

GUIDE RELATIF AUX TRAVAUX DE LA PHARMACOPÉE EUROPÉENNE

1
2

3 Le présent guide a pour objectif de faciliter la constitution d'un réseau efficace autour des activités de
4 la Commission européenne de Pharmacopée et de tous ceux qui participent à ses travaux, notamment
5 les délégués, les experts, les spécialistes *ad hoc*, les secrétariats nationaux, l'EDQM (Secrétariat), les
6 organisations professionnelles européennes, l'industrie, le monde universitaire et les autres parties
7 intéressées.

8 Le présent guide est un document technique visant à expliquer les dispositions du Règlement intérieur
9 de la Commission européenne de Pharmacopée. Il doit être lu conjointement avec les Règles de
10 déontologie relatives aux travaux de la Pharmacopée Européenne et la Déclaration de confidentialité
11 de la Pharmacopée Européenne.

12 Les travaux de la Commission européenne de Pharmacopée, ainsi que de ses groupes d'experts et
13 groupes de travail, exigent de ceux qui y participent un certain engagement et l'acceptation de se
14 conformer à des procédures établies, afin que les autorités de santé publique et le public aient
15 l'assurance que les ressources humaines et scientifiques impliquées ont été mises à contribution en
16 temps utile et avec efficacité.

17 Le guide décrit :

- 18 • le rôle des acteurs principaux impliqués dans l'élaboration de la Pharmacopée Européenne (à
19 savoir la Commission européenne de Pharmacopée et ses groupes d'experts et de travail), des
20 Autorités nationales de pharmacopée et des entités de la Direction européenne de la qualité
21 du médicament & soins de santé,
- 22 • les méthodes de travail et les procédures qu'il convient de suivre, sauf dans les cas justifiés où
23 il existe de bonnes raisons de procéder autrement.

24 Ci-après, la Pharmacopée Européenne est désignée par « la Ph. Eur. », la Commission européenne de
25 Pharmacopée par « l'EPC », et le terme « groupes » est utilisé indifféremment pour désigner les
26 groupes d'experts de la Ph. Eur., les groupes de travail de la Ph. Eur. ou les deux. La Direction
27 européenne de la qualité du médicament & soins de santé est désignée par l'acronyme « EDQM » et
28 les Autorités nationales de pharmacopée par l'acronyme « ANP ». Le terme « texte » désigne les
29 monographies, les chapitres généraux et les autres textes à publier dans la Ph. Eur.

30 Les noms masculins de fonction, titre ou qualité s'entendent également au féminin. Pour simplifier la
31 lecture, les pronoms masculins seront utilisés tout au long du document.

32 SOMMAIRE

33	1. COMMISSION EUROPÉENNE DE PHARMACOPÉE.....	4
34	1.1 Activités	4
35	1.2 Délégations.....	4

1	2	GROUPES D'EXPERTS ET GROUPES DE TRAVAIL.....	5
2	2.1	Activités	5
3	2.2	Présidents	6
4	2.3	Experts.....	7
5	2.4	Spécialistes <i>ad hoc</i>	9
6	2.5	Remplaçants	10
7	3	DIRECTION EUROPÉENNE DE LA QUALITÉ DU MÉDICAMENT & SOINS DE SANTÉ	10
8	3.1	Service de la Pharmacopée Européenne.....	10
9	3.2	Service du Laboratoire (DLab)	14
10	3.3	Étalons de référence	14
11	3.4	Service TI et Publications (ITPD).....	15
12	3.5	Service de la Certification des substances (DCEP).....	15
13	3.6	Système de management de la qualité	16
14	4	AUTORITÉS NATIONALES DE PHARMACOPÉE	16
15	4.1	Rôle général.....	16
16	4.2	Activités	16
17	4.3	Obligations.....	17
18	5	AUTRES	18
19	5.1	Fabricants et autres parties intéressées d'États signataires de la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne	18
20			
21	5.2	Fabricants et autres parties intéressées d'États non signataires de la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne, ou parties intéressées à caractère multinational .	18
22			
23	5.3	Organisations internationales	19
24	5.4	Associations industrielles ou autres	19
25	6	INTRODUCTION DE TEXTES	19
26	7	RÉVISION DES TEXTES.....	19
27	7.1	Révisions techniques	19

1	7.2	Révisions mineures.....	21
2	7.3	Révision rapide	21
3	7.4	Suspension de tout ou partie d'un texte.....	21
4	8	CORRECTION D'ERREURS	22
5	9	SUPPRESSION DE TEXTES DE LA PHARMACOPÉE EUROPÉENNE.....	22
6	10	CONFIDENTIALITÉ.....	23

7

8 ANNEXES :

- 9 1 Utilisation, élaboration et maintien à jour de la Pharmacopée Européenne
- 10 2 Notification concernant une monographie de la Pharmacopée Européenne
- 11 3 Procédures d'élaboration des monographies pour publication dans la Pharmacopée Européenne
- 12 4 Liste des documents de base fournis aux participants aux travaux de la Commission européenne
- 13 de Pharmacopée
- 14 5 Phase pilote : recommandations de bonnes pratiques

15

16 1. COMMISSION EUROPÉENNE DE PHARMACOPÉE

17 1.1 Activités

- 18 1.1.1 Le cadre juridique de l'utilisation, de l'élaboration et du maintien à jour de la Ph. Eur., en
- 19 étroite collaboration avec les parties intéressées, est résumé à l'annexe 1.
- 20 1.1.2 Les fonctions de l'EPC sont décrites dans l'article 6 de la Convention relative à l'élaboration
- 21 d'une Pharmacopée européenne et dans le Règlement intérieur de la Commission européenne
- 22 de Pharmacopée. Dans ce contexte, l'EPC :
- 23 - prépare une fiche de notification de déficiences suspectées dans les monographies de la
- 24 Ph. Eur. à l'usage des autorités d'enregistrement (voir annexe 2),
- 25 - définit ses Règles de déontologie,
- 26 - élabore des procédures de travail détaillées pour l'élaboration des monographies (voir
- 27 annexe 3),
- 28 - établit une liste des documents de base à fournir à chaque expert nommé, ainsi qu'aux
- 29 spécialistes *ad hoc*, si jugé nécessaire (voir annexe 4).

