



Agence française de sécurité sanitaire  
des produits de santé

DIRECTION DES LABORATOIRES  
ET DES CONTROLES

UNITÉ PHARMACOPÉE

## COMMISSION NATIONALE DE PHARMACOPÉE

### ASSEMBLÉE PLÉNIÈRE

*Réunion du Mardi 4 Novembre 2008*

---

### SOMMAIRE

<b>1. Liste des participants</b>	2
.....	
<b>2. Point 1 : Tableaux de Posologie</b>	4
.....	
<b>3. Point 2 : Pharmacopée française, 10<sup>ème</sup> édition</b>	6
.....	
<b>4. Point 3 : Groupes nationaux apportant leur avis à la PE</b>	14
.....	
<b>5. Point 4 : Questions diverses</b>	16
.....	
<b>6. Relevé d'avis</b>	17
.....	
<b>7. Liste des Abréviations</b>	18
.....	

## LISTE DES PARTICIPANTS

### 1) Membres de droit :

Mme TISSIER (représentant le Directeur général de l'Afssaps)

### 2) Membres, avec voix consultative, représentant les secteurs d'activités concernés :

Mme CARPENTIER (Les Entreprises du Médicament)

Mme GUIRAL-TREUIL (Syndicat de l'Industrie du Médicament Vétérinaire)

M. VILLATTE (Union des Industries Chimiques)

### 3) Membres choisis en raison de leur compétence scientifique ou technique :

M. BAILLEUL

M. BELLENOT

Mme BRUM

M. CHAMINADE

M. CHAUMEIL

M. COSTENTIN

M. DUBOST

Mme DUFAT

M. FOURNEAU

Mme FOURASTÉ

Mme GAYOT

M. NICOLAS

M. MOULIS (Vice-président)

M. RAGON (suppléant de M. WENIGER)

M. RAMBOURG (Président)

### Secrétariat scientifique de la Commission :

Mme LÊ

### *Au titre des dossiers les concernant respectivement :*

Mme CLEMENCIN

Mme DUCLOS

Mme ROGEAU

Mme SAINT REQUIER

Mme VILAIN

### Invités :

Mme PHAM (Monographie POLLENS)

M. SENE (Tableaux de Posologie)

Excusés :

Membres de droit :

- Mme COHEN (Direction générale de la Santé)
- Mme CHIAPPINI (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments)
- Mme DERBICH (Ordre national des Pharmaciens)
- M. POSTAIRE (Ministère chargé de la Recherche)
- M. Le Directeur de l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale
- M. Le Directeur général de la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes)
- M. GARNON (Office national interprofessionnel des plantes à parfum, aromatiques et médicinales).

Membres choisis en raison de leur compétence scientifique ou technique :

- Mme BAILLET-GUFFROY
- M. WENIGER

*Aucun conflit d'intérêt important de nature à faire obstacle à la participation des membres et des experts aux débats n'a été relevé ou déclaré pour cette réunion.*

---

Après vérification du quorum, le président ouvre la séance.

### **POINT 1 : TABLEAUX DE POSOLOGIE**

La Commission avait déjà débattu des Tableaux de posologies publiés dans la Pharmacopée française en septembre 2005 et en mai 2006.

Le président présente les avancées de la réflexion faisant suite aux deux réunions conjointes du Conseil de l'Ordre et de l'Afssaps, et aux orientations définies par le Directeur général de l'Afssaps.

Il rappelle l'article R. 5112-1 3° relatif au contenu de la pharmacopée française, les besoins exprimés tant par les pharmaciens d'officine que par les enseignants en pharmacie ainsi que la volonté d'évolution partagée des différentes sections du Conseil de l'Ordre et de l'Afssaps pour faire évoluer la publication actuelle des Tableaux de posologie vers un référentiel de posologie. Ce référentiel devrait être commun aux différents professionnels, évolutif, informatisé et fondé sur les données issues des RCP mis en ligne par l'Afssaps.

