

## Bilan de la 158<sup>e</sup> Session de la Commission européenne de Pharmacopée

Lors de sa 158<sup>e</sup> Session, qui s'est déroulée le 20 juin 2017 à Strasbourg, la Commission européenne de Pharmacopée (« la Commission ») a adopté neuf nouvelles monographies :

- quatre monographies élaborées selon la procédure P4 (produits monosourcés), dont deux monographies de produits finis, à savoir *Comprimés de raltégravir (2938)* et *Comprimés à croquer de raltégravir (2939)*, ainsi que les monographies *Lacosamide (2292)* et *Défériprone (2236)*,
- la monographie *Zolmitriptan (2737)*,
- la monographie *Furoate de mométasone (2858)*,
- la monographie *Fipronil pour usage vétérinaire (2869)*,
- les monographies *Acide succinique pour préparations homéopathiques (2824)* et *Fluorure de calcium pour préparations homéopathiques (2996)*.

Les deux monographies de produits finis sont, plus particulièrement, nées de la décision prise en 2014 par la Commission, au vu des résultats positifs d'une phase pilote, d'inscrire des monographies de produits finis à son programme de travail habituel. Cette décision était fondée sur différentes considérations, notamment sur le fait que les monographies de produits finis aident les Laboratoires officiels de contrôle des médicaments (OMCL) dans leurs activités de surveillance du marché et qu'elles peuvent soutenir le développement de génériques, essentiels pour la durabilité des systèmes de santé. Les monographies de produits finis facilitent également l'évaluation des demandes d'autorisation de mise sur le marché par les autorités réglementaires.

Quarante-neuf révisions (44 de monographies et 5 de chapitres généraux) ont également été adoptées, afin de tenir le contenu de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.) à jour des évolutions réglementaires et des progrès scientifiques. Les textes révisés comprennent :

- les monographies générales *Vaccins pour usage humain (0153)* et *Vaccins pour usage vétérinaire (0062)*. Au cours de sa 156<sup>e</sup> Session, la Commission a adopté un nouveau chapitre général, intitulé *Substitution de méthode(s) in vitro aux méthodes in vivo pour le contrôle de la qualité des vaccins (5.2.14)*. Il s'agit d'un document d'orientation (d'application non obligatoire) visant à faciliter la transition entre méthodes *in vivo* et méthodes *in vitro*. Il constitue un outil supplémentaire au service des efforts déployés par la Commission pour réduire les essais sur animaux et encourager le recours à des méthodes alternatives. Les monographies générales 0153 et 0062 contiennent une section Essais sur animaux, qui énonce des recommandations quant au respect des exigences de la *Convention européenne pour la protection des animaux vertébrés utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques* en matière de bien-être animal dans le contexte du contrôle des vaccins. La phrase « *Le chapitre général 5.2.14 donne des orientations en matière de substitution de méthodes in vitro aux méthodes in vivo, lorsque la comparaison directe n'est pas réalisable.* », qui ne laisse place à aucune ambiguïté concernant le caractère non obligatoire du chapitre, mais fait tout de même référence au nouveau chapitre 5.2.14, sera ajoutée dans la section Essais sur animaux de ces deux monographies générales ;

- la monographie générale *Préparations pharmaceutiques (2619)*, révisée afin d'inclure, sous « Définition », un renvoi aux monographies générales *Granules homéopathiques imprégnés (2079)* et *Granules homéopathiques enrobées (2786)* ;
- le chapitre général *Fermetures en caoutchouc pour récipients destinés aux préparations parentérales aqueuses aux poudres et aux poudres cryodesséchées (3.2.9)*, principalement révisé afin d'en étendre le champ d'application et de définir des exigences qualité pour une gamme plus vaste de fermetures en caoutchouc commercialisées actuellement (il couvre désormais également les fermetures enrobées, les joints bicouches et les fermetures lubrifiées) ;
- quatre monographies de sutures pour usage humain ou vétérinaire [*Fils chirurgicaux, fils non résorbables stériles (0324)*, *Fils chirurgicaux, fil de polyamide-6/6 stérile en distributeur pour usage vétérinaire (0610)*, *Fils chirurgicaux, fil de polyamide-6 stérile en distributeur pour usage vétérinaire (0609)*, *Fils chirurgicaux, fil de poly(téréphtalate d'éthylène) stérile en distributeur pour usage vétérinaire (0607)*], révisées pour prévenir l'utilisation de produits chimiques dangereux en réalisant l'identification par spectroscopie infrarouge avec mesure par réflexion totale atténuée et pour inclure les sutures composées d'un mélange des matériaux cités dans la monographie.

À ce jour, 240 nouvelles monographies et révisions et 26 nouveaux chapitres ou révisions ont été inclus dans la Ph. Eur. depuis la publication de l'Édition 9.0, en 2016.

Ces textes entreront en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2018 et seront publiés dans le Supplément 9.5 de la Ph. Eur. La liste de tous les textes adoptés sera publiée sur le site internet de l'EDQM.

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

**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 européens 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](http://www.edqm.eu) 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).*

***Organisation politique fondée en 1949, le Conseil de l'Europe veille au renforcement de la démocratie et des droits de l'homme à l'échelle du continent. Il élabore des réponses communes aux défis sociaux, culturels ou juridiques posés à ses 47 États membres.***