30 1.2 Délégations

- 1 1.2.1 Les délégations transmettent les questions techniques relatives à un point inscrit à l'ordre du
2 jour d'une session à venir de l'EPC, à l'avance et par écrit, par exemple en introduisant un
3 commentaire dans l'outil DRT (Document Review Tool) ou par correspondance au Président
4 de l'EPC, au Président du groupe concerné et au Secrétariat. Les mesures nécessaires sont
5 alors prises pour tenter de répondre aux questions soulevées avant de les discuter en session.
- 6 1.2.2 Les délégations adressent tout commentaire rédactionnel sur les documents présentés pour
7 adoption, par écrit, par exemple en introduisant un commentaire dans l'outil DRT ou par
8 correspondance au Président de l'EPC, au Président du groupe concerné et au Secrétariat.
- 9 1.2.3 Les délégations doivent s'efforcer de respecter les délais fixés pour l'envoi de leurs
10 commentaires ou autres contributions sur les sujets à traiter par correspondance. Une
11 délégation ne respectant pas ces délais doit bien réfléchir aux inconvénients qu'entraînerait le
12 report de l'adoption du texte concerné, avant de demander à l'EPC de prendre en
13 considération un commentaire ou une contribution.
- 14 1.2.4 Les délégations adressent au Président de l'EPC une copie de toute correspondance en rapport
15 avec les travaux de l'EPC.

16 2 GROUPES D'EXPERTS ET GROUPES DE TRAVAIL

17 2.1 Activités

- 18 2.1.1 Les procédures d'élaboration des textes sont décrites à l'annexe 3.
- 19 2.1.2 Au cours des travaux d'élaboration des monographies, le ou les guides techniques appropriés
20 sont pris en considération, le cas échéant. Il incombe au Secrétariat de s'assurer que le style
21 rédactionnel convenu est appliqué dans les textes de la Ph. Eur.
- 22 2.1.3 Si applicable, les projets de nouveaux textes soumis doivent inclure le projet de texte et les
23 informations scientifiques connexes, comme les procédures analytiques, les spécifications, les
24 rapports de validation relatifs aux procédures analytiques proposées et les données d'analyse
25 de lots pour la totalité des essais. Les rapports de validation et les données d'analyse de lot
26 sont archivés par l'EDQM et traités en toute confidentialité, dans le respect des Règles de
27 déontologie. Les essais en question doivent être vérifiés par au moins un deuxième
28 laboratoire. Tout écart à cette règle doit être évalué par le groupe et signalé de manière
29 transparente aux ANP (par exemple dans le compte rendu de réunion du groupe).
- 30 2.1.4 Les spécifications des monographies doivent être fondées sur les spécifications applicables aux
31 produits autorisés dans les États membres, sauf si l'EPC en décide autrement (par exemple
32 dans le cas de médicaments non autorisés).
- 33 2.1.5 Dans la mesure du possible, il est souhaitable que les travaux initiaux soient conduits par
34 correspondance par un nombre limité d'experts et de spécialistes *ad hoc* (rapporteur et co-
35 rapporteur(s), par exemple). Il est adressé une copie de toute correspondance au Président du

1 groupe ainsi qu'au Secrétariat. L'objectif de ces échanges préliminaires par correspondance
2 est de fournir au groupe une bonne base de travail lui permettant ensuite de finaliser les
3 projets de texte aussi rapidement que possible.

4 2.1.6 Un membre du Secrétariat participe à chaque réunion de groupe. Le membre du Secrétariat
5 participant aux réunions peut, à tout moment, contribuer aux travaux du groupe.

6 2.2 Présidents

7 2.2.1 Il convient de soumettre les candidatures au plus tard 28 jours avant le début de la session au
8 cours de laquelle doivent avoir lieu les nominations. Au plus tard 21 jours avant le début de
9 cette session, le Secrétariat avise par écrit les délégations des candidatures reçues.

10 2.2.2 Si aucune candidature ou aucune candidature adéquate n'est reçue, il est possible d'explorer
11 plusieurs approches pour veiller, dans la mesure du possible, à ne pas interrompre les travaux
12 du groupe, dont :

- 13 • la nomination par le groupe d'un Président suppléant parmi les experts proposés par les
- 14 Parties contractantes, comme solution temporaire ;
- 15 • l'exercice des fonctions de présidence par le Secrétariat.

16 Dans tous les cas, l'approche proposée doit être soumise à l'approbation de l'EPC.

17 2.2.3 Le Président assume, en collaboration avec le Secrétariat, la responsabilité de l'avancement
18 des travaux attribués au groupe et assure le suivi du plan de travail, notamment le respect des
19 délais fixés.

20 2.2.4 Le Président tient, chaque fois que possible, une réunion préparatoire avec le Secrétariat avant
21 la réunion.

22 2.2.5 Le Président, en collaboration avec le Secrétariat, veille à ce que le processus de prise de
23 décision au sein du groupe soit solide, en particulier que les motifs scientifiques soient
24 correctement reflétés dans le projet de texte et que toute décision du groupe repose sur des
25 éléments techniques et scientifiques.

26 2.2.6 Le Président décide, en consultation avec les autres membres du groupe, du moment où un
27 projet de texte peut être publié dans Pharmeuropa pour commentaire.

28 2.2.7 Les commentaires reçus dans le cadre de l'enquête publique dans Pharmeuropa sont étudiés
29 par le groupe concerné. Le Président, en collaboration avec le Secrétariat, veille à ce qu'ils
30 soient pris en considération à la mesure de leur pertinence. Lorsqu'une proposition de
31 modification est rejetée, le Président, en collaboration avec le Secrétariat, veille à ce que les
32 motifs de ce rejet soient clairement exprimés. Lorsqu'une modification importante est
33 introduite à la lumière des résultats de l'enquête, le texte est à nouveau publié dans
34 Pharmeuropa pour commentaire.

35 2.2.8 Le Président décide, en consultation avec les autres membres du groupe, du moment où un
36 projet de texte peut être soumis à l'EPC pour adoption. Il doit être prêt à intervenir en session,