Il est proposé pour les substances actives intégrées dans les spécialités pharmaceutiques de développer un référentiel de posologies issues du travail d'auteur des bases de données qui seraient certifiées par la HAS. Il est prévu de travailler prioritairement sur certaines catégories de médicaments à marge thérapeutique étroites, stupéfiants ou psychotropes, antalgiques... et de définir des recommandations relatives au référentiel de posologie à soumettre aux éditeurs de bases de données.

Pour ce qui concerne les substances actives intégrées dans les préparations mais ne faisant pas partie de la formule d'une spécialité pharmaceutique, il est prévu que le Conseil de l'Ordre identifie une liste des principales substances actives utilisées dans les préparations réalisées en officine. En effet l'Afssaps est confrontée à l'absence de lisibilité de ces préparations.

L'Afssaps est en mesure d'identifier de son côté la liste de substances actives utilisées dans les préparations hospitalières à l'aide des télédéclarations. Sur la base d'une étude pilote réalisée sur cinq substances, la Commission nationale de Pharmacopée pourrait proposer la mise en place d'un groupe de travail pluridisciplinaire.

Le responsable de l'unité des traitements de l'information médicale à l'Afssaps souligne la difficulté de l'exercice, qui doit couvrir *a priori*, 3645 substances.

Il est précisé que l'Afssaps soutient également ce projet et ne s'en désengage pas car elle est l'institution la plus légitime pour poursuivre l'amélioration de ce référentiel de posologie, mais qu'il est nécessaire de développer ce travail en partenariat avec les professionnels. Les conditions d'une mise à disposition par l'Afssaps de ce référentiel devront être précisées au cours de la phase pilote, afin, le cas échéant, de proposer une modification des textes en conséquence au ministère de la santé.

*La Commission approuve l'ensemble de ces propositions à l'unanimité des membres présents.*

**POINT 2 : PHARMACOPEE FRANÇAISE : 10<sup>ème</sup> Edition.**

**2.1. GROUPES RATTACHÉS A LA COMMISSION NATIONALE : Programme de travail**

**LISTE DES PLANTES MEDICINALES**

Point d'information sur les décrets n° 2008-839 et 2008-841 du 22 août 2008 (JO 26 août 2008)

Le nouveau décret N° 2008-841 a été publié au Journal Officiel depuis 26 août 2008. Il autorise la délivrance de 148 plantes médicinales en dehors du monopole pharmaceutique. Les formes de préparation de ces même plantes y sont précisées : en l'état, en poudre ou sous forme d'extrait sec aqueux. Ces plantes sélectionnées font partie de la Liste A des plantes médicinales utilisées traditionnellement. Elles ne sont pas issues des plantes de la Liste B des plantes médicinales utilisées traditionnellement en l'état ou sous forme de préparation dont les effets indésirables potentiels sont supérieurs au bénéfice thérapeutique attendu.

Le décret (N° 2008-839) publié également le 26 août 2008 au Journal Officiel précise que les Plantes médicinales de la Liste A qui sont incorporées dans des compléments alimentaires (décret du 20 mars 2006) peuvent également être vendues par des personnes autres que des pharmaciens. Il est à noter que les plantes de la Liste B de la Pharmacopée sont exclues de ce champ d'application.

Point d'information sur les plantes médicinales des départements d'Outre-mer et la Pharmacopée caribéenne.

Il est rappelé que la Pharmacopée caribéenne est un recueil de plus de 140 plantes d'Outre-mer utilisées traditionnellement. Il décrit les usages, la posologie, les précautions d'emploi, la description botanique macroscopique, la photochimie, les activités biologiques et la toxicité de ces plantes mais ne décrit pas la qualité pharmaceutique de la plante ni la mise en œuvre de leur contrôle qualité.

De plus, des différences majeures existent entre l'élaboration et le contenu des monographies de la Pharmacopée française et celles de la Pharmacopée caribéenne ; elles ne peuvent donc pas être assimilées ni comparées. En effet, les monographies de la Pharmacopée caribéenne ne sont pas rédigées sur le même format que celles de la Pharmacopée française ou européenne et ne définissent pas la qualité pharmaceutique selon les mêmes exigences (définition, identification microscopique, essais analytiques, recherches des falsifications, dosages, étiquetage...).

