



**31 mars 2016, Strasbourg, France**

## **LA COMMISSION EUROPÉENNE DE PHARMACOPÉE A ÉLU SON NOUVEAU PRÉSIDENT**

Lors de sa 154<sup>e</sup> Session, la Commission européenne de Pharmacopée a élu son nouveau Président, le Dr Tobias Gossdchan, pour un mandat courant de juin 2016 à juin 2019. Il en deviendra le 18<sup>e</sup> Président depuis sa création en 1964. Le Dr Gossdchan sera aidé de deux nouveaux Vice-présidents, qui seront élus en juin. Ensemble, ils orienteront les travaux de la Commission pendant les trois années à venir.

Titulaire d'un doctorat en pharmacie délivré par l'Université de Bâle, le Dr Gossdchan dirige la division Pharmacopée de Swissmedic, l'agence réglementaire suisse du médicament. Il est, à ce titre, à la tête de la délégation suisse de la Commission européenne de Pharmacopée et Président de la Commission suisse de Pharmacopée. Le Dr Gossdchan est également membre des Groupes de Travail PHP (Préparations pharmaceutiques) et ROP (Règlement intérieur) de la Ph. Eur. En 2013, il a été élu premier Vice-président de la Commission pour trois ans.

Pendant la session des 15 et 16 mars, cinq nouvelles monographies et un nouveau chapitre général ont été adoptés :

- une monographie sur le *Gadodiamide (2225)*, une substance active toujours sous brevet, élaborée en étroite collaboration avec l'innovateur (procédure P4) ;
- quatre monographies sur des drogues végétales utilisées en médecine traditionnelle chinoise : *Andrographis (2712)*, *Coptidis (rhizome de) (2715)*, *Lycopus lucidus (2890)* et *Dioscorea nipponica (rhizome de) (2890)* ;
- un chapitre portant sur les essais des protéines issues de la cellule hôte (2.6.34). Non contraignant juridiquement, ce chapitre fournit des indications sur le développement et la validation de l'essai des protéines issues de la cellule hôte (HCP, *Host Cell Proteins*) utilisé lors du contrôle des produits obtenus par la méthode dite de l'ADN recombinant (plus de détails dans un communiqué de presse à paraître bientôt).

En outre, les révisions de quatre chapitres généraux et 40 monographies ont été adoptées, dont une révision de la monographie *Eau pour préparations injectables (0167)* qui inclut désormais, outre la distillation, des techniques de production d'EPI sans distillation (lire le communiqué de presse à ce sujet, ici).

La monographie générale *Substances pour usage pharmaceutique (2034)* a été révisée afin de clarifier les exigences associées à l'essai des endotoxines bactériennes et de les aligner avec la politique approuvée par la Commission au cours de sa 149<sup>e</sup> Session (juin 2014). Cette révision va de pair avec celle du chapitre général 5.1.10 *Recommandations pour la réalisation de l'essai des endotoxines bactériennes*, publiée dans le Supplément 8.8 de la Ph. Eur., où figurent des recommandations concernant l'établissement des limites et des indications sur la façon d'évaluer la pyrogénicité des substances. La référence à la note explicative de l'EMA sur les limites relatives aux impuretés génotoxiques a également été remplacée par une référence au nouveau Guideline ICH M7, *Assessment and Control of DNA Reactive (Mutagenic) Impurities in Pharmaceuticals to Limit Potential Carcinogenic Risk*.

Ces textes entreront en vigueur le 1<sup>er</sup> avril 2017 et seront publiés dans le Supplément 9.1. La liste des textes adoptés sera publiée sur le site internet de l'EDQM pour avertir les utilisateurs des modifications à venir qui pourraient les concerner.

Dans son allocution de clôture, le Dr Jean-Louis Robert, qui passera officiellement la main à son successeur en juin, a remercié la Commission et ses deux Vice-présidents, le Dr Gossdchan et



M. Erik Wolthers, ainsi que le Secrétariat pour leur soutien pendant son mandat. Il a également exprimé sa sincère gratitude à l'EDQM pour ses conseils constants au cours de ces trois dernières années.

**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](#) 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.***