



22 novembre 2016, Strasbourg, France

DERNIÈRES RÉALISATIONS DU GROUPE DE DISCUSSION DES PHARMACOPÉES

Organisée par la Pharmacopée japonaise (JP), la dernière réunion du Groupe de Discussion des Pharmacopées (GDP) [Pharmacopée européenne, Pharmacopée japonaise et Pharmacopée des États-Unis] s'est tenue à Tokyo, du 24 au 26 octobre 2016.

À ce jour, 30 des 36 chapitres généraux et 49 des 67 monographies d'excipients figurant au programme de travail ont été harmonisés. Les consensus signés pendant la réunion portent sur un nouveau chapitre général sur le degré de coloration (méthode instrumentale) et sur une révision du chapitre général sur la détermination des acides aminés.

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.

Le GDP continue de centrer ses efforts sur l'élaboration de deux nouveaux chapitres généraux importants : *Chromatographie* et *Impuretés élémentaires*. Ces deux chapitres ont été examinés en détail et les questions en suspens ont été abordées.

Le GDP salue les efforts des experts des trois régions pour répondre aux questions restées en suspens au sujet du chapitre *Chromatographie* et a bon espoir de publier, dans un avenir proche, un projet d'étape 4 pour enquête publique.

En ce qui concerne le texte sur les impuretés élémentaires, les trois pharmacopées ont réaffirmé leur volonté d'harmoniser ce chapitre général sur les procédures d'essai relatives aux impuretés élémentaires. Étant donnée l'importance de ce chapitre général, le GDP a considérablement progressé dans la finalisation du projet d'étape 4 pour enquête publique.

Des avancées significatives ont été réalisées sur quatre des points inscrits récemment au programme de travail, à savoir *Alcool isostéarylique*, *Myristate de myristyle*, *Polysorbate 65* et *Sulfate de cétyle sodique*. La désignation de la JP en tant que pharmacopée coordinatrice pour ces monographies a été confirmée. Par ailleurs et conformément à la procédure du GDP, les projets de textes soumis à la Pharmacopée des États-Unis (USP) seront également transmis à la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.) pour commentaire.

Les points à retenir de la réunion seront bientôt publiés sur le site de l'EDQM (<https://www.edqm.eu/fr/Harmonisation-pharmacopée-européenne-614.html>) et la prochaine rencontre en face à face du GDP sera animée par l'USP, probablement pendant la semaine du 22 mai 2017, à Rockville (Maryland).

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 : 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.