Cependant les plantes d'Outre-mer peuvent être inscrites sur la Liste des plantes médicinales de la pharmacopée française en suivant les procédures en vigueur, et 21 d'entre elles y figurent déjà. Il est rappelé le cas des deux plantes caribéennes qui ont été inscrites sur la Liste des plantes médicinales en 2005 puis qui ont fait l'objet de monographies de qualité pharmaceutique. Elles sont publiées dans la Pharmacopée française (*Senna Alata* - supplément 2008 et *Lippia alba* - supplément 2009).

Ces travaux ont pour but de poursuivre la reconnaissance et l'officialisation des plantes ultramarines dans le cadre du développement des thérapeutiques traditionnelles soutenues par le Ministère de l'Outre-mer. La mise au point des techniques d'analyse figurant dans ces monographies a demandé plus de 2 ans, les données de la Pharmacopée caribéenne où figurent ces deux plantes n'étant pas suffisantes pour être intégrées directement dans le format de la Pharmacopée française.

## **HUILES ESSENTIELLES**

Lors de la précédente réunion de la commission, le président du groupe avait exposé l'importance de la notion de profil chromatographique permettant par le procédé de normalisation et par l'utilisation du mélange test de définir des normes lors de l'élaboration des monographies d'huiles essentielles.

Le président du groupe informe la commission qu'il est proposé de fournir une étude comparative sur plusieurs échantillons analysés selon les normes ISO et selon les fourchettes de la SCR à la DEQM. Les travaux effectués pourraient faire l'objet d'une publication dans Pharmeuropa.

*La Commission approuve le programme de travail à l'unanimité des membres présents.*

## **HOMÉOPATHIE**

Projet de procédure d'inscription de nouvelles souches homéopathiques.

Faisant suite à la demande de la commission, ce projet a pour objectif de valider les modalités d'inscription de nouvelles souches homéopathiques au programme de travail du groupe Homéopathie afin de justifier de l'intérêt de la souche au plan de son usage thérapeutique et de son risque toxicologique notamment. Cette approche s'inscrit dans le contexte particulier du remboursement des préparations magistrales homéopathiques qui n'est effectif que lorsque les souches sont inscrites à la Pharmacopée.

*La Commission approuve la procédure d'inscription à l'unanimité des membres présents.*

## **PRÉPARATIONS ALLERGÉNIQUES**

Le groupe de travail propose à la commission de compléter ses travaux sur la standardisation des matières premières allergéniques par les « Epithéliums (squames) d'animaux » et les « Moisissures ».

*La Commission émet un avis favorable, à l'unanimité des membres présents, à l'ajout des 2 monographies au programme de travail.*

## FORMULAIRE NATIONAL

### - SOLUTION STERILE DE CEFUROXIME SODIQUE à 1 pour cent (10 mg/ml) POUR INJECTION INTRACAMECLAIRE.

Un projet de recommandations sur l'antibiothérapie en chirurgie oculaire est en cours d'élaboration par l'Afssaps.

La chirurgie la plus fréquente dans ce domaine est celle du traitement de la cataracte. Dans cet acte chirurgical et afin d'éviter une infection post opératoire, il est recommandé au cours de l'intervention d'injecter dans la chambre antérieure de l'œil une préparation contenant de la céfuroxime sodique. Il n'existe pas de spécialité pharmaceutique commercialisée correspondant à cette préparation. Elle est actuellement réalisée extemporanément, dans le bloc opératoire préalablement à son injection chez le patient.

Une formule du formulaire national est à l'étude. Elle pourra servir de référence comme préparation hospitalière (PH), dans les Recommandations de l'Afssaps sur l'antibiothérapie en chirurgie oculaire.

