



**29 novembre 2016, Strasbourg, France**

## **156<sup>E</sup> SESSION DE LA COMMISSION EUROPÉENNE DE PHARMACOPÉE**

Lors de sa 156<sup>e</sup> Session, la Commission européenne de Pharmacopée (« la Commission ») a approuvé les objectifs prioritaires définis pour les trois années à venir, qui visent tous à maintenir l'excellence scientifique, le rôle de premier plan joué par la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.) et son influence dans le monde entier. En conséquence, les points inscrits au programme de travail auront pour objet de soutenir les activités de la Ph. Eur. à l'échelle internationale, de réfléchir à la manière dont pourrait être renforcée la participation des observateurs et de réviser les procédures et processus de travail actuels de la Ph. Eur. afin de rester en phase avec l'évolution de l'environnement dans lequel elle opère.

La Commission a procédé à la nomination des Président(e)s et membres des groupes d'experts et groupes de travail, pour un nouveau mandat allant de novembre 2016 à novembre 2019. Plus de 720 experts ont été (re)nommés auprès des 20 groupes d'experts et 37 groupes de travail actifs. Au nom de l'EDQM, sa directrice, le Dr Keitel, a remercié tou(te)s les Président(e)s et membres dont le mandat a pris fin et a souligné le fait que les travaux de la Ph. Eur. dépendent du soutien, du dévouement et du dur labeur des experts de son réseau.

Quatorze nouveaux textes ont été adoptés pendant cette session.

- Trois monographies élaborées selon la procédure P4 (produits monosource)\* : *Fumarate de rupertadine (2888)* ; *Poudre pour solution injectable de facteur IX de coagulation humain (ADNr) (2994)* et *Étanercept (2895)* — deux textes élaborés selon la procédure P4Bio (produits monosource).
- Une monographie portant sur des préparations radiopharmaceutiques\* : *Solution injectable de pertechnétate (99mTc) de sodium (produite dans un accélérateur) (2891)*.
- Deux nouvelles monographies portant sur des antibiotiques : *Tacrolimus (2244)* et *Phosphate de tylosine pour usage vétérinaire (2802)*
- Trois monographies portant sur des gaz : *Mélange intermédiaire de monoxyde de carbone à 5 pour cent dans l'azote (2904)*, *Mélange intermédiaire de méthane à 2 pour cent dans l'azote (2905)*, *Mélange intermédiaire d'acétylène à 1 pour cent dans l'azote (2903)*.
- Les monographies suivantes : *Chlorhydrate de nicardipine (2776)* ; *Carbonate d'ammonium pour préparations homéopathiques (2916)* et *Bouton floral de Magnolia biondii (2742)*
- Deux nouveaux chapitres généraux\* : *Substitution de méthode(s) in vitro aux méthodes in vivo pour le contrôle qualité des vaccins (5.2.14)* ; *Imagerie chimique (5.24)*. Plus de détails dans un communiqué de presse à paraître bientôt.

La Commission a également adopté 52 révisions de monographies, dont huit portant sur des formes pharmaceutiques, et 11 révisions de chapitres généraux.

Elle a affiné la stratégie définie pour la mise en application du *guideline* ICH Q3D sur les impuretés élémentaires et a adopté les révisions des monographies générales\* *Substances pour usage pharmaceutique (2034)* et *Préparations pharmaceutiques (2619)*, ainsi que des chapitres généraux *Impuretés élémentaires (5.20)* et *Détermination des impuretés élémentaires (2.4.20)*.

Ces textes entreront en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2018 et seront publiés dans le Supplément 9.3 de la Ph. Eur. La liste de tous les textes adoptés sera publiée sur le site internet de l'EDQM.

Par ailleurs, la Commission a accordé le statut d'observateur à l'Inde. Ce statut permettra aux autorités indiennes de participer aux travaux scientifiques de la Commission et à d'autres activités de l'EDQM, de bénéficier de l'expérience européenne dans le domaine des médicaments à usage humain et vétérinaire, d'échanger avec des experts des autorités d'enregistrement et des corps d'inspection européens, de participer aux travaux d'élaboration de contrôles qualité globaux sur les médicaments et des méthodes d'analyse associées.

La prochaine session de la Commission aura lieu les 21 et 22 mars 2017.

\*Plus de détails dans des communiqués de presse à paraître bientôt.

**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.*