



25-26 mai 2016, Strasbourg, France

DERNIÈRES RÉALISATIONS DU GROUPE DE DISCUSSION DES PHARMACOPÉES

Les 25 et 26 mai 2016, à Strasbourg (France), l'EDQM a accueilli la réunion du Groupe de Discussion des Pharmacopées (GDP), composé de la Pharmacopée des États-Unis (USP), de la Pharmacopée japonaise (JP) et de la Pharmacopée européenne (Ph. Eur.).

À ce jour, 29 des 36 chapitres généraux et 49 des 67 monographies d'excipients figurant au programme de travail ont été harmonisés. Les consensus signés pendant la réunion portent sur une nouvelle monographie sur l'*Hydroxyéthylcellulose* et deux monographies révisées sur l'*Éthylcellulose* et sur l'*Acétate de cellulose*.

Le groupe a en outre procédé à l'examen approfondi de plusieurs autres points inscrits au programme de travail pour résoudre les questions en suspens et rapprocher ces textes d'un consensus signé.

Le GDP continue de concentrer ses efforts sur l'élaboration de deux nouveaux chapitres généraux importants : « *Chromatographie* » et « *Impuretés élémentaires* ». Ces deux chapitres ont été examinés en détail et les questions en suspens ont été abordées.

L'objectif fixé pour le chapitre *Chromatographie* est de pouvoir présenter dans un proche avenir un projet d'étape 4 pour enquête publique.

En ce qui concerne le texte sur les *Impuretés élémentaires*, les trois pharmacopées ont réaffirmé leur volonté d'harmoniser ce chapitre général sur les procédures d'essai des impuretés élémentaires et chacune a fait part de l'approche qu'elle a choisie pour mettre en œuvre du guideline ICH Q3D.

Afin d'optimiser l'utilisation des faibles ressources disponibles dans les trois pharmacopées, et pour faire face à la nécessaire élaboration de nouvelles monographies d'excipients intéressant les trois régions, il a été convenu d'ajouter cinq nouveaux points au programme de travail : l'*Alcool isostéarylique*, le *Myristate de myristyle*, le *Polysorbate 65*, le *Sulfate de cétyle sodique* et le *Silicate de calcium*. À l'exception de ce dernier texte (révision majeure pour l'USP), il s'agira des premières monographies d'excipients à être élaborées au sein du GDP en suivant une approche prospective. Le programme de travail du GDP ainsi complété compte désormais 67 excipients.

Les points à retenir de la réunion sont disponibles [ici](#) (en anglais uniquement).

IPEC

Une réunion s'est déroulée le 26 mai 2016 avec la fédération IPEC (*International Pharmaceutical Excipients Council Federation*). Les sujets abordés comprenaient notamment les



monographies *Hydroxyéthylcellulose, Carmellose sodique, Polyéthylèneglycol, Povidone, Amidon prégélatinisé* et *Dioxyde de silicium*.

La prochaine réunion en face-à-face du GDP sera organisée par la Pharmacopée japonaise en octobre 2016 (semaine du 24), à Tokyo (Japon).

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 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 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.

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

¹ 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*).