- 1 au nom du groupe, en collaboration avec le Secrétariat, pour résoudre des points mineurs
2 soulevés par les délégations.
- 3 2.2.9 Le Président approuve l'ordre du jour des réunions. Les documents doivent généralement
4 parvenir aux membres du groupe une semaine avant la réunion.
- 5 2.2.10 Le Président, en collaboration avec le Secrétariat, veille au respect du principe d'impartialité
6 si un intérêt est déclaré au cours de la réunion.
- 7 2.2.11 Si nécessaire, le Président ou le Secrétariat transmet par écrit à l'EPC les questions requérant
8 une décision de principe préalablement à la poursuite des travaux sur un sujet donné.
- 9 2.2.12 À l'exception des Présidents des groupes de travail « dormants », les Présidents qui
10 n'appartiennent pas à une délégation auprès de l'EPC sont bienvenus aux sessions de l'EPC. Le
11 Président rend compte, en collaboration avec le Secrétariat, à l'EPC de l'état d'avancement du
12 programme de travail en temps utile et si jugé approprié, par exemple pour souligner certains
13 succès/aboutissements ou des points n'ayant pas avancé autant que prévu.
- 14 2.2.13 Les Présidents des groupes doivent être prêts à assister aux conférences organisées par
15 l'EDQM sur des thèmes en rapport avec les activités de leur groupe, et à y jouer un rôle actif.
- 16 2.2.14 Les Présidents des groupes peuvent être conviés à participer à des réunions spéciales, avec
17 l'approbation de l'EPC, qui en fixe la date et l'ordre du jour.
- 18 2.2.15 Lorsqu'un Président de groupe assiste à une conférence organisée par une tierce partie sur
19 des sujets relevant des activités de l'EPC et y joue un rôle actif, il doit en informer
20 préalablement le Président de l'EPC et le Secrétariat.
- 21 2.2.16 En cas d'absence de son Président, le groupe nomme un Président suppléant parmi ses
22 experts proposés par les Parties contractantes.
- 23 2.3 Experts
- 24 2.3.1 Il convient de soumettre les candidatures au plus tard 28 jours avant le début de la session au
25 cours de laquelle doivent avoir lieu les nominations. En vue des éventuelles reconductions, le
26 Secrétariat envoie la liste des experts actuels aux ANP, idéalement 6 mois avant la fin du
27 mandat du groupe. Les ANP informent le Secrétariat des noms des experts qui seront
28 reconduits ou non au plus tard 28 jours avant le début de la session au cours de laquelle
29 doivent avoir lieu les nominations.
- 30 2.3.2 Les experts doivent satisfaire aux critères de sélection approuvés par l'EPC. Ils participent aux
31 travaux à titre bénévole, et ce, en toute connaissance de cause.
- 32 2.3.3 Les experts sont choisis par l'EPC, par consensus, pour leurs compétences personnelles et, si
33 applicable, ils disposent des installations nécessaires à leur contribution aux travaux du

- 1 groupe. Ils sont affectés aux groupes sur proposition du Présidium, selon les critères de
2 sélection approuvés par l'EPC. Le Secrétariat fournit à l'EPC, pour chaque groupe, un état de
3 la distribution géographique des membres déjà nommés (le cas échéant) et des nouveaux
4 membres proposés. L'EPC veille, sur la base de ces informations, à assurer un juste équilibre
5 dans la distribution géographique des experts proposés par les Parties contractantes, mais
6 aussi entre ces experts et ceux proposés par le Secrétariat.
- 7 2.3.4 Au terme du mandat, la nomination de chaque expert peut être renouvelée. Si un expert est
8 désigné au cours de la période de trois ans, son mandat prend fin au même moment que celui
9 des autres membres du groupe. À l'approche de la date de fin de mandat des groupes, l'EPC
10 revoit les mandats et détermine s'il est pertinent de les reconduire. Au vu de ses conclusions,
11 le Secrétariat de l'EPC met les mandats à jour et sollicite par écrit, auprès de chaque Partie
12 contractante, des propositions de candidatures d'experts.
- 13 2.3.5 Les experts reçoivent les documents de base identifiés comme tels par l'EPC (voir annexe 4).
- 14 2.3.6 Chaque expert est tenu d'apporter une contribution équitable aux travaux du groupe, y
15 compris par une participation active aux réunions ou (au besoin) par la production de résultats
16 expérimentaux, et de respecter les délais impartis.
- 17 2.3.7 Les experts reçoivent l'ensemble des documents et autres communications écrites destinés à
18 être étudiés par le groupe. Les données ou informations reçues doivent être traitées dans le
19 respect des Règles de déontologie.
- 20 2.3.8 Les experts maintiennent des liens de communication appropriés avec leur ANP (dans le cas
21 d'experts proposés par une Partie contractante) ou avec le Secrétariat, par exemple en leur
22 rendant régulièrement compte de l'avancement des travaux.
- 23 2.3.9 Les experts doivent assister à toutes les réunions des groupes dans lesquels ils sont nommés.
24 Si un expert proposé par une Partie contractante est empêché d'assister à une réunion, il doit
25 en informer son ANP et le Secrétariat en temps voulu. Si un expert proposé par le Secrétariat
26 est empêché d'assister à une réunion, il doit en informer le Secrétariat en temps voulu.
- 27 2.3.10 Si un expert n'apporte pas de contribution conforme au paragraphe 2.3.6 du présent guide,
28 le Président du groupe et le Secrétariat peuvent décider de ne plus lui envoyer de documents
29 ni d'autres communications écrites. L'ANP concernée doit être préalablement consultée s'il
30 s'agit d'un expert proposé par une Partie contractante.
- 31 2.3.11 Les experts peuvent faire appel à des tiers dans le cadre de leurs travaux pour la Ph. Eur.
32 dans la mesure où cela est utile à l'avancement de ces travaux. Il leur incombe alors de
33 veiller à ce que ces tiers soient avertis de la nature confidentielle des informations et
34 données qui leur sont communiquées, et de l'obligation de réserver strictement l'utilisation
35 des résultats de leurs travaux à la Ph. Eur. (voir les Règles de déontologie pour de plus
36 amples informations).

1 2.3.12 Lorsqu'un expert assiste à une conférence organisée par une tierce partie sur des sujets
2 relevant des activités de l'EPC et y joue un rôle actif, il doit en informer préalablement le
3 Président de l'EPC et le Secrétariat.

4 2.4 Spécialistes *ad hoc*

5 2.4.1 Des spécialistes *ad hoc* possédant une expertise sur un sujet spécifique peuvent être invités.
6 Par conséquent, le mandat d'un spécialiste *ad hoc* est limité et prend fin au terme des
7 discussions sur le sujet en question. Les demandes d'approbation de spécialistes *ad hoc* sont
8 idéalement soumises au plus tard 28 jours avant le début de la réunion du groupe concerné.

9 2.4.2 Sous réserve d'approbation préalable du Président du groupe et du Secrétariat, des
10 spécialistes *ad hoc* possédant une expertise scientifique et/ou technique à jour et jugée utile
11 pour l'avancement des travaux peuvent assister un groupe.

12 2.4.3 Les spécialistes *ad hoc* doivent satisfaire aux critères de sélection approuvés par l'EPC. Si cela
13 est jugé utile pour l'avancement des travaux du groupe, des spécialistes *ad hoc* possédant une
14 expertise spécifique sur un sujet donné non mentionné dans le document Mandat et profil des
15 membres peuvent aussi être invités. Ils participent aux travaux à titre bénévole, et ce, en toute
16 connaissance de cause.

