



**1er décembre 2016, Strasbourg, France**

## **RESPECT ET PROMOTION DU BIEN-ETRE ANIMAL : LA COMMISSION EUROPEENNE DE PHARMACOPEE ADOPTE DEUX TEXTES D'ENVERGURE**

Conformément à la Convention européenne sur la protection des animaux vertébrés utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques, la Commission européenne de Pharmacopée (« la Commission ») s'est engagée à réduire le nombre d'animaux nécessaires dans les essais de pharmacopée, chaque fois que possible, et encourage tous ceux qui contribuent à ses travaux à rechercher des méthodes alternatives ne nécessitant pas l'utilisation d'animaux. L'adoption récente, au cours de sa 156e Session (22 et 23 novembre), des textes suivants illustre bien cet engagement et influera considérablement sur le remplacement, la réduction et le raffinement (3R) des essais sur animaux dans le contrôle qualité des médicaments.

### **Adoption d'un nouveau chapitre de la Ph. Eur. : *Substitution de méthode(s) in vitro aux méthodes in vivo pour le contrôle de la qualité des vaccins (5.2.14)***

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)*, a été adopté.

Avec pour objectif de faciliter la transition entre méthodes in vivo et méthodes in vitro, il donne des orientations en matière de validation de nouvelles méthodes in vitro, lorsque la comparaison directe avec une méthode in vivo existante n'est pas réalisable. Y sont également énoncées des recommandations spécifiques concernant la substitution des essais d'activité et d'innocuité réalisés in vivo, illustrées par des exemples.

Ce chapitre général n'est pas d'application obligatoire et constitue un outil supplémentaire au service des efforts sans cesse déployés par la Commission pour réduire les essais sur animaux et encourager le recours à des méthodes in vitro alternatives.

### **Révision des chapitres généraux *Essai des agents étrangers dans les vaccins viraux pour usage humain (2.6.16)* et *Substrats cellulaires utilisés pour la production de vaccins pour usage humain (5.2.3)***

Des révisions techniques des chapitres généraux *Essai des agents étrangers dans les vaccins viraux pour usage humain (2.6.16)* et *Substrats cellulaires utilisés pour la production de vaccins pour usage humain (5.2.3)* ont été adoptées.

Conformément à la révision du chapitre général *2.6.16*, la stratégie d'expérimentation relative aux agents étrangers doit être établie sur la base d'une évaluation du risque et la liste d'essais doit être adaptée en fonction des agents étrangers susceptibles de contaminer le produit considéré. Le recours à des méthodes de biologie moléculaire est envisageable aux fins de détection de virus spécifiques, de même que le recours à des méthodes moléculaires à large spectre pour la détection d'une vaste gamme de virus.

Dans le cadre de la révision de ces deux chapitres généraux, les essais sur souris adultes et sur cobayes, jugés superflus car faisant double emploi avec d'autres essais visant à la réduction des risques, ont été supprimés. En outre, le recours à des essais sur souriceaux et sur œufs embryonnés doit être restreint aux cas où une évaluation du risque le justifie.

Ces textes seront publiés dans le Supplément 9.3 de la Pharmacopée Européenne et entreront en vigueur le 1er janvier 2018.

**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 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 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.*