*La Commission approuve ces travaux et le programme de travail à l'unanimité des membres présents.*

*Point d'information sur le travail du réseau de laboratoires de contrôles des PUI en partenariat avec les laboratoires de l'Afssaps faisant suite au point d'information lors de la séance du 10 juin 2008.*

La 2ème réunion du réseau a été mise en place en octobre dernier. Les neuf PH suivantes ont été étudiées: gélules d'amiodarone (10 mg à 200 mg), gélules d'hydrocortisone (0,5 mg à 9 mg), gélules de spironolactone (0,5 mg à 15 mg), gélules de bétaxolol (0,5 mg à 8,75 mg), gélules de nicardipine (0,5 mg à 15 mg), gélules de mercaptopurine (1 mg à 45 mg), gélules de nadolol (1 mg à 50 mg), gélules décontaminantes (colistine 100 mg à 200 mg + gentamicine 80 mg à 100 mg) et gélules de dexaméthasone (1 mg à 40 mg).

La méthodologie de travail du réseau repose sur les principes suivants :

- les méthodes de contrôle retenues doivent être à la portée de toutes les PUI même les petites ; elles seront donc faciles à mettre en œuvre ;
- les colorants, actuellement utilisés comme traceurs d'homogénéité de la préparation sont à proscrire. L'EMA recommande de les éviter en pédiatrie en raison des risques d'allergies ;
- les méthodes absolues de dosage permettent de s'affranchir de substances de référence ;
- les excipients à effet notoire sont à éviter sauf en cas d'impossibilité.

La validation des méthodes de dosage a également été discutée et une réflexion a été amorcée concernant la stabilité des formes orales solides, en se basant sur les recommandations ICH (International Conference of Harmonisation).

Des études préliminaires relatives à certaines méthodes générales de pharmacotechnie ont été présentées. Celles décrites à la Pharmacopée concernent les médicaments produits à l'échelle industrielle, leurs protocoles et leur exigences doivent être adaptés pour la production de petits lots (notamment ceux de moins de 300 unités galéniques).

## PRÉPARATIONS ANTISEPTIQUES

Le sujet des antiseptiques a déjà été évoqué lors d'une réunion de la Commission en juillet 2007. Il est apparu nécessaire de réviser la monographie française « PREPARATIONS ANTISEPTIQUES » car l'Afssaps évaluant actuellement les dossiers d'AMM d'antiseptiques locaux selon des normes européennes du CEN et non selon celles de la monographie française.

En conséquence, ce texte national « PREPARATIONS ANTISEPTIQUES » opposable n'est plus adapté à la politique actuelle d'évaluation des médicaments antiseptiques, notamment dans un cadre européen. Dans la mesure où les AMM peuvent être octroyées dans le cadre de procédures communautaires, il convient de prendre en compte les référentiels communautaires actuels pour l'évaluation *in vitro* de la bactéricidie et de la fongicidie. A ce jour beaucoup d'états européens utilisent les normes CEN.

Par ailleurs afin d'harmoniser le niveau d'exigences pour la mise sur le marché des médicaments antiseptiques d'administration locale dans différents domaines thérapeutiques, l'Afssaps a élaboré des « Recommandations au plan toxico-pharmaco-microbiologiques et cliniques » qui ont dans un premier temps fait référence aux normes CEN.

Une réunion présidée par les présidents de la Commission de Pharmacopée et de la Commission d'AMM, regroupant des experts externes et des évaluateurs internes microbiologistes des deux directions de l'Afssaps, s'est tenue en avril 2008 et a permis d'aboutir au projet qui est présenté aujourd'hui à la Commission.

Ainsi, il est proposé de remplacer la monographie française par des chapitres généraux reprenant les normes du CEN (Comité européen de Normalisation) NF EN 1040 et NF EN 1275 relatives à l'évaluation de l'activité bactéricide et levuricide de base des antiseptiques et désinfectants chimiques.

Des essais complémentaires dans des conditions représentatives de celles de la pratique pourront être exigés par les autorités sanitaires responsables de l'octroi des AMM en fonction de l'utilisation à laquelle le médicament est destiné, ce qui sera indiqué dans le préambule des chapitres généraux de la pharmacopée et précisé dans les Recommandations de la DEMEB (normes EN 1276 et EN 1650 pour *candida albicans*).