17 2.4.4 Les spécialistes *ad hoc* reçoivent tout ou partie de l'ensemble des documents de base
18 identifiés par l'EPC (voir annexe 4), selon ce que le Président du groupe et le Secrétariat jugent
19 approprié.

20 2.4.5 Les spécialistes *ad hoc* n'ont pas accès aux autres documents destinés à être étudiés par le
21 groupe, sauf décision contraire prise au cas par cas par le Président du groupe et par le
22 Secrétariat, autrement dit s'ils le jugent nécessaire pour que le spécialiste *ad hoc* puisse
23 remplir son rôle.

24 2.4.6 Le Secrétariat fournit aux spécialistes *ad hoc* l'ensemble des documents et autres
25 communications écrites destinés à être étudiés lors de la réunion concernée.

26 2.4.7 Les données ou informations reçues doivent être traitées dans le respect des Règles de
27 déontologie.

28 2.4.8 Les spécialistes *ad hoc* sont invités à assister aux réunions pour lesquelles leur expertise est
29 pertinente et nécessaire. Ils peuvent alors assister à la totalité de la réunion.

30 2.4.9 Si un spécialiste *ad hoc* est empêché d'assister à une réunion, il doit en informer son ANP et le
31 Secrétariat en temps voulu.

32 2.4.10 Lors de chaque session de l'EPC, une liste des spécialistes *ad hoc* ayant participé aux travaux
33 des groupes depuis la session précédente est fournie à l'EPC.

- 1 2.4.11 Les spécialistes *ad hoc* peuvent faire appel à des tiers dans le cadre de leurs travaux pour la
2 Ph. Eur. dans la mesure où cela est utile à l'avancement des travaux de la Ph. Eur. Il leur
3 incombe alors de veiller à ce que ces tiers soient avertis de la nature confidentielle des
4 informations et données qui leur sont communiquées, et de l'obligation de réserver
5 strictement l'utilisation des résultats de leurs travaux à la Ph. Eur. (voir les Règles de
6 déontologie pour de plus amples informations).
- 7 2.4.12 Lorsqu'un spécialiste *ad hoc* assiste à une conférence organisée par une tierce partie sur des
8 sujets relevant des activités de l'EPC et y joue un rôle actif, il doit en informer préalablement
9 le Président de l'EPC et le Secrétariat.

10 2.5 Remplaçants

- 11 2.5.1 Le remplaçant d'un expert ou spécialiste *ad hoc* en titre doit disposer de connaissances et
12 d'une expertise semblables. Son curriculum vitae et une déclaration d'intérêts doivent être
13 transmis au Secrétariat par la Partie contractante.
- 14 2.5.2 La Partie contractante fournit au remplaçant l'ensemble des documents et autres
15 communications écrites destinés à être étudiés lors de la réunion.

16 3 DIRECTION EUROPÉENNE DE LA QUALITÉ DU MÉDICAMENT & SOINS DE SANTÉ

17 3.1 Service de la Pharmacopée Européenne (EPD)

- 18 3.1.1 Le secrétariat de l'EPC et de ses groupes est assuré par le Service de la Pharmacopée
19 Européenne (EPD) de l'EDQM. Le Chef de ce service exerce la fonction de Secrétaire
20 scientifique de l'EPC. Dans des cas exceptionnels, et si l'EPC y consent, le Secrétariat peut
21 assurer la présidence d'un groupe.
- 22 3.1.2 Le Secrétariat soutient et aide l'EPC et les Présidents des groupes dans l'exercice de leurs
23 fonctions comme décrit aux sections 1 et 2.2 du présent guide. Le Secrétariat peut
24 également faire des présentations et des déclarations ou formuler des recommandations à
25 l'EPC au nom du Président ou du groupe (après consultation et validation du Président).
- 26 3.1.3 Le Secrétariat s'assure de la conformité au présent guide. En cas de doute ou de problème, le
27 Secrétariat consulte le Président de l'EPC ou le Président du groupe concerné.
- 28 3.1.4 Le Secrétariat organise les sessions de l'EPC, ainsi que les réunions des groupes et toute autre
29 réunion décidée par l'EPC. Les invitations sont envoyées aux participants en temps utile
30 (généralement quatre semaines au plus tard avant la session ou réunion) afin de leur
31 permettre de prendre les dispositions nécessaires. Une copie des invitations est transmise aux
32 sections de liaison du Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques et à
33 l'adresse centrale des ANP.
- 34 3.1.5 Le Secrétariat veille à ce que seules les personnes autorisées assistent aux sessions de l'EPC ou

1 aux réunions de groupe. En cas de doute ou de question à ce sujet, le Secrétariat consulte le
2 Président de l'EPC ou le Président du groupe concerné.

3 3.1.6 Ordres du jour :

4 • Pour chaque session de l'EPC, le Secrétariat prépare un projet d'ordre du jour en consultation
5 avec le Président de l'EPC. Ce projet d'ordre du jour est communiqué aux délégations et aux ANP
6 quatre semaines au plus tard avant l'ouverture de la session. Les modifications apportées au
7 projet d'ordre du jour sont ensuite mises en évidence et communiquées aux délégations et aux
8 ANP. Les modifications apportées aux listes sont datées. L'ordre du jour définitif est adopté en
9 début de session par les délégations. Tout document devant être présenté à l'EPC pour adoption
10 est généralement déposé 14 jours au plus tard avant la session. Les documents soumis pour
11 adoption sont accessibles sur l'outil DRT de l'EDQM pour permettre aux délégations de saisir leurs
12 commentaires, le cas échéant. Les commentaires peuvent être saisis en anglais ou en français,
13 dans la version anglaise du texte. Si un point a été ajouté à l'ordre du jour après la date limite, ce
14 point peut être retiré de l'ordre du jour sur demande d'une délégation ou adopté sous réserve de
15 confirmation par les délégations après la session.

16 • Pour chaque réunion de groupe, le Secrétariat prépare un projet d'ordre du jour en consultation
17 avec le Président du groupe. Ce projet d'ordre du jour est adressé aux experts, aux spécialistes
18 *ad hoc* et aux ANP trois semaines au plus tard avant la réunion. Les modifications apportées au
19 projet d'ordre du jour sont mises en évidence et communiquées aux experts, aux spécialistes
20 *ad hoc* et aux ANP. L'ordre du jour définitif est adopté en début de réunion par le groupe.

21 3.1.7 Le Secrétariat établit un calendrier annuel des réunions de groupe, le cas échéant en
22 consultation avec le Présidium.

