



**29 novembre 2018, Strasbourg, France**

## **Restructuration de la Section 3. *Matériaux et récipients* dans la 10<sup>e</sup> Édition de la Ph. Eur.**

La Section 3. de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.) porte sur les matériaux utilisés dans la fabrication des récipients (sous-section 3.1.) et sur les récipients (sous-section 3.2.). Pour des raisons historiques, les chapitres généraux de cette Section 3. comprennent des textes couvrant aussi bien des conditionnements primaires que des dispositifs médicaux. Afin de clarifier l'interprétation du statut juridique de ces deux types de récipients, la Commission européenne de Pharmacopée a décidé, lors de sa 162<sup>e</sup> session, de restructurer la Section 3. de la Ph. Eur. Ce changement se concrétisera par la création d'une nouvelle sous-section 3.3. *Récipients destinés au sang humain et aux composants sanguins, et matériaux utilisés dans leur fabrication ; nécessaires de transfusion et matériaux utilisés dans leur fabrication ; seringues*. Cette décision se fonde sur les résultats d'une enquête lancée en 2017 par l'EDQM auprès de certains de ses partenaires, et sur les discussions qui ont suivi.

Jusqu'à présent, la Section 3. *Matériaux et récipients* de la Ph. Eur. se composait de deux sous-sections — 3.1. *Matériaux utilisés dans la fabrication des récipients* et 3.2. *Récipients* — pour un total de 26 textes généraux. Dix-huit de ces textes couvrent les exigences de qualité applicables à des conditionnements primaires, tandis que les huit autres définissent les exigences de qualité applicables à des articles classés comme dispositifs médicaux dans la législation de l'UE en la matière (récipients destinés au sang humain ou aux composants sanguins, nécessaires de transfusion et seringues) et ne servant pas au conditionnement primaire de préparations pharmaceutiques.

La création d'une nouvelle section 3.3. facilitera la distinction entre conditionnements primaires et dispositifs médicaux et permettra une clarification du statut juridique des textes de ces différentes sections. Comme l'indiquent les Prescriptions générales de la Ph. Eur., les textes généraux ne sont pas systématiquement d'application obligatoire, contrairement aux monographies. Ils sont fournis à titre d'information et ne deviennent obligatoires que lorsqu'une monographie y fait référence. Par exemple, les monographies de formes pharmaceutiques renvoient à des textes généraux qui deviennent donc ainsi d'application obligatoire, tandis que les textes généraux portant sur les dispositifs médicaux et figurant jusqu'alors dans les sous-sections 3.1. et 3.2. ne sont pas nécessairement associés à des monographies et, par conséquent, ne sont pas systématiquement d'application obligatoire. Il est prévu de déplacer les huit textes concernés vers la sous-section 3.3. et de modifier leur numérotation. La numérotation des 18 autres textes généraux demeurera inchangée.

Les parties concernées par ce projet sont invitées à transmettre leurs commentaires à l'EDQM avant le 15 février 2019. La nouvelle structure de la Section 3. (voir ci-après) sera publiée dans la 10<sup>e</sup> Édition de la Ph. Eur. qui entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2020.

### **Section 3. *Matériaux et récipients***

#### **Sous-section 3.1. *Matériaux utilisés dans la fabrication des récipients***

3.1.3. Polyoléfines

3.1.4. Polyéthylène sans additif pour récipients destinés aux préparations parentérales et aux préparations ophtalmiques

3.1.5. Polyéthylène avec additifs pour récipients destinés aux préparations parentérales et aux préparations ophtalmiques

3.1.6. Polypropylène pour récipients et fermetures destinés aux préparations parentérales et aux préparations ophtalmiques

3.1.7. Poly(éthylène - acétate de vinyle) pour récipients et tubulures destinés aux préparations pour l'alimentation parentérale totale

- 3.1.8. Huile de silicone utilisée comme lubrifiant
- 3.1.9. Silicone-élastomère pour fermetures et tubulures
- 3.1.13. Additifs pour plastiques
- 3.1.14. Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour récipients destinés à contenir les solutions aqueuses pour perfusion intraveineuse
- 3.1.15. Poly(téréphtalate d'éthylène) pour récipients pour préparations à usage non parentéral

### **Sous-section 3.2. Récipients**

- 3.2.1. Récipients de verre pour usage pharmaceutique
- 3.2.2. Récipients et fermetures en matière plastique pour usage pharmaceutique
  - 3.2.2.1. Récipients en matière plastique destinés au conditionnement des solutions aqueuses pour perfusion
- 3.2.9. Fermetures en caoutchouc pour récipients destinés aux préparations parentérales aqueuses, aux poudres et aux poudres cryodesséchées

### **Sous-section 3.3. Récipients destinés au sang humain et aux composants sanguins, et matériaux utilisés dans leur fabrication ; nécessaires de transfusion et matériaux utilisés dans leur fabrication ; seringues**

- 3.3.1. Matériaux pour récipients destinés à contenir le sang humain et les produits du sang
- 3.3.2. Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour récipients destinés à contenir le sang humain et les produits du sang
- 3.3.3. Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour tubulures utilisées dans les nécessaires pour transfusion du sang et des composants sanguins
- 3.3.4. Récipients stériles en matière plastique pour le sang humain et les produits du sang
- 3.3.5. Récipients vides et stériles en matériau à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour le sang humain et les produits du sang
- 3.3.6. Récipients stériles en matériau à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour le sang humain, et renfermant une solution anticoagulante
- 3.3.7. Nécessaires pour la transfusion du sang et des produits du sang
- 3.3.8. Seringues en matière plastique non réutilisables, stériles

**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 : <https://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.

***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 39 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, République de Moldova, Monténégro, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, République slovaque, Slovénie, Suède, Suisse, République tchèque, Turquie, Ukraine, Union européenne).