



02 février 2016, Strasbourg, France

DERNIÈRES RÉALISATIONS DU GROUPE DE DISCUSSION DES PHARMACOPÉES

Rockville, Maryland, États-Unis, 3-4 novembre 2015

Les 3 et 4 novembre 2015, la Pharmacopée des États-Unis (USP) a accueilli la réunion du Groupe de Discussion des Pharmacopées (GDP) [Pharmacopée européenne (Ph. Eur.), Pharmacopée japonaise (JP) et USP] à Rockville (Maryland).

À ce jour, 29 des 36 chapitres généraux et 48 des 62 monographies d'excipients figurant au programme de travail ont été harmonisés. Les consensus signés pendant la réunion portent sur une révision de l'« Uniformité de masse/teneur ». 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.

Concernant le « chapitre Chromatographie », dans le cadre du suivi des récentes réunions du GDP, la pharmacopée coordinatrice a soumis un projet d'étape 3 révisé, fondé sur des décisions prises lors de la téléconférence qui s'est tenue en mai avec des experts des trois régions. Des commentaires ont été reçus et seront étudiés avec les experts de la pharmacopée coordinatrice dans l'objectif de présenter un projet d'étape 4 pour enquête publique.

Les trois pharmacopées ont également échangé des informations sur leurs approches respectives de la mise en œuvre de la ligne directrice Q3D de l'ICH. Le GDP a confirmé son engagement à harmoniser le chapitre général sur les procédures d'essai relatives aux impuretés élémentaires. La pharmacopée coordinatrice a présenté un projet d'étape 3 et différents commentaires ont été étudiés.

Le GDP a poursuivi une discussion sur les dérivés cellulosiques. Pour l'éthylcellulose, la pharmacopée coordinatrice a présenté des données comparant différentes méthodes de dosage, notamment la méthode publiée dans le projet d'étape 4 du GDP. Cette dernière demeure la méthode recommandée, bien qu'une discussion plus poussée avec les experts reste nécessaire. Le GDP propose d'atteindre un consensus d'ici la mi-février.

IPEC

Une réunion s'est déroulée le 4 novembre 2015 avec la fédération IPEC (*International Pharmaceutical Excipients Council*). Y ont notamment été abordées les monographies *Éthylcellulose*, *Hydroxyéthylcellulose*, *Carmellose sodique*, *Polyéthylèneglycol*, *Povidone*, *Copovidone*, *Amidon prégélatinisé*, *Dioxyde de silicium colloïdal* et *Dioxyde de silicium*.

Les points à retenir de la réunion sont disponibles dans la section « [Harmonisation internationale](#) » du site de l'EDQM.

La prochaine réunion en face-à-face du GDP sera organisée par la Pharmacopée Européenne, les 25 et 26 mai 2016 à Strasbourg (France).



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 internet : <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 qui en sont 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.

¹La 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*).

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.