



06 janvier 2016, Strasbourg, France

ADOPTION D'UN NOUVEAU CHAPITRE DE LA PH. EUR. : MATIÈRES PREMIÈRES D'ORIGINE BIOLOGIQUE UTILISÉES POUR LA PRODUCTION DE MÉDICAMENTS À BASE DE CELLULES ET DE MÉDICAMENTS DE THÉRAPIE GÉNÉRIQUE (5.2.12)

La dernière session de la Commission européenne de Pharmacopée, qui s'est tenue à Strasbourg les 17 et 18 novembre 2015, a vu l'adoption d'un nouveau chapitre général sur les *Matières premières d'origine biologique utilisées pour la production de médicaments à base de cellules et de médicaments de thérapie génique (5.2.12)*.

Ce chapitre général, uniquement publié à titre d'information, n'est pas juridiquement contraignant. Il comprend des sections sur les exigences de qualité des matières premières utilisées pour la production des médicaments à base de cellules et des médicaments de thérapie génique pour usage humain. Il vise à aider les parties concernées à s'assurer de la bonne qualité des matières premières et à favoriser l'harmonisation des pratiques et des normes à appliquer pour leur qualification.

Le chapitre est basé sur les résultats du symposium sur les matières premières des médicaments à base de cellules et des médicaments de thérapie génique — organisé par l'EDQM et l'Agence européenne du médicament (EMA) en avril 2013 — et tient compte des commentaires formulés par les utilisateurs lors de l'enquête publique de Pharmeuropa 26.4 (octobre 2014). Le Groupe de Travail a grandement apprécié la contribution de tous les intervenants pour l'élaboration de cet important chapitre.

Par ailleurs, la Présidente du Groupe de Travail, le Dr Jaana Vesterinen (agence finlandaise du médicament), a déclaré que « *bien qu'un petit nombre de médicaments à base de cellules et de médicaments de thérapie génique ne soient, à l'heure actuelle, autorisés en Europe, de nombreux autres sont fin de développement et les normes fournies dans ce chapitre concernant leurs matières premières faciliteront le développement de ces produits et contribueront à en améliorer la qualité et la sécurité* ».

Le chapitre sera publié dans la 9^e Édition de la Pharmacopée Européenne et entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2017.

Contact : Caroline Larsen Le Tarneq, Division Relations Publiques, EDQM, Conseil de l'Europe - Tél. : +33 (0) 3 88 41 28 15 - E-mail : caroline.letarneq@edqm.eu

Note à l'intention des rédacteurs. Des informations complémentaires sont disponibles sur le site internet : <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 européenne¹ est juridiquement contraignante dans les États européens qui en sont membres. L'EDQM développe également des lignes directrices et des

¹ La Commission européenne de [Pharmacopée](#) compte désormais 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*). À ceux-ci s'ajoutent 28 Observateurs : *Afrique du Sud, Albanie, Algérie, Argentine, Arménie, Australie, Azerbaïdjan, Bélarus, Brésil, Canada, Chine, République de Corée, États-Unis d'Amérique, Géorgie, Guinée, Israël, Kazakhstan, Madagascar, Malaisie, Maroc, République de Moldova, Fédération de Russie, Sénégal, Singapour, République arabe syrienne, Taiwan Food and Drug Administration (TFDA), Tunisie et l'Organisation mondiale de la Santé (OMS)*.



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 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.