



22 octobre 2018, Strasbourg, France

DERNIÈRES RÉALISATIONS DU GROUPE DE DISCUSSION DES PHARMACOPÉES

Les 2 et 3 octobre 2018, l'EDQM a accueilli à Strasbourg (France) la réunion présentielle du 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). L'OMS était présente à titre d'observateur.

Les consensus signés à l'occasion de cette réunion portent sur la nouvelle monographie Copovidone et sur les révisions des monographies Cellulose microcristalline, Amidon de blé et Gélatine. Par conséquent, les pharmacopées composant le GDP ont harmonisé 28 des 31 chapitres généraux et 46 des 60 monographies d'excipients figurant au programme de travail. Faisant suite à la vidéoconférence du GDP qui s'est tenue le 11 avril 2018, des téléconférences techniques offrant un espace virtuel aux experts des trois régions ont été organisées sur deux points : E-08 Carmellose sodique et G-07 Impuretés élémentaires.

Au cours de la réunion du GDP, la pharmacopée coordinatrice a fait état du succès de ces conférences techniques, qui ont permis de résoudre certains points de friction, et de l'avancée des discussions sur ces questions depuis la dernière réunion du groupe. Le GDP 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. Pour en savoir plus, [consultez les points à retenir de la réunion](#) (disponibles en anglais seulement).

IPEC

Une réunion s'est déroulée le 3 octobre 2018 avec la fédération IPEC (International Pharmaceutical Excipients Council). Les sujets abordés comprenaient notamment les monographies de dérivés celluloses, ainsi que les monographies Polyéthylèneglycol, Amidon prégélatinisé et Dioxyde de silicium.

La prochaine réunion présentielle du GDP sera organisée par la Pharmacopée japonaise les 1er et 2 octobre 2019, à Tokyo (Japon).

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 : <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 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 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 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.