23 3.1.8 Résumé des décisions :

24 • Après chaque session de l'EPC, le Secrétaire de l'EPC produit, dans les 14 jours, un résumé des
25 décisions. Ce résumé indique succinctement la décision prise pour chaque point de l'ordre du jour
26 (par exemple adoption, adoption sous réserve de confirmation par une délégation, plusieurs
27 délégations ou toutes les délégations).

28 • Après chaque réunion de groupe, le Secrétariat du groupe produit, dans un délai d'une semaine,
29 un résumé des décisions. Le résumé des décisions d'un groupe indique succinctement la décision
30 prise pour chaque point de l'ordre du jour (par exemple étude lors de la prochaine réunion,
31 Pharmeuropa, EPC) et les éventuelles suites à donner. Si les informations les plus importantes
32 figurent dans le résumé des décisions et que seuls quelques informations ou détails
33 supplémentaires (comme la référence à des documents DEC) restent à fournir, un rapport abrégé
34 peut être publié dans les deux semaines suivant la réunion. Ce document remplace alors les
35 habituels résumé des décisions et rapport (voir 3.1.9).

36 3.1.9 Rapports et rapports abrégés :

- 1 • Le Secrétaire de l'EPC publie le projet de compte rendu d'une session de l'EPC dans les deux
2 langues officielles, idéalement dans un délai de quatre semaines. La date limite d'envoi des
3 commentaires sur ce projet est fixée à six semaines au plus tard avant le début de la session
4 suivante. Le rapport, amendé si nécessaire, est publié dans les meilleurs délais après cette date
5 limite.
- 6 • Sauf décision contraire du Président, le Secrétariat d'un groupe publie dans un délai de huit
7 semaines le rapport de la réunion du groupe ou un rapport abrégé (voir 3.1.8). Chaque rapport
8 ou rapport abrégé indique notamment le nom des participants et la durée de la réunion, et
9 comprend en annexe le programme de travail du groupe sur les textes nouveaux et révisés, avec
10 l'état d'avancement. Le résumé des décisions figure en préface du rapport. Lorsqu'une
11 modification proposée par écrit par une ANP ou par un fabricant n'a pas été retenue, le Secrétariat
12 en indique clairement les motifs dans le rapport et dans le document DEC.

13 3.1.10 Rédaction des textes :

- 14 • Le Secrétariat assure la supervision générale du style de rédaction des textes à publier et, à cette
15 fin, rédige et met à jour le Guide de rédaction.
- 16 • Le Secrétariat s'assure que les projets de texte soumis reposent sur les guides techniques
17 appropriés de l'EPC et que la documentation requise est fournie à l'appui, sous la forme de
18 résultats expérimentaux, de rapports de réunions, de données de validation et d'une note
19 explicative, notamment lorsqu'il s'agit d'un projet de révision. En cas de doute ou de problème,
20 le Secrétariat consulte le Président de l'EPC ou le Président du groupe concerné pour
21 déterminer les étapes ultérieures.
- 22 • Le Secrétariat prépare au besoin les nouvelles versions des documents et veille, en s'appuyant
23 sur le Guide de rédaction, à ce que les projets de textes de la Ph. Eur. soient rédigés dans le style
24 voulu.

25 3.1.11 Adoption des textes et prise d'autres décisions urgentes par correspondance : si un texte doit
26 être adopté ou une décision urgente doit être prise par correspondance par l'EPC, le
27 Secrétariat envoie le ou les documents nécessaires à chaque délégation, ainsi qu'aux ANP en
28 indiquant le délai fixé pour l'adoption ou la décision. Toute délégation opposée à l'adoption
29 ou à la décision proposée en informe le Secrétariat dans le délai imparti, faute de quoi le texte
30 sera considéré comme adopté ou la décision comme confirmée. Si le Secrétariat n'a reçu
31 aucune opposition à la date indiquée (autrement dit si aucune délégation ne s'est opposée à
32 l'adoption ou à la décision), le Secrétariat procède comme prévu et en informe l'EPC et les ANP
33 rapidement après l'adoption du texte ou la décision.

34 3.1.12 Les parties intéressées (délégations et ANP) sont informées des corrections apportées aux
35 textes finaux avant publication.

36 3.1.13 Implication des parties intéressées :

- 1 • Le Secrétariat prend les dispositions nécessaires à la publication des informations pertinentes pour
2 les parties intéressées, par exemple les textes publiés pour enquête publique et commentaire, les
3 notes scientifiques, des informations générales sur les activités de l'EDQM, etc.
 - 4 • Le Secrétariat organise tous les ans une réunion des Secrétaires des ANP, afin de faciliter et de
5 coordonner les activités d'intérêt commun et de permettre des échanges d'informations. Cette
6 réunion est normalement accueillie tour à tour par les différentes ANP. Des réunions
7 supplémentaires peuvent également être organisées en cours d'année, généralement à distance.
 - 8 • Le Secrétariat, en consultation avec le Président concerné, contacte les fabricants ou d'autres
9 fournisseurs, selon les besoins, pour obtenir les échantillons nécessaires à l'élaboration des textes
10 et à l'établissement des étalons de référence ; les propositions de spécifications et de procédures
11 analytiques validées à inclure dans les textes en question sont aussi sollicitées à ce stade.
 - 12 • Le Secrétariat organise des conférences publiques sur des thèmes en rapport avec les travaux de
13 l'EPC, si cela permet de progresser.
 - 14 • Le Secrétariat peut, si nécessaire, organiser des rencontres avec les associations industrielles
15 concernées. Dans la mesure du possible, le Président de l'EPC et, le cas échéant, le Président du
16 groupe concerné assistent à cette réunion.
 - 17 • Le Secrétariat assure la maintenance de la base de données Knowledge sur le site internet de
18 l'EDQM, en l'alimentant avec les informations relatives aux textes qui peuvent être utiles aux
19 utilisateurs.
- 20 3.1.14 Programme de travail :
- 21 • Le Secrétariat soumet à l'EPC toute proposition d'introduction, de révision, de suspension ou de
22 suppression de textes présentée conformément à l'article 18 du Règlement intérieur.
 - 23 • Le Secrétariat présente régulièrement à l'EPC et aux ANP un document exposant l'état
24 d'avancement des travaux sur tous les points (nouveaux textes et révisions) inscrits au programme
25 de travail.
 - 26 • Le Secrétariat établit le plan des travaux attribués au groupe. Ce plan détaille, entre autres, la
27 répartition des travaux décidée en consultation avec les membres du groupe ainsi que les délais
28 fixés pour l'exécution des tâches. Le Secrétariat, en collaboration avec le Président du groupe, suit
29 l'avancement des travaux et veille notamment au respect des délais.
 - 30 • Le Secrétariat fournit des statistiques à l'EPC une fois par an. Il aide les Présidents des groupes à
31 rendre compte à l'EPC de l'avancement du programme de travail, en temps utile et dans les cas
32 jugés appropriés, par exemple pour souligner certains succès/aboutissements ou les points sur
33 lesquels les travaux n'ont pas avancé comme prévu.

