

**5 juillet 2023, Strasbourg, France**

## **Bilan de la 176<sup>e</sup> session de la Commission européenne de Pharmacopée (juin 2023)**

La 176<sup>e</sup> session de la Commission européenne de Pharmacopée (EPC) s'est tenue les 20 et 21 juin 2023. L'EPC y a adopté 67 textes, qui seront publiés dans le Supplément 11.5 (janvier 2024) de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.) et entreront en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2024.

Parmi ces 67 textes figurent 11 nouvelles monographies et trois nouveaux chapitres généraux :

- les monographies :
  - *Fleur de cannabis (3028)* et *Cannabidiol (3151)*, la drogue végétale et la substance étant toutes deux obtenues à partir de la plante *Cannabis sativa* L. ;
  - *Cosse de haricot (2952)*, *Racine et rhizome de rhodiola (2893)*, *Tige de Polygonum multiflorum (2725)* et *Fruit rond d'amomum (2555)* ;
  - *Capsules de pirfénidone (3154)* ;
  - *Chlorhydrate de lercanidipine (3052)* et *Chlorhydrate d'erlotinib (3094)* ;
  - *Oxygène à 98 pour cent (3098)*, qui permettra aux établissements de santé de contrôler la qualité de l'oxygène produit sur place à l'aide d'un procédé d'adsorption « double étage » permettant d'éliminer l'azote et l'argon de l'air ;
  - *Vaccin vivant de Mycoplasma gallisepticum pour le poulet (3133)* ;
- les chapitres généraux :
  - *Essai d'activation des monocytes pour les vaccins contenant des composés intrinsèquement pyrogènes (2.6.40)*, qui couvre le recours à l'essai d'activation des monocytes (MAT) pour surveiller la reproductibilité de la production des vaccins intrinsèquement pyrogènes et qui sera d'une grande aide aux parties intéressées souhaitant mettre le MAT en œuvre pour les vaccins correspondants ;
  - *Comparabilité des procédures analytiques alternatives (5.27)*, qui fournit des informations plus détaillées sur l'implémentation d'une procédure analytique alternative au lieu de la procédure analytique de pharmacopée – l'un des processus accordant davantage de flexibilité aux utilisateurs dans leur démonstration de conformité aux monographies de la Ph. Eur. ;
  - *Analyse granulométrique par diffusion dynamique de la lumière (2.9.50)*, le tout premier nouveau texte à avoir été harmonisé de manière prospective au sein du Groupe de discussion des pharmacopées (GDP), avec la Pharmacopée japonaise et la Pharmacopée des États-Unis. Ce chapitre décrit une technique importante pour mesurer la taille et la distribution de taille des particules submicroniques dispersées dans un liquide, et tout particulièrement pour la caractérisation des nanomédicaments.

L'EPC a également adopté 53 textes révisés, dont les suivants :

- le chapitre général *Essai d'activation des monocytes (2.6.30)*, révisé afin de rationaliser l'essai et de le mettre en phase avec les pratiques actuelles. Cette révision technique fait partie intégrante d'un exercice plus global de suppression de l'essai des pyrogènes

fait partie intégrante d'un exercice plus global de suppression de l'essai des pyrogènes sur lapin (décrit dans le chapitre général *2.6.8. Pyrogènes*) de la Ph. Eur. (pour en savoir plus, voir [www.edqm.eu/fr/-/l-essai-des-pyrogènes-sur-lapin-bientôt-supprimé-de-la-pharmacopée-européenne](http://www.edqm.eu/fr/-/l-essai-des-pyrogènes-sur-lapin-bientôt-supprimé-de-la-pharmacopée-européenne)) et en constitue la toute première étape ;

- trois chapitres généraux sur la caractérisation des poudres, *Masse volumique vrac des poudres (2.9.34)*, *Aptitude à l'écoulement des poudres (2.9.36)* et *Masse volumique d'un solide (2.2.42)*, révisés dans le cadre de l'harmonisation internationale ;
- la monographie générale *Méthodes de préparation des souches homéopathiques et déconcentration (2371)*, qui inclut désormais la méthode de fabrication korsakovienne (méthode de déconcentration à flacon unique) des préparations homéopathiques, utilisée dans plusieurs pays européens.

La liste complète des textes adoptés (en anglais uniquement) sera consultable sur la page web [Programme de travail de la Ph. Eur.](#) dans les semaines à venir.

Lors de cette session, l'EPC a également décidé de réviser les monographies *Oxygène (0417)* et *Oxygène à 93 pour cent (2455)* afin d'en harmoniser le format sur celui de la monographie *Oxygène à 98 pour cent* tout juste adoptée et d'inscrire à son programme de travail neuf nouvelles monographies et un nouveau chapitre général.

Enfin, l'EPC a donné son accord de principe à la stratégie proposée pour encadrer la contamination par les impuretés *N*-nitrosamines dans les monographies spécifiques. Davantage d'informations sur cette stratégie seront communiquées ultérieurement.

La 177<sup>e</sup> session de l'EPC aura lieu les 21 et 22 novembre 2023.

**Contact** : Evangelos Tasopoulos, Division Communication & Évènementiel, EDQM, Conseil de l'Europe. Tél. : +33 (0)3 90 21 53 90 – E-mail : [evangelos.tasopoulos@edqm.eu](mailto:evangelos.tasopoulos@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.

1. La [Commission européenne de Pharmacopée](#) compte 40 membres : Allemagne, Albanie, Autriche, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Italie, Lettonie, 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, Türkiye, Ukraine et l'Union européenne.

***Organisation politique créée en 1949, le Conseil de l'Europe œuvre à promouvoir la démocratie et les droits humains à l'échelle du continent, ainsi qu'à développer des réponses communes aux enjeux sociaux, culturels et juridiques auxquels sont confrontés ses 46 États membres.***