Cette proposition est le reflet d'une réflexion et d'un travail commun entre deux directions de l'Afssaps, la Direction de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques (DEMEB) et la Direction des Laboratoires et des Contrôles (DLC). La Commission est consultée pour avis sur la publication de ce projet en enquête publique. Les « Recommandations de l'Afssaps sur l'élaboration d'un dossier d'AMM d'antiseptique local », dans lequel il est fait désormais référence à ces chapitres généraux pharmacopée, seront mises en enquête publique en parallèle.

*La Commission émet un avis favorable à l'unanimité des membres présents pour mettre ce projet en enquête publique pour une durée de trois mois.*



## **2.2. TEXTES : ADDITIONS**

### **2.2.1. DROGUES ET EXTRAITS D'ORIGINE VÉGÉTALE**

Sans objet.

### **2.2.2. LISTE DES PLANTES MEDICINALES**

#### **INSCRIPTION SUR LA LISTE A ET B :**

- **ANGELICA DAHURICA**
- **ANGELICA PUBESCENS**
- **ANGELICA SINENSIS**

Dans le programme de travail de la Pharmacopée européenne, un certain nombre de plantes chinoises sont à l'étude. L'élaboration de monographie selon les critères de la Pharmacopée permet de garantir un niveau de qualité acceptable de la plante tant dans un cadre d'enregistrement de médicament que lors de la fabrication de préparations magistrales et officinales. Ainsi, les monographies de ces trois plantes sont en cours de finalisation dans le groupe d'experts de la Pharmacopée européenne (TCM Traditionnal Chinese Medicines).

Dans le cadre de ces travaux, et pour clarifier leur statut, le groupe «*Pharmacopée-Liste des Plantes Médicinales*» a examiné les dossiers bibliographiques des trois plantes en suivant le format type d'inscription sur la liste des plantes médicinales de la Pharmacopée française.

En conclusion et compte-tenu de l'usage médicinal de ces plantes, le groupe de travail propose leur inscription sur la Liste A.

*La Commission émet un avis favorable à l'unanimité des membres à l'inscription de : Angelica dahurica, Angelica pubescens et Angelica sinensis sur la plante sur la Liste A des Plantes Médicinales de la Pharmacopée française.*

## **2.3. TEXTES : MODIFICATIONS**

### **2.3 1. HOMÉOPATHIE**

La présidente du groupe présente les projets de révision : deux plantes fraîches, deux plantes sèches, un champignon et un produit chimique pour préparations homéopathiques.

La rubrique PRODUCTION, nouvellement introduite, permet de faire référence à la méthode de préparation 4c, à la durée de macération et à la taille des fragments. Le mode de production est ainsi mieux renseigné.

La possibilité d'utiliser des chromatographies sur couche mince haute performance a été ajoutée pour prendre en compte une pratique industrielle de plus en plus répandue et harmoniser avec les monographies européennes.

Un membre s'inquiète de l'évaluation de la toxicité des dilutions élevées.

Il lui est répondu que, de manière générale la dilution à partir de laquelle l'innocuité est démontrée, dans le cadre d'un enregistrement, est évaluée au cas par cas, en fonction des données fournies par chaque industriel.

#### **– ADONIS PRINTANIER POUR PRÉPARATIONS HOMÉOPATHIQUES**

Dans le dosage, il est précisé au niveau de la formule de calcul que  $A_1$  et  $A_2$  correspondent aux absorbances maximales.

*La Commission émet un avis favorable à l'unanimité des membres présents à l'adoption de la monographie révisée sous réserve de la prise en compte les corrections rédactionnelles.*

#### **– ARALIA POUR PRÉPARATIONS HOMÉOPATHIQUES**

Pour répondre à une remarque d'un membre relative au choix des essais teneur en eau et perte à la dessiccation, la présidente du groupe rappelle que la teneur en eau n'est effectuée que lorsque la teneur en huile essentielle de la drogue est supérieure à 1 pour cent, ce qui n'est pas le cas dans le rhizome d'aralia.

