



30 mars 2017, Strasbourg, France

## Bilan de la 157<sup>e</sup> Session de la Commission européenne de Pharmacopée

Lors de sa 157<sup>e</sup> Session, qui s'est déroulée les 21 et 22 mars à Strasbourg, la Commission européenne de Pharmacopée (« la Commission ») a adopté 15 nouvelles monographies :

- deux monographies élaborées selon la procédure P4 (produits monosources) : *Raltégravir potassique* (2887) et *Tigécycline* (2825),
- les monographies *Acide formique* (2809), *Solution injectable de [méthyl-<sup>11</sup>C]choline* (2462), *Gammadex* (2769), *Saccharose liquide* (2797) et *Phospholipides de soja pour préparations injectables* (2316),
- trois monographies de drogues végétales et de préparations à base de drogues végétales : *Thé vert* (2668), *Guarana* (2669) et *Feuille de maté* (2678),
- cinq monographies portant sur des médicaments de médecine traditionnelle chinoise (MTC) : *Partie aérienne d'Houttuynia* (2722), *Racine de Platycodon* (2660), *Racine de Bupleurum* (2562), *Rhizome de Ligusticum chuanxiong* (2634) et *Écorce de Paeonia suffruticosa* (2474).

Quarante-sept révisions (37 de monographies et 10 de chapitres généraux) ont également été adoptées, afin de tenir le contenu de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.) à jour des évolutions réglementaires et des progrès scientifiques. À ce jour, 183 nouveaux textes et révisions ont été inclus dans la Ph. Eur. depuis la publication de l'Édition 9.0, l'an dernier.

Ces textes entreront en vigueur le 1<sup>er</sup> avril 2018 et seront publiés dans le Supplément 9.4 de la Ph. Eur. La liste de tous les textes adoptés sera publiée sur le site internet de l'EDQM.

Au cours de cette session, la Commission a, en outre, accepté de créer un nouveau groupe de travail consacré aux alcaloïdes pyrrolizidiniques (GT PA), qui sera chargé de définir une méthode générale de contrôle des alcaloïdes pyrrolizidiniques (2.8.26). Cette décision a été prise suite à une demande des autorités réglementaires européennes et après que certains États membres de la Ph. Eur. ont signalé la présence, à l'état de traces, de plantes contenant des alcaloïdes pyrrolizidiniques dans des médicaments à base de plantes et des aliments.

La prochaine session de la Commission aura lieu les 20 et 21 juin 2017.

**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 : [www.edqm.eu](http://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.

<sup>1</sup>La Commission européenne de [Pharmacopée](http://www.edqm.eu) compte 38 membres (Allemagne, Autriche, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Italie, Lettonie, « L'ex-République yougoslave de Macédoine », Lituanie, Luxembourg, Malte, 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.*