1 3.1.15 Création des groupes et nominations :

- 2 • Quand l'EPC décide de constituer un groupe, le Secrétariat adresse aux ANP et aux délégations
3 une invitation à proposer des candidatures, en indiquant les attributions du groupe (mandat) et
4 le profil attendu de ses membres.
- 5 • Six mois avant l'expiration du mandat des groupes (idéalement), le Secrétariat adresse aux ANP
6 et aux délégations une invitation à confirmer la reconduction des experts concernés et à proposer
7 de nouvelles candidatures, en indiquant les attributions du groupe et le profil attendu de ses
8 membres.
- 9 • Le formulaire de proposition de candidature, le curriculum vitae et la déclaration d'intérêts de
10 chaque personne participant aux travaux de la Ph. Eur. sont conservés par le Secrétariat. Le
11 formulaire de proposition de candidature et le curriculum vitae sont communiqués au Présidium.
12 Les déclarations d'intérêts sont traitées comme décrit dans les Règles de déontologie relatives aux
13 travaux de la Pharmacopée Européenne et dans la Déclaration de confidentialité de la
14 Pharmacopée Européenne.
- 15 • Pour proposer un expert, le Secrétariat doit prendre en considération sa contribution passée aux
16 travaux et peut, à cet effet, solliciter l'avis du Président du groupe concerné et du Présidium.

17 3.1.16 Le Secrétariat participe aux activités du Groupe de discussion des pharmacopées et veille à ce
18 que les travaux soient conduits dans le respect des procédures établies par l'EPC. Le Secrétariat
19 assure la liaison avec les groupes concernés et tient l'EPC informée de l'état d'avancement des
20 travaux.

21 3.1.17 Le Secrétariat participe aux travaux d'autres organisations lorsqu'ils ont un impact sur les
22 activités de l'EPC, notamment ceux des comités concernés de l'Agence européenne des
23 médicaments (EMA), de la Commission européenne, de l'Organisation mondiale de la Santé
24 (OMS) et de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE). Des comptes rendus sont
25 présentés à l'EPC sur cette participation.

26 3.2 Service du Laboratoire (DLab)

27 3.2.1 La DLab contribue, sur demande de l'EPC ou des groupes, aux travaux afférents à l'élaboration
28 des textes.

29 3.2.2 Un membre du personnel scientifique de la DLab assiste, chaque fois que possible, aux
30 réunions de groupe pour fournir un avis sur les aspects relatifs aux étalons de référence et
31 pour participer aux discussions relatives aux travaux auxquels la DLab participe et dont elle
32 rend compte au groupe.

33 3.3 Étalons de référence

34 3.3.1 L'EDQM est responsable de l'établissement et du monitoring des étalons de référence.

- 1 3.3.2 Autant que techniquement possible et qu'économiquement raisonnable, l'EDQM entreprend,
2 en collaboration avec les groupes concernés, les travaux requis pour l'établissement des
3 étalons de référence et des préparations biologiques de référence. Elle établit ces étalons et
4 préparations de référence et rend compte aux groupes concernés des travaux effectués.
- 5 3.3.3 Si le produit candidat approprié est disponible, l'EDQM veille à ce que les travaux
6 d'établissement de tout nouvel étalon de référence soient menés à bien de façon à ce que
7 l'étalon soit disponible en temps voulu pour la mise en application de la monographie, et de
8 préférence au moment de sa publication.
- 9 3.3.4 L'EDQM veille à ce que les travaux d'établissement de tout lot de remplacement d'un étalon
10 de référence soient menés à bien de façon à assurer un approvisionnement ininterrompu des
11 utilisateurs.
- 12 3.3.5 Lorsqu'un étalon de référence doit être adopté, l'EDQM alerte les membres du groupe
13 concerné et leur demande d'approuver le rapport du laboratoire sur l'étalon en question dans
14 un délai de 14 jours. En cas d'urgence, ce délai peut être raccourci. Le rapport d'établissement
15 de l'étalon de référence est considéré comme approuvé par correspondance, à moins qu'il ne
16 soit apparu un problème qui nécessite d'être discuté en réunion avant que l'approbation par
17 les experts soit possible. Une fois approuvé par le groupe concerné, l'étalon de référence est
18 adopté par l'EPC par correspondance selon la même procédure que celle décrite en 3.1.11. À
19 chaque session de l'EPC est présenté un document dressant la liste des substances adoptées,
20 avec les dates d'approbation par les groupes et d'adoption par l'EPC.
- 21 3.4 Service TI et Publications (ITPD)
- 22 ITPD prend les dispositions nécessaires à la publication, sous une forme appropriée, des textes adoptés
23 par l'EPC.
- 24 3.5 Service de la Certification des substances (DCEP)
- 25 3.5.1 La DCEP gère la procédure de Certification de conformité aux monographies de la
26 Pharmacopée Européenne (CEP), qui s'applique aux substances couvertes par une
27 monographie (générale et/ou spécifique) adoptée par l'EPC (substances [actives ou excipients]
28 organiques ou inorganiques, obtenues par synthèse ou extraction ; substances produites par
29 fermentation en tant que produits indirects de l'expression génétique ; drogues végétales et
30 préparations à base de drogues végétales ; produits comportant un risque de transmission
31 d'agents d'encéphalopathies spongiformes animales).
- 32 3.5.2 La procédure CEP veille à assurer que l'application des monographies pertinentes de la
33 Ph. Eur., si nécessaire complétées par des essais supplémentaires annexés au CEP délivré,
34 permet de contrôler totalement l'ensemble des impuretés et contaminations potentielles
35 issues du procédé de fabrication particulier (matières premières incluses) pour lequel le CEP a
36 été délivré.

1 3.5.3 Si, lors de l'évaluation du dossier qualité soumis par le fabricant, il apparaît nécessaire de
2 mettre à jour la monographie parce que, dans sa version en cours, elle ne permet pas un
3 contrôle adéquat de certaines impuretés, la DCEP peut proposer une révision de la
4 monographie en question. C'est notamment le cas lorsque de nouvelles impuretés générées
5 par une nouvelle voie de synthèse n'ont pas été prises en compte pendant l'élaboration de la
6 monographie ou lorsque la monographie ne décrit pas de méthode quantitative pour l'essai
7 des substances apparentées. Cette proposition contient les informations que le groupe
8 concerné de la Ph. Eur. doit prendre en compte pour décider s'il doit mettre à jour la
9 monographie qui s'est avérée inadéquate ou améliorable. Elle est rédigée de façon à ne
10 divulguer aucune information confidentielle contenue dans le dossier.