Concernant le dosage, la validation ayant été réalisée dans les conditions décrites, aucune modification n'est apportée. Les prises d'essai du témoin et le gradient ne sont pas modifiés.

Dans la solution à examiner utilisée pour le dosage de la drogue, il sera ajouté après « Filtrez, rincez le ballon et le filtre avec de l'éthanol R à 60 pour cent V/V », « Transférez dans la fiole jaugée de 100,0 ml ».

*La Commission émet un avis favorable à l'unanimité des membres présents à l'adoption de la monographie révisée ainsi modifiée.*

**– ARMOISE VULGAIRE POUR PRÉPARATIONS HOMÉOPATHIQUES**

*La Commission émet un avis favorable à l'unanimité des membres présents à l'adoption de la monographie révisée.*

**– ARSENIC (TRIIODURE) POUR PRÉPARATIONS HOMÉOPATHIQUES**

*La Commission émet un avis favorable à l'unanimité des membres présents à l'adoption de la monographie révisée sous réserve de la prise en compte des commentaires rédactionnels.*

**– CROTON POUR PRÉPARATIONS HOMÉOPATHIQUES**

*La Commission émet un avis favorable à l'unanimité des membres présents à l'adoption de la monographie révisée avec la prise en compte des commentaires rédactionnels.*

**– SEMEN CONTRA POUR PRÉPARATIONS HOMÉOPATHIQUES**

Un membre explique qu'il est très difficile de se procurer cette drogue végétale sauvage. C'est pourquoi une falsification fréquente de cette drogue végétale par *Artemisia herba alba* Asso originaire d'Afrique du Nord est observée. Un essai de falsification a donc été rajouté dans la monographie.

Dans la solution à examiner utilisée pour le dosage de la teinture mère, la prise d'essai sera exprimée en grammes : 10,0 g.

*La Commission émet un avis favorable à l'unanimité des membres présents à l'adoption de la monographie révisée ainsi modifiée.*

**– VESSE DE LOUP POUR PRÉPARATIONS HOMÉOPATHIQUES**

*La Commission sursoit à statuer sur cette monographie à l'unanimité des suffrages exprimés.*

### **2.3.2. PRÉPARATIONS ALLERGENIQUES**

En préambule à l'adoption de la monographie Pollens pour produits allergènes, la présidente du groupe de travail présente le contexte dans lequel les travaux de révision ont été initiés

Elle rappelle que l'allergie est un véritable problème de Santé Publique illustré par le fait qu'un français sur 4 est ou sera allergique à une période de sa vie. Elle présente les mécanismes induits par l'allergie et les principales manifestations cliniques.

La Directive 89/342/CEE et sa transposition dans la loi n°92-1279 relative à la pharmacie et au médicament ont introduit les produits allergènes comme médicaments immunologiques. Les allergènes préparés pour un seul individu (APSI) sont soumis, quant à eux, à une réglementation nationale. Le Décret n° 2004-188 du 23 Février 2004 relatif aux APSI permet leur évaluation au plan de la qualité, de la sécurité et de l'intérêt thérapeutique.

En 2003, par décision du Directeur Général de l'Afssaps, le groupe de travail pharmaceutique en charge de l'évaluation des produits à base d'allergènes, a été nommé. Les premiers dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché des produits allergènes ont mis en évidence une variabilité importante de la qualité de la matière première allergénique.

La présidente du groupe de travail illustre son propos avec des photos de profils protéiques qui sont très différents selon que le latex est ammoniacqué ou non ammoniacqué.

Le groupe de travail pharmaceutique s'est donc concentré sur les exigences de qualité de la matière première : identité, pureté, reproductibilité, absence de contaminants. Par décision du 8 juin 2007 un groupe de travail « Préparations allergéniques » de la Pharmacopée française a été nommé.

La monographie POLLENS est donc présentée pour adoption et les deux autres monographies ACARIENS et VENINS D'HYMENOPTERES seront mises en enquête publique prochainement.

