



25 avril 2019, Strasbourg, France

## Réunion par vidéoconférence du Groupe de Discussion des Pharmacopées

Le Groupe de Discussion des Pharmacopées (GDP), composé de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.), de la Pharmacopée Japonaise (JP) et de la Pharmacopée des États-Unis (USP), auxquels s'ajoute la Pharmacopée Internationale de l'OMS en qualité d'observateur, a tenu sa vidéoconférence intercalaire le mercredi 13 mars 2019. Chargé de discuter de l'harmonisation internationale des normes de qualité, le GDP a désormais terminé ses travaux sur 28 des 31 chapitres généraux et 46 des 60 monographies d'excipients inscrits à son programme de travail.

Au cours de cette vidéoconférence, le GDP a discuté des révisions à apporter aux textes déjà harmonisés. Un accord s'est dégagé sur la suppression de la section « Conformité à une exigence de pharmacopée » dans la méthode de mesure instrumentale du chapitre *Q-07* portant sur le degré de coloration des liquides. En effet, il est apparu nécessaire de poursuivre la discussion quant à l'approche à adopter pour les monographies existantes prescrivant déjà la méthode visuelle. Les travaux d'harmonisation sur ce chapitre général vont donc se poursuivre.

Dans le cadre de la rationalisation générale des procédures du groupe, les trois pharmacopées ont décidé que la politique d'harmonisation du GDP ([Lien](#)), déjà révisée en 2003, devrait être actualisée pour la rendre plus claire vis-à-vis des utilisateurs. Elles ont également discuté de la façon dont les informations sur l'état d'avancement des travaux du GDP devraient être partagées entre les pharmacopées membres du groupe et les autres pharmacopées participant à l'assemblée mondiale des pharmacopées (IMWP, *International Meeting of World Pharmacopoeias*). Les débats reprendront lors de la prochaine réunion en présentiel qui sera organisée par la JP les 1<sup>er</sup> et 2 octobre 2019 à Tokyo (Japon) et qui sera immédiatement suivie par le Symposium du 30<sup>e</sup> anniversaire du GDP, ouvert au public, le 3 octobre 2019.

**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.



<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, la république de Macédoine du Nord, 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 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.*