



29 mai 2012, Strasbourg, France

DERNIÈRES NOUVELLES À L'ISSUE DE LA RÉUNION ANNUELLE DES AUTORITÉS NATIONALES DE PHARMACOPÉE

La réunion annuelle des Autorités Nationales de Pharmacopée des États membres de la Pharmacopée européenne s'est tenue à Berne (Suisse), les 14 et 15 mai 2012. Cette réunion, qui constitue une plateforme unique d'échange d'informations et de discussions entre les secrétariats des autorités nationales de pharmacopée et de la Pharmacopée européenne, était organisée par Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques. Vingt-et-un des trente-six états signataires de la *Convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne* ont participé à cet événement.

Les sujets abordés comprenaient :

- la stratégie à moyen et à long terme de la Pharmacopée européenne dans le domaine des produits biologiques et chimiquement définis ;
- le suivi des actions proposées et décidées suite à la conférence « *Formulaire européen des formulations pédiatriques* », organisée par la DEQM en novembre 2011. Les représentants des autorités européennes compétentes, notamment l'EMA, l'association des pharmacies hospitalières et l'EuPFI, ont participé à cet atelier dont l'objectif était de discuter des avantages d'un possible formulaire européen harmonisé pour les formulations pédiatriques, ainsi que de son contenu et de ses exigences. Les ANP ont très bien accueilli et soutiennent pleinement la proposition d'élaborer ce formulaire européen ;
- la possible nécessité d'une action supplémentaire sur la section relative à la deuxième série d'identification dans les monographies spécifiques, notamment en ce qui concerne son champ d'application, ses exigences et sa maintenance.

La réunion annuelle a également permis aux Autorités Nationales de Pharmacopée d'en savoir plus sur l'approche globale adoptée par le Conseil de l'Europe et la DEQM en matière de lutte contre les produits médicaux falsifiés/contrefaits et les infractions similaires menaçant la santé publique (par le biais de la [Convention Medicrime](#), du [projet eTACT](#), des [activités des OMCL](#) et d'une [formation multisectorielle](#)) et d'en discuter.

Contact : Caroline Larsen Le Tarnec, Division Relations Publiques, DEQM, Conseil de l'Europe
T2l. : +33 (0) 3 88 41 28 15, E-mail : caroline.letarnec@edqm.eu

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.

Note à l'intention des rédacteurs : des informations supplémentaires sont disponibles sur le site internet : <http://www.edqm.eu>. La DEQM 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 reconnues dans le monde entier comme référence scientifique. La Pharmacopée européenne¹ est juridiquement contraignante dans les États européens qui en sont membres. La DEQM 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 actuellement trente-sept membres (*Allemagne, Autriche, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Croatie, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Italie, Lettonie, « l'ex-république yougoslave de Macédoine », Lituanie, Luxembourg, Malta, Monténégro, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse, Turquie, Union européenne*) et vingt-cinq observateurs : *l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), 6 États membres du Conseil de l'Europe (Albanie, Arménie, Fédération de Russie, Géorgie, Moldavie, Ukraine) et 18 autres États (Algérie, Argentine, Australie, Brésil, Canada, Chine, États-Unis, Israël, Madagascar, Malaisie, Maroc, République de Belarus, République de Guinée, République du Kazakhstan, République de Singapour, Sénégal, Syrie, Tunisie).*