Au niveau européen, la plupart des révisions proposées par les autorités françaises sont retenues, et les APSI doivent désormais suivre les exigences de la monographie générale européenne.

#### **– POLLENS POUR PRODUITS ALLERGÈNES**

Un évaluateur présente les principales modifications de la monographie.

Un membre demande s'il est prévu d'élaborer des monographies spécifiques de matière première.

La présidente du groupe indique que, pour le moment, le groupe se concentre sur des monographies de famille mais que dans un second temps des monographies plus spécifiques pourraient voir le jour et qu'il faudra prendre en compte également l'émergence des allergènes recombinants.

*La Commission émet un avis favorable à l'unanimité des membres présents à l'adoption de la monographie révisée ainsi modifiée.*

## 2.4. TEXTES CORRECTIONS MINEURES

## 2.5. TEXTES : SUPPRESSIONS

### 2.5 1. FORMULAIRE NATIONAL

- COMPRIMÉS DE CARBONATE DE CALCIUM à 0,50 g (FN 1974)
- COMPRIMÉS DE CHLORHYDRATE DE QUININE à 0,25 g (FN 1974)
- SIROP DE BROMURE DE POTASSIUM (FN 1974)

A la suite de l'enquête publique il apparait que ces trois formules n'ont pas fait l'objet de commentaires objectant leur suppression.

*La Commission émet un avis favorable à l'unanimité des membres présents à la suppression des trois formules.*

### 2.5 2. ADDENDUM 6.3 DE LA PHARMACOPEE EUROPEENNE

Aucune suppression.



## **POINT 3 : GROUPES NATIONAUX APPORTANT LEUR AVIS À LA PHARMACOPÉE EUROPÉENNE.**

### **HOMÉOPATHIE**

Un évaluateur informe la Commission de la tenue d'une réunion du présidium de la commission de la pharmacopée européenne, afin de définir des orientations possibles relatives à l'évolution des monographies d'homéopathie. Les représentants des délégations française et allemande ont été invités. En effet des difficultés d'harmonisation ont été signalées dans le groupe de travail européen et notamment sur le point critique de la présence de dosages dans les monographies de souches homéopathiques de drogues végétales. Les propositions d'orientation retenues seront présentées lors de la prochaine réunion de la commission.

### **ALLERGÈNES**

La Délégation française propose à la commission de développer des monographies européennes de matière premières allergéniques compte tenu de l'avancement des travaux au niveau national en phase avec les exigences de la ligne directrice de l'EMA.

*La Commission émet un avis favorable à l'unanimité des membres présents à cette proposition.*

## PRODUITS D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET ISSUS DE BIOTECHNOLOGIES

Point sur les héparines dans le contexte de l'alerte. (Voir pièce jointe)

La première étape de révision des monographies HÉPARINE SODIQUE et HÉPARINE CALCIQUE est terminée. Ces monographies ont été publiées au Journal officiel de la République française (arrêté du 24 juillet 2008 portant additif n°81 à la Pharmacopée) et mises en vigueur le 1<sup>er</sup> août 2008.

Quatre modifications ont été introduites dans la rubrique PRODUCTION des monographies :

- a) Utilisation possible d'héparine d'une des 4 origines suivantes sans mélange : poumon de bœuf, muqueuse intestinale de porc, muqueuse intestinale de bœuf, muqueuse intestinale de mouton.
- b) Mise en place d'un système d'assurance de la qualité approprié.
- c) Mise en œuvre de méthodes de production permettant d'assurer l'absence de contamination par des glycosaminoglycanes persulfatés.
- d) Mise en œuvre des techniques de RMN du proton et d'électrophorèse capillaire sous la responsabilité de l'Autorité compétente.

L'étape deux consiste en une révision des monographies en profondeur suivant un processus classique d'élaboration de monographies (avec publication des projets de monographies dans la revue Pharmedica pour une enquête publique de trois mois). Des études collaboratives permettant la mise en œuvre des techniques et l'élaboration des SCR, avec les différents OMCL et les fabricants sont en cours.

