



**4 octobre 2016, Strasbourg, France**

## **À l'écoute de ses partenaires, la Pharmacopée Européenne prépare l'avenir**

**Conférence internationale « Pharmacopée Européenne : relever ensemble les défis du futur en matière de qualité des médicaments », 27-28 septembre 2016, Tallinn, Estonie**

Pour célébrer la publication de la 9<sup>e</sup> édition de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.), l'EDQM a organisé une grande conférence internationale à Tallinn (Estonie) où étaient conviés des représentants des autorités réglementaires européennes et internationales, de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), des pharmacopées de plusieurs continents, ainsi que des représentants de l'industrie et d'associations en provenance d'Europe et d'ailleurs. Au total, 41 pays étaient représentés, dont le Brésil, le Canada, l'Inde, le Japon, l'Afrique du Sud, Taiwan et les États-Unis.

À l'issue des allocutions de bienvenue prononcées par le Dr Susanne Keitel (Directrice de l'EDQM), par Mme Maris Jesse (Secrétaire générale adjointe du Ministère estonien des Affaires sociales) et par le Dr Kristin Raudsepp (Directrice générale de *Ravimiamet*, l'Agence estonienne des médicaments), la première session plénière a porté sur le rôle de l'EDQM dans le contexte réglementaire européen. Parmi les intervenants, le Prof. Guido Rasi (Directeur exécutif de l'EMA, l'Agence européenne des médicaments) et le Prof. Klaus Cichutek (Président du Groupe de gestion du réseau des Chefs des agences du médicament de l'Union européenne) ont fait le point sur les défis auxquels est actuellement confronté le réseau réglementaire européen et ont mis en avant les importantes contributions de l'EDQM visant à garantir aux patients l'accès à des médicaments de qualité.

Les deux sessions suivantes étaient consacrées à des ateliers portant sur quatre thèmes centraux : « l'établissement de normes de pharmacopée pour les produits biotérapeutiques », « le contrôle des impuretés élémentaires (ou l'impact du Guideline ICH Q3D sur les normes de pharmacopée) », « les nouvelles technologies », et « excipients ou autres composants et harmonisation internationale ».

La dernière session plénière a permis de recueillir et résumer les réactions suite aux ateliers, de faire le point sur les avancées en matière de remplacement des essais sur animaux dans la Ph. Eur., et d'évoquer les réalisations récentes et quelques autres sujets d'actualité. La Commission européenne de Pharmacopée fera le bilan des ateliers et des recommandations formulées pendant la conférence lors de sa prochaine session en novembre 2016. Elle pourra ainsi mieux orienter ses priorités pour les trois prochaines années. Des précisions à ce sujet seront prochainement disponibles.

La conférence fut également l'occasion de rappeler aux participants la récente révision des procédures de travail de la Commission européenne de Pharmacopée, à savoir l'ouverture des groupes d'experts et groupes de travail à des candidats issus d'états autres que les états membres ou observateurs de la Pharmacopée Européenne. Pour assurer la pertinence maximale et continue de la Ph. Eur. auprès de ses utilisateurs, des experts du monde entier pourront ainsi contribuer activement à l'élaboration de la 10<sup>e</sup> édition et « relever ensemble les défis du futur en matière de qualité des médicaments ».



**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)

Le [programme définitif de la conférence](#) est disponible sur le site web de l'EDQM.

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.

*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.*

---

<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*).