ses 60 groupes d'experts et groupes de travail et du Secrétariat scientifique, pour veiller à ce que la continuité des travaux de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.) ne soit pas perturbée par la pandémie.

Lors de cette session, la Commission a adopté 75 textes pour publication dans le Supplément 10.5 de la Ph. Eur., dont 64 révisions et les 11 nouveaux textes suivants :

- le chapitre général *Méthodes de prétraitement utilisées pour préparer les médicaments traditionnels chinois : informations générales (5.18)*,
- dix monographies, dont huit élaborées en vertu de la procédure P1, à savoir *Fruit de cognassier du Japon (2713)*, *Éthanolamine (2847)*, *Ibandronate sodique monohydraté (2771)*, *Préparations intravésicales (2811)*, *Pémétréxed disodique 2,5-hydraté (3046)*, *Emplâtres médicamenteux (3032)*, *Solution injectable de PSMA-1007 (18F) (3116)*, *Tétrabutylammonium dans les préparations radiopharmaceutiques (20433)*, et deux en vertu de la procédure P4, à savoir *Tériflunomide (3036)* et *Comprimés de ticagrélor (3097)*.

Par ailleurs, trois monographies de vaccins pour usage vétérinaire ont été modifiées après une révision approfondie visant à promouvoir le principe des 3R (remplacement, réduction et raffinement de l'utilisation des animaux à des fins expérimentales) :

- *Vaccin vivant de la parvovirose canine (0964)* afin de réduire le nombre de chiens utilisés pour les essais d'innocuité ;
- *Vaccin inactivé de l'herpèsvirus équin (1613)* afin de souligner le fait qu'il convient de privilégier une méthode *in vitro* pour l'essai d'activité du lot de routine ;
- *Vaccin vivant de la bronchite infectieuse aviaire (0442)* afin de permettre l'utilisation de toute méthode validée de manière appropriée pour résoudre le virus à partir de prélèvements trachéaux ; bien qu'il soit toujours possible d'utiliser la méthode d'origine (sur œufs de poule embryonnés), l'objectif est d'encourager les fabricants à développer et à utiliser des méthodes alternatives validées, telles que la PCR.

La Commission a également adopté la version révisée de la monographie *Préparations parentérales (0520)*, profondément remaniée afin de mettre à jour les exigences de contrôle des particules visibles et non visibles, les définitions et les exigences d'uniformité. Ce texte fera l'objet d'annonces distinctes dans les semaines à venir.

Au cours de cette même session, la Commission a décidé de lancer une réflexion sur la faisabilité, l'applicabilité et les conséquences d'un futur texte couvrant la qualité des substances actives utilisées en phagothérapie. Ces travaux seront confiés à un nouveau groupe de travail, chargé de rédiger des recommandations à destination de la Commission.

En outre, la Commission a rationalisé son programme de travail pour les années à venir en ce qui concerne les textes couvrant les méthodes de fabrication homéopathiques et les

souches homéopathiques. Elle a, pour ce faire, identifié des priorités et promu des objectifs clairement définis pour les travaux de ses experts dans ces domaines.

La liste de tous les textes adoptés sera publiée sur le site internet 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<sup>er</sup> juillet 2021 et seront publiés dans le Supplément 10.5 de la Ph. Eur.

La prochaine session de la Commission aura lieu les 24 et 25 novembre 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](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 40 membres (*Albanie, Allemagne, Autriche, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, 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*).

***Organisation politique fondée en 1949, le Conseil de l'Europe œuvre au renforcement de la démocratie et des droits de l'homme à l'échelle du continent. Il élabore des réponses communes aux défis sociaux, culturels ou juridiques posés à ses 47 États membres.***