11 3.6 Système de management de la qualité

12 L'EDQM maintient, pour la conduite des travaux dans chacun de ses services, un système de
13 management de la qualité conforme à une norme internationalement reconnue.

14 **4 AUTORITÉS NATIONALES DE PHARMACOPÉE**

15 4.1 Rôle général

16 Le rôle général des ANP est décrit à l'annexe 1.

17 4.2 Activités

18 4.2.1 L'ANP est le service responsable, au sein de chaque Partie contractante, du maintien de la
19 communication avec l'EDQM. En vertu de l'article 8.1 du Règlement intérieur, chaque ANP doit
20 disposer d'une ou de plusieurs personnes qualifiées (pharmaciens ou équivalents)
21 responsables de la mise en œuvre des décisions de l'EPC.

22 4.2.2 L'ANP dispose de l'appui administratif nécessaire pour assurer et coordonner les activités
23 essentielles suivantes :

- 24 • préparation et/ou mise en application au niveau national de la Ph. Eur. et de ses
25 suppléments,
- 26 • réponse aux questionnaires adressés par l'EDQM sur le programme de travail de la
27 Ph. Eur.,
- 28 • transmission des informations nécessaires sur les fabricants locaux et autres parties
29 intéressées souhaitant participer aux travaux,
- 30 • soumission des demandes de révision de textes en étroite collaboration, si nécessaire,
31 avec les Autorités nationales compétentes et d'autres parties prenantes,
- 32 • transmission aux comités d'experts nationaux et aux fabricants locaux, si nécessaire, des
33 informations relatives aux projets de textes élaborés, dans le respect du niveau de

- 1 confidentialité des informations en question,
- 2 • transmission à l'EDQM des commentaires nationaux relatifs aux projets de textes publiés
3 dans Pharmeuropa,
- 4 • discussion préparatoire avec les membres de l'EPC, avant les sessions,
- 5 • transmission des propositions de participation d'experts et de spécialistes *ad hoc* aux
6 groupes de la Ph. Eur.,
- 7 • envoi d'informations sur la Ph. Eur. aux utilisateurs locaux, en complément du support
8 utilisateur proposé par l'EDQM (HelpDesk),
- 9 • participation à la réunion annuelle des ANP, pour favoriser les échanges entre États
10 membres sur les méthodes de travail et autres sujets,
- 11 • notification à l'EPC de l'élaboration de textes nationaux.

12 4.3 Obligations

- 13 4.3.1 Les ANP sont tenues d'adresser au Secrétariat leurs commentaires sur les projets de textes
14 dans les délais impartis. Ce délai est habituellement de 60 jours après la date limite indiquée
15 dans Pharmeuropa pour l'enquête publique. Sauf justification expresse, il convient d'éviter de
16 soulever de nouvelles questions sur un projet modifié republié pour enquête après une
17 première période de consultation. Les commentaires sont saisis dans l'outil DRT de l'EDQM.
18 Des commentaires reçus après la date limite peuvent néanmoins être pris en compte, à la
19 discrétion du Président du groupe et à condition que leur prise en compte soit indispensable.
- 20 4.3.2 Les propositions impliquant des modifications fondamentales d'un projet de texte doivent être
21 fondées et étayées, si nécessaire, par des données expérimentales. Les propositions
22 insuffisamment fondées ou étayées seront examinées, mais généralement rejetées pour ces
23 motifs.
- 24 4.3.3 Tout commentaire relatif à un document doit comporter une proposition circonstanciée
25 d'amélioration, ou indiquer clairement l'action attendue et les raisons la motivant. Les
26 commentaires ne répondant pas à ces conditions seront examinés, mais généralement rejetés
27 pour ce motif.
- 28 4.3.4 Les délégations adressent au Président de l'EPC une copie de toute correspondance en
29 rapport avec les travaux de l'EPC. Elles doivent s'efforcer de respecter les délais fixés pour
30 l'envoi de leurs commentaires ou autres contributions sur les sujets à traiter par
31 correspondance. Une ANP ne respectant pas ces délais doit bien réfléchir, avant de
32 demander à l'EPC de prendre en considération un commentaire ou une contribution, aux
33 inconvénients qu'entraînerait le report de l'adoption du texte concerné.
- 34 4.3.5 Les ANP veillent à ce que les propositions de candidatures de Présidents, d'experts et/ou de

1 spécialistes *ad hoc* auprès des groupes soient envoyées au Secrétariat. Les candidatures
2 doivent être accompagnées d'informations relatives à l'expérience des candidats (curriculum
3 vitae), ainsi que d'une déclaration d'intérêts. En cas de reconduction de la nomination d'un
4 expert ou d'un spécialiste *ad hoc*, les ANP vérifieront avec celui-ci que le curriculum vitae et la
5 déclaration d'intérêts qui ont été soumis au Secrétariat au moment de la nomination sont
6 toujours à jour et, le cas échéant, enverront une version actualisée au Secrétariat.

7 4.3.6 Pour proposer la reconduction du mandat d'un expert ou d'un spécialiste *ad hoc*, les ANP
8 doivent prendre en considération sa contribution passée aux travaux et peuvent, à cet effet,
9 solliciter l'avis du Président du groupe concerné, du Secrétariat et du Présidium.

10 4.3.7 Les ANP ont le devoir de maintenir la communication avec les experts et les spécialistes *ad hoc*
11 de leur pays respectif, tout en respectant leur position indépendante en tant que conseillers
12 scientifiques de l'EPC.

13 5 AUTRES

14 5.1 Fabricants et autres parties intéressées d'États signataires de la Convention relative à l'élaboration 15 d'une Pharmacopée européenne

16 5.1.1 Les commentaires relatifs aux textes publiés dans Pharmeuropa doivent être soumis par
17 l'intermédiaire de l'ANP.

18 5.1.2 Les propositions d'inscriptions nouvelles au programme de travail ou de révision de textes
19 doivent être soumises par l'intermédiaire de l'ANP.

20 5.1.3 Les demandes de renseignements techniques concernant des textes doivent être soumises
21 soit à l'ANP, de préférence par écrit, soit à l'EDQM via le HelpDesk.

22 5.2 Fabricants et autres parties intéressées d'États non signataires de la Convention relative à 23 l'élaboration d'une Pharmacopée européenne, ou parties intéressées à caractère multinational

24 5.2.1 Les commentaires relatifs aux textes publiés dans Pharmeuropa doivent, de préférence, être
25 soumis par l'intermédiaire de l'ANP de l'un des États membres où le produit est autorisé.

