



26 octobre 2017, Strasbourg, France

DERNIÈRES RÉALISATIONS DU GROUPE DE DISCUSSION DES PHARMACOPÉES

Les 12 et 13 septembre 2017, la Pharmacopée des États-Unis (USP) a accueilli à Rockville (Maryland) la réunion du Groupe de Discussion des Pharmacopées (GDP) [groupe composé de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.), la Pharmacopée Japonaise (JP) et l'USP].

Le GDP a convenu de mettre en œuvre des changements importants dans sa structure du travail, et notamment :

- la suppression de deux étapes du processus d'harmonisation du GDP par souci de rationalisation et pour réduire le niveau de complexité ;
- la restructuration du format des réunions en vue d'un engagement plus efficace au niveau technique dans la résolution des problèmes portant sur des sujets spécifiques ;
- le maintien d'une fréquence biannuelle des réunions, en mettant l'accent sur la définition de l'orientation stratégique.

Dans cette nouvelle structure, l'harmonisation de plusieurs points du GDP sera désormais assurée dans d'autres cadres de collaboration, comme les discussions bilatérales ou les mécanismes d'adoption/adaptation mentionnés dans les bonnes pratiques de pharmacopée (BPPH). Jusqu'à nouvel ordre, ces sujets ne feront plus partie du programme de travail trilatéral. La Ph. Eur., la JP et l'USP continueront à partager de près les informations et les progrès réalisés sur ces sujets en dehors du GDP.

Les consensus signés lors de cette réunion portent sur le nouveau chapitre général « Conductivité » et sur les révisions des quatre monographies « Cellulose microcristalline », « Hypromellose », « Méthylcellulose » et « Hydrogénophosphate de calcium anhydre ». Le groupe a en outre procédé à l'examen approfondi de plusieurs autres points inscrits au programme de travail pour résoudre les questions en suspens et rapprocher ces textes d'un consensus signé.

Les points à retenir de la réunion sont disponibles (en Anglais seulement) via ce lien : https://www.edqm.eu/sites/default/files/meeting-highlights-pdg_rockville-september2017.pdf

IPEC

Une réunion s'est également tenue le 13 septembre 2017 avec la fédération IPEC (*International Pharmaceutical Excipients Council*). Y ont notamment été abordées les impuretés élémentaires et les monographies *Éthylcellulose*, *Hydroxyéthylcellulose*, *Polyéthylène glycol*, *Povidone*, *Amidon pré-gélatinisé*, *Dioxyde de silicium colloïdal* et *Dioxyde de silicium*.

La prochaine réunion du GDP se tiendra par vidéoconférence en avril 2018. La Ph. Eur. accueillera à Strasbourg (France) la prochaine réunion du GDP en présentiel, les 2 et 3 octobre 2018 (date à confirmer).

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 : 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 européens 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.

¹La Commission européenne de [Pharmacopée](#) compte 39 membres : *Allemagne, Autriche, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, « L'ex-République yougoslave de Macédoine », Lituanie, Luxembourg, Malte, Monténégro, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Moldova, République slovaque, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, Slovénie, Suède, Suisse, Turquie, Ukraine, Union européenne.*

Organisation politique fondée en 1949, le Conseil de l'Europe veille 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.