

Vers une suppression possible de l'essai de toxicité anormale dans la Pharmacopée Européenne

La Commission européenne de Pharmacopée (« la Commission ») a publié pour commentaires, dans le numéro d'avril 2017 de *Pharmeuropa*¹, sa proposition de supprimer l'exigence d'essai de toxicité anormale dans 49 monographies de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.). Cette consultation publique se poursuivra jusqu'en juin 2017 pour l'ensemble des utilisateurs, mais sera prolongée jusqu'en août pour les Autorités nationales de pharmacopée. Les parties intéressées sont invitées à faire connaître leur opinion conformément à la Procédure de commentaire pour les projets *Pharmeuropa*².

Cette décision fait suite aux conclusions des conférences scientifiques organisées en 2015 avec le partenariat européen pour la promotion des méthodes de substitution à l'expérimentation animale (EPAA, une initiative de la Commission européenne et des fabricants) et l'alliance internationale de standardisation biologique (IABS)³. Les discussions avaient alors permis aux experts de tomber d'accord sur le fait qu'il était désormais nécessaire de s'interroger sur le bien-fondé de l'essai de toxicité anormale dans les exigences réglementaires.

Depuis quelque temps déjà, la validité et les fondements scientifiques de cet essai font débat en Europe. À l'origine conçu pour détecter les contaminants externes dans les produits biologiques, il a perdu de sa pertinence avec l'introduction des bonnes pratiques de fabrication (BPF) et l'utilisation de mesures de contrôle qualité strictes et appropriées. En conséquence, les données scientifiques actuelles suggèrent que son omission ne compromettrait pas l'innocuité des médicaments biologiques.

La Commission avait déjà supprimé cet essai des contrôles de routine en 1998 et déplacé les exigences relatives à la toxicité anormale de la section Essai à la section Production des monographies de la Ph. Eur., supprimant ainsi l'obligation d'évaluer la toxicité anormale de tous les lots. L'essai de toxicité anormale n'est depuis lors plus prescrit que pour la phase initiale de production et doit être répété à chaque modification significative du procédé de production.

Les essais sur animaux vivants sont contestés pour des raisons de bien-être animal. Leur suppression permettrait à la Ph. Eur. d'être totalement conforme à la *Convention européenne sur la protection des animaux vertébrés utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques* du Conseil de l'Europe et à la législation de l'UE en matière de bien-être animal (*Directive 2010/63/UE relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques*), selon lesquelles l'utilisation d'animaux vivants ne doit reposer que sur de solides arguments scientifiques.

¹ *Pharmeuropa* 29.2 d'avril 2017. *Pharmeuropa en ligne* : <http://pharmeuropa.edqm.eu/home/>

² Pour en savoir plus sur les enquêtes publiques, consultez la section « Informations pratiques » de *Pharmeuropa en ligne*.

³ Organisées aux Pays-Bas en 2015, respectivement par l'EPAA et l'IABS, ces conférences s'intitulaient « Modern science for better quality control of medicinal products: Towards global harmonisation of 3Rs in biologicals » (consulter le rapport [ici](#)) et « 3Rs Alternatives and consistency testing in vaccine lot release testing ».



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 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 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.