



28 novembre 2017, Strasbourg, France

## Bilan de la 159e session de la Commission européenne de Pharmacopée

Lors de sa 159<sup>e</sup> session, qui s'est déroulée les 21-22 novembre 2017 à Strasbourg, la Commission européenne de Pharmacopée (« la Commission ») a adopté 11 nouvelles monographies :

- la monographie *Rotigotine (3014)*, élaborée selon la procédure P4 (applicable aux substances encore sous brevet),
- la monographie *Solution concentrée d'infliximab (2928)*, qui est la première monographie portant sur un anticorps monoclonal multisources (plus de détails dans un prochain communiqué de presse),
- ainsi que les monographies *Benzathine phénoxyéthylpénicilline (2636)*, *Acide zolédronique (2743)*, *Imidaclopride pour usage vétérinaire (2924)*, *Podophyllotoxine (2750)*, *Sulfobutylbetadex sodique (2804)*, *Solutions concentrées pour hémofiltration et pour hémodiafiltration (2770)*, *Digitalis purpurea pour préparations homéopathiques (2705)*, *Racine de sophora flavescens (2440)*, *Rhizome de gastrodia (2721)* et *Phytoménadione racémique (3011)*.

La Commission a également décidé de supprimer les textes suivants à compter du Supplément 9.6 de la Ph. Eur.

- Le chapitre général sur la *toxicité anormale (2.6.9)*. Parallèlement à la suppression de ce chapitre, la Commission a également adopté la révision des 49 monographies qui contenaient cet essai pour en avaliser la suppression. Un communiqué de presse à ce sujet sera publié prochainement.
- Les monographies *Acétate de désoxycortone (0322)* et *Chlorhydrate d'émétine pentahydraté (0081)*.

Au cours de cette même session, 108 monographies révisées (y compris les 49 mentionnées ci-dessus) et 18 chapitres révisés ont également été adoptés par la Commission. Toutes ces révisions avaient pour objectif de maintenir à jour le contenu de la Ph. Eur. et de l'adapter aux évolutions réglementaires et aux progrès scientifiques.

Les révisions adoptées comprennent le chapitre général sur les récipients de verre pour usage pharmaceutique, visant à ajouter des instructions spécifiques pour le contrôle de la résistance hydrolytique, et sept chapitres sur des matériaux et des récipients afin de fournir aux fabricants des solutions de substitution au phtalate de di(2-éthylhexyle) (DEHP) qui figure parmi les substances très préoccupantes selon les critères de l'article 57 du règlement (CE) 1907/2006 (REACH). Un communiqué de presse y sera prochainement consacré.

Tous ces textes entreront en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2019 et seront publiés dans le Supplément 9.6. de la Ph. Eur. La liste de tous les textes adoptés sera publiée sur le site internet de l'EDQM (voir le calendrier de parution de la Ph. Eur. :

[https://www.edqm.eu/sites/default/files/calendrier\\_des\\_publications\\_9eme\\_edition\\_juillet\\_2016.pdf](https://www.edqm.eu/sites/default/files/calendrier_des_publications_9eme_edition_juillet_2016.pdf)).

La prochaine session de la Commission aura lieu les 20 et 21 mars 2018.

**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.

<sup>1</sup>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, « l'ex-République yougoslave de Macédoine », 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.*