

21 janvier 2025, Strasbourg, France

Dernières réalisations du Groupe de discussion des pharmacopées

La réunion annuelle du Groupe de discussion des pharmacopées (GDP) s'est tenue les 1^{er} et 2 octobre 2024, à Strasbourg (France). Elle a marqué le premier anniversaire du passage du groupe à quatre membres (voir [Le GDP accueille la Commission indienne de Pharmacopée parmi ses membres](#)). Le GDP est composé de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.), de la Commission indienne de Pharmacopée (IPC), de la Pharmacopée japonaise (JP) et de la Pharmacopée des États-Unis (USP). L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) continue d'y participer à titre d'observateur.

La réunion a principalement abouti à la définition des étapes à suivre pour ouvrir le groupe à d'autres pharmacopées. Le 30 août 2024, le GDP avait annoncé le lancement de la prochaine phase de son initiative d'ouverture à d'autres pharmacopées du monde, visant à favoriser la convergence des normes de pharmacopée et leur harmonisation (voir [Le GDP annonce qu'il est prêt à accueillir de nouveaux membres internationaux](#)). Les pharmacopées souhaitant devenir membres ont alors été invitées à prendre connaissance des critères d'adhésion, du cadre et des informations de référence, et à déposer leur candidature officielle le 31 décembre 2024 au plus tard. Le GDP procédera à l'évaluation des dossiers pendant le 1^{er} semestre 2025.

Outre cette initiative d'ouverture à de nouveaux membres, le GDP travaille sur le suivi des travaux de mise à jour des annexes du *guideline* ICH Q4B relatives à l'harmonisation des pharmacopées. Il a défini la marche à suivre maintenant que l'Assemblée de l'ICH a approuvé la version révisée du *guideline* Q4B et de l'annexe 5 de la POS de l'ICH connexe, lors de la réunion de juin 2024, qui s'est tenue à Fukuoka – une avancée majeure.

Le GDP achèvera les travaux relatifs à la révision des trois annexes portant sur la stérilité, la dissolution et l'uniformité des préparations unidoses. Les pharmacopées relevant des autorités réglementaires qui sont membres de l'ICH depuis moins de deux ans, mais non membres du GDP, seront également invitées à participer à ces travaux. Le GDP a, par ailleurs, discuté du calendrier de mise à jour de toutes les autres annexes, établi sur la base des réponses reçues de la part des autorités réglementaires membres de l'ICH et/ou de leurs pharmacopées.

En outre, le GDP a engagé des discussions constructives et revu les objectifs et le statut de l'équipe consacrée aux nitrosamines. La prochaine étape consistera à explorer des approches communes afin d'identifier les domaines dans lesquels il serait intéressant de collaborer à l'avenir. D'autres sujets ont également été abordés : les approches en matière de contrôle des endotoxines bactériennes au moyen d'agents recombinants et les perspectives d'harmonisation des méthodes de travail du GDP. Enfin, un dialogue a été ouvert sur les répercussions éventuelles de la révision des *guidelines* ICH Q6 portant sur les spécifications, sur la base du document de réflexion publié.

Parmi les textes individuels inscrits au programme de travail et signés (traités par correspondance avant ou peu après la réunion) figurent :

- la version harmonisée – avec succès – du chapitre général consacré aux impuretés élémentaires (G-07) (voir [Harmonisation du chapitre général sur les impuretés élémentaires \(G-07\) par le Groupe de discussion des pharmacopées](#)). Marquant une étape importante, cette signature représente un aboutissement plus général pour le GDP, qui a désormais achevé l'harmonisation des 31 chapitres généraux inscrits à son programme de travail, auxquels s'ajoutent les 48 monographies d'excipients qu'il a déjà traitées (sur 62) – le programme de travail actuel du GDP est disponible sur le site web ([textes généraux, excipients](#)) ;

- la version révisée de la page de garde signée du chapitre général sur la friabilité des comprimés (G-06) – premier texte à avoir été harmonisé par les quatre pharmacopées et à être mis en application par l'IPC ;
- une version révisée de la monographie sur l'amidon de maïs (E-40) ;
- une version corrigée du chapitre général consacré à la masse volumique vrac des poudres (G-02).

IPEC

Une réunion s'est déroulée le 3 octobre 2024 avec la fédération IPEC (International Pharmaceutical Excipients Council). Les sujets abordés comprenaient, entre autres, les monographies sur le polysorbate 20, l'hypromellose et la méthylcellulose, ainsi que le contrôle du diéthylèneglycol/de l'éthylèneglycol dans certaines monographies d'excipients.

Événement destiné aux parties intéressées du GDP

L'événement destiné aux parties intéressées du GDP s'est tenu à Strasbourg, le 3 octobre 2024, et a réuni des représentantes et représentants de différentes associations industrielles mondiales, sur place et à distance. Les personnes représentant la Ph. Eur., l'IPC, la JP, l'USP et l'OMS ont fait un état des lieux des récents travaux de leurs pharmacopées, ainsi que des difficultés rencontrées. Elles ont également offert un aperçu complet du GDP, de son histoire et de ses interactions avec d'autres organisations internationales. Un des sujets clés de cette manifestation a été l'ouverture du GDP à d'autres pharmacopées et son orientation future. L'IPC a ainsi pu partager avec l'assemblée ses perspectives en tant que nouveau membre du groupe.

Prochaine réunion

La prochaine réunion présentielle du GDP sera organisée par la JP, les 30 septembre et 1^{er} octobre 2025, à Tokyo (Japon).

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

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.

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.

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.