Il est signalé que des exigences de l'Afssaps pour l'accès au marché national des héparines ont été diffusées à l'ensemble des industriels concernés par courrier.

Ces exigences s'appliquent à tous les lots de matières premières à usage pharmaceutique destinés à être utilisés en tant que substance active dans des héparines sodique, calcique ou Héparine de basse masse moléculaire ou en tant qu'excipient de médicaments autorisés en France.

*La Commission émet un avis favorable à l'unanimité des membres présents au programme de révision des monographies.*

**POINT 4 : QUESTIONS DIVERSES.****CALENDRIER** : *prochaines séances* :

- Lundi 8 Juin 2009
- Mardi 10 Novembre 2009

Le Président de la Commission

La Secrétaire de la Commission

**Patrick RAMBOURG****An LÊ**

**PHARMACOPÉE FRANÇAISE – 10<sup>ème</sup> EDITION –**

---

**RELEVÉ D'AVIS****LISTE DES PLANTES MEDICINALES (10<sup>EME</sup> EDITION)**

*INSCRIPTION SUR LA LISTE A ET B :*

- ANGELICA DAHURICA
- ANGELICA PUBESCENS
- ANGELICA SINENSIS

**MONOGRAPHIES DE LA 10<sup>EME</sup> EDITION ADOPTÉES : REVISIONS**

- ADONIS PRINTANIER POUR PRÉPARATIONS HOMÉOPATHIQUES
- ARALIA POUR PRÉPARATIONS HOMÉOPATHIQUES
- ARMOISE VULGAIRE POUR PRÉPARATIONS HOMÉOPATHIQUES
- ARSENIC (TRIIODURE) POUR PRÉPARATIONS HOMÉOPATHIQUES
- CROTON POUR PRÉPARATIONS HOMÉOPATHIQUES
- SEMEN CONTRA POUR PRÉPARATIONS HOMÉOPATHIQUES
- POLLENS POUR PRODUITS ALLERGENES

**MONOGRAPHIE DE LA 10<sup>EME</sup> EDITION - REPORTEE**

- VESSE DE LOUP POUR PRÉPARATIONS HOMÉOPATHIQUES

**MONOGRAPHIES DU FORMULAIRE NATIONAL (10<sup>EME</sup> EDITION) A SUPPRIMER**

- COMPRIMÉS DE CARBONATE DE CALCIUM à 0,50 g (FN 1974)
- COMPRIMÉS DE CHLORHYDRATE DE QUININE à 0,25 g (FN 1974)
- SIROP DE BROMURE DE POTASSIUM (FN 1974)



## LISTE DES ABRÉVIATIONS

AFNOR :	Association française de Normalisation.
AGEPS :	Agence générale des Equipements et Produits de Santé.
AP-HP :	Assistance publique – Hôpitaux de Paris.
CCM :	Chromatographie sur couche mince.
CLHP :	Chromatographie liquide haute performance.
CPG :	Chromatographie en phase gazeuse.
CSP :	Code de la Santé Publique.
DAC :	Deutsche Arzneimittel Codex.
DCI :	Dénominations communes internationales.
DEQM :	Direction européenne de la Qualité du Médicament et Soins de Santé.
DGCCRF :	Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes.
DLC :	Direction des Laboratoires et des Contrôles.
EMA :	European Medicines Agency.
MHRA :	Medicines Healthcare Products Regulatory Agency.
MTC :	Médecine Traditionnelle Chinoise.
NTPP :	Note technique Pro Pharmacopoeia.
OMCLs :	Réseau des Laboratoires de Contrôles européens.
OMS :	Organisation Mondiale de la Santé.
ONIPPAM :	Office national interprofessionnel des plantes à parfum, aromatiques et médicinales.
PH :	Préparations hospitalières.
PUI :	Pharmacies à usage intérieur.
RCP :	Résumé des caractéristiques du produit.
RMN	Spectrométrie de résonance magnétique nucléaire.
SCR :	Substance chimique de référence.