



30 septembre 2015, Strasbourg, France

POLITIQUE DE LA PHARMACOPEE EUROPEENNE RELATIVE AUX IMPURETÉS ÉLÉMENTAIRES – CLARIFICATION CONCERNANT LES PRODUITS HORS CHAMP D'APPLICATION DU GUIDELINE ICH Q3D

Dans un [communiqué de presse](#) en date du 28 avril 2015, la Commission européenne de Pharmacopée précisait sa stratégie de mise en œuvre du *guideline* ICH Q3D relatif aux impuretés élémentaires.

Il s'agit notamment de supprimer dans la Pharmacopée Européenne les essais renvoyant au chapitre 2.4.8 où sont décrites des méthodes de contrôle des métaux lourds par réaction chimique. Depuis lors, une liste des monographies concernées par cette suppression a été publiée pour enquête publique dans Pharmeuropa 27.2 (avec date limite de commentaire au 30/06/2015). La référence au chapitre 2.4.8 sera supprimée de toutes les monographies portant sur des substances à usage exclusivement humain, ainsi que des substances à usage humain ou vétérinaire, mais non dans les monographies de substances à usage exclusivement vétérinaire ; le chapitre 2.4.8 sera donc lui-même conservé dans la Ph. Eur.

Comme souligné également dans le communiqué de presse du 28 avril, la Commission européenne de Pharmacopée a décidé de reprendre intégralement le texte de l'ICH Q3D dans le chapitre 5.20 de la Ph. Eur. Cette décision vaut également pour le champ d'application du *guideline*, et une référence au chapitre 5.20 sera introduite dans la monographie générale *Préparations pharmaceutiques (2619)* pour mettre en cohérence le champ d'application du *guideline* en lui-même et dans le cadre de la Ph. Eur.

Pour ce qui est des produits hors champ d'application de l'ICH Q3D (par exemple les produits à usage vétérinaire), l'absence d'essai portant sur des impuretés élémentaires (dont les métaux lourds) dans la monographie spécifique d'une substance entrant dans la composition d'un médicament ne dispense pas le fabricant de ce médicament de contrôler sa teneur en impuretés élémentaires, s'il y a lieu. Il lui incombe en effet, en dernier lieu, d'évaluer et si nécessaire contrôler la présence de telles impuretés dans le médicament, en s'appuyant sur les principes de gestion du risque développés par exemple dans les textes ICH Q9 ou ICH Q3D. La Ph. Eur. décrit des méthodes pouvant être utilisées pour le contrôle des impuretés élémentaires (chapitres 2.4.8 et 2.4.20 par exemple). Il incombe alors au fabricant d'établir l'applicabilité des procédures d'essai à son produit. Enfin, la stratégie de contrôle adoptée ainsi que la démonstration d'applicabilité font partie intégrante du dossier de demande d'AMM, et ces données font l'objet d'une évaluation dans le cadre du processus d'autorisation.

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. Voir également [site de l'EDQM](#)

L'EDQM 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 sûreté et le bon usage des médicaments. La Pharmacopée européenne est juridiquement contraignante dans les États européens qui en sont membres, et les normes qu'elle élabore sont des références scientifiques reconnues dans le monde entier. 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.

¹ La Commission européenne de Pharmacopée compte 38 membres [Allemagne, Autriche, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, « l'ex-république yougoslave de Macédoine », Lituanie, Luxembourg, Malte, Monténégro, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République slovaque, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, Slovénie, Suède, Suisse, Turquie, Ukraine, Union européenne] et 28 observateurs [Afrique du Sud, Albanie, Algérie, Argentine, Arménie, Australie, Azerbaïdjan, Bélarus, Brésil, Canada, Chine, République de Corée, États-Unis d'Amérique, Géorgie, Guinée, Israël, Kazakhstan, Madagascar, Malaisie, Maroc, République de Moldova, Fédération de Russie, Sénégal, Singapour, Syrie, Tunisie, Taiwan Food and Drug Administration (TFDA), Organisation mondiale de la Santé (OMS)].

Organisation politique fondée en 1949, le Conseil de l'Europe œuvre à promouvoir la démocratie et des 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 Etats membres