



**8 décembre 2017, Strasbourg, France**

## **Suppression de l'essai de toxicité anormale dans la Pharmacopée Européenne**

Lors de sa 159<sup>e</sup> session, qui s'est déroulée à Strasbourg les 21-22 novembre 2017, la Commission européenne de Pharmacopée (la Commission) a entériné la suppression totale de l'essai de toxicité anormale dans la Pharmacopée Européenne.

Cette décision s'est concrètement traduite par l'adoption de 49 monographies révisées pour suppression de l'essai de toxicité anormale – parmi lesquelles, notamment, 36 monographies de vaccins à usage humain – ainsi que par la suppression du chapitre général *Toxicité anormale (2.6.9)*, devenu obsolète puisqu'aucune monographie n'y fera plus référence.

Depuis un certain temps, la validité et les fondements scientifiques de l'essai de toxicité anormale, qui est effectué sur des animaux, faisaient débat en Europe. Cet essai, à l'origine conçu pour détecter la présence de contaminants externes dans les produits biologiques, a peu à peu perdu de sa pertinence avec l'introduction des bonnes pratiques de fabrication (BPF) et l'application de contrôles qualité stricts et ciblés. Les données scientifiques actuelles indiquent que, compte tenu de son utilité contestable, l'essai pourrait être supprimé sans que l'innocuité des médicaments biologiques en soit compromise.

La Commission avait déjà, en 1998, pris la décision de le supprimer en tant que contrôle de routine. Plus récemment, la Commission a décidé d'étudier la possibilité d'une suppression totale de l'essai dans l'ensemble des monographies concernées de la Pharmacopée Européenne, qui relèvent de domaines comprenant les vaccins et immunosérums pour usage humain, les produits biothérapeutiques, les allergènes, les antibiotiques ou antimycotiques ou encore les récipients plastique. Avant la décision finale de supprimer l'essai, chacune de ces monographies a fait l'objet d'une évaluation détaillée.

La réduction des essais sur animaux dans la Pharmacopée, conformément à la *Convention européenne sur la protection des animaux vertébrés utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques*, est un objectif et un engagement de longue date de la Commission. La suppression de l'essai de toxicité anormale décidée lors de la 159<sup>e</sup> session s'inscrit dans cet objectif et témoigne de cet engagement.

Cette suppression sera effective dans les textes du Supplément 9.6 de la Pharmacopée Européenne, qui entreront en vigueur le 1 janvier 2019.

**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.***