26 5.2.2 Si des commentaires relatifs aux textes publiés dans Pharmeuropa sont directement adressés
27 à l'EDQM via le HelpDesk (de préférence sous forme de pièces jointes au formulaire
28 d'enquête), il convient d'indiquer dans quel(s) État(s) membre(s) le produit est autorisé.

29 5.2.3 Les propositions d'inscriptions nouvelles au programme de travail ou de révision de textes
30 doivent être soumises au Secrétariat, en vertu de l'article 18.1 du Règlement intérieur.

31 5.2.4 Les demandes de renseignements techniques concernant des textes doivent être soumises à
32 l'EDQM via le HelpDesk.

1 5.3 Organisations internationales

2 Toute communication doit passer par le Secrétariat.

3 5.4 Associations industrielles ou autres

4 Toute communication doit passer par le Secrétariat.

5 **6 INTRODUCTION DE TEXTES**

6 6.1.1 Lorsqu'il est proposé d'ajouter un nouveau texte au programme de travail, le Secrétariat
7 adresse un questionnaire aux ANP pour leur demander si elles sont favorables à l'ajout
8 proposé. Si une ANP n'est pas favorable à l'ajout, elle doit fournir une justification
9 circonstanciée.

10 6.1.2 Si au moins deux ANP sont favorables à l'ajout au programme de travail et qu'aucune autre
11 ne s'y oppose, l'ajout du texte est proposé à l'EPC. L'EPC décidera à quel groupe attribuer le
12 texte en question ainsi que de la procédure à appliquer (voir annexe 3).

13 6.1.3 S'il apparaît que l'introduction d'un nouveau texte pourrait avoir une incidence majeure sur
14 la Ph. Eur. ou si l'EPC souhaite disposer de plus d'informations avant de prendre une
15 décision, une phase pilote pourrait être envisagée. Cette phase pilote aura pour objectif
16 principal d'acquérir une expérience pratique, de vérifier la faisabilité ou de collecter des
17 informations supplémentaires afin de permettre à l'EPC de prendre une décision en toute
18 connaissance de cause (voir annexe 5).

19 6.1.4 Les travaux sur un nouveau texte ne doivent pas commencer avant que l'EPC ait décidé de
20 l'inscrire au programme de travail.

21 6.1.5 Lorsqu'il est proposé de supprimer un nouveau texte du programme de travail (en raison, par
22 exemple, d'un manque d'informations sur les fabricants ou sur les produits), le Secrétariat
23 adresse un questionnaire aux ANP pour leur demander si elles sont favorables à la
24 suppression proposée. Si une ANP est favorable au maintien dans le programme de travail,
25 elle doit s'efforcer de fournir les informations voulues. Dans le cas contraire, le texte est
26 supprimé du programme de travail.

27 **7 RÉVISION DES TEXTES**

28 7.1 Révisions techniques

29 7.1.1 Les révisions techniques des textes de la Ph. Eur. s'effectuent comme suit :

30 (a) une délégation, le Président de l'EPC, le Président d'un groupe, une ANP ou le Secrétariat,
31 ayant constaté la nécessité de réviser un texte, adresse une proposition motivée en ce sens,

32 (b) le groupe concerné peut être consulté pour fournir une évaluation préliminaire de la

- 1 demande de révision (voir 7.1.2) avant la soumission de la demande à l'EPC ; néanmoins,
2 les travaux ne doivent pas commencer avant que l'EPC ait décidé d'inscrire la révision au
3 programme de travail,
- 4 (c) l'EPC décide de la priorité à accorder à la révision proposée et le Secrétariat en informe le
5 groupe concerné,
- 6 (d) la méthode de travail habituelle est alors suivie, jusqu'à la publication du texte révisé
7 après son adoption par l'EPC.
- 8 7.1.2 Les demandes de révision sont soumises à l'aide du formulaire standard (voir le formulaire de
9 demande de révision d'une monographie ou d'un chapitre général). La demande doit
10 clairement identifier les parties du texte à réviser et, si possible, inclure une proposition
11 concrète. Le groupe peut procéder à une étude préliminaire de la demande de révision avant
12 son examen par l'EPC.
- 13 7.1.3 Les demandes de révision doivent être accompagnées d'éléments d'information suffisants
14 pour permettre à l'EPC de décider si la révision est justifiée et nécessaire et de lui accorder le
15 niveau de priorité approprié. Si une demande de révision ne satisfait pas à ces critères, le
16 Secrétariat peut envoyer au demandeur, après consultation du Président du groupe et/ou du
17 Président de l'EPC, une requête circonstanciée de complément d'information.
- 18 7.1.4 Une fois le projet de texte approuvé par le groupe, il est publié dans Pharmeuropa pour
19 commentaire.
- 20 7.1.5 Lorsqu'ils sont soumis à l'EPC, les textes révisés sont accompagnés d'une note explicative qui
21 résume la teneur de la révision. Cette note reste ensuite consultable (après adaptation
22 rédactionnelle, si nécessaire) via le champ ViewHistory dans la base de données Knowledge,
23 afin que les utilisateurs puissent être informés de la teneur et du motif de la révision.
- 24 7.1.6 S'il apparaît qu'une demande de révision pourrait avoir une incidence majeure sur la Ph. Eur.
25 (changement substantiel d'un concept ou d'une procédure, par exemple) ou si l'EPC souhaite
26 disposer de plus d'informations avant de prendre une décision, une phase pilote pourrait
27 être envisagée. Cette phase pilote aura pour objectif principal d'acquérir une expérience
28 pratique, de vérifier la faisabilité ou de collecter des informations supplémentaires afin de
29 permettre à l'EPC de prendre une décision en toute connaissance de cause (voir annexe 5).
- 30 7.1.7 Lorsqu'une proposition de suppression d'une demande de révision a pour motif l'insuffisance
31 d'informations sur les fabricants, toute ANP favorable au maintien de ce sujet dans le
32 programme de travail doit s'efforcer de fournir les informations voulues.
- 33 7.1.8 Lorsqu'il n'est pas possible de procéder à une révision, l'EPC doit également décider si le
34 maintien du texte non révisé dans la Ph. Eur. est approprié ou si celui-ci doit être supprimé
35 ou suspendu de la Ph. Eur. comme indiqué respectivement dans les sections 9 et 7.4.

1 7.2 Révisions mineures

2 7.2.1 Dans un but de simplification des méthodes de travail, les révisions mineures peuvent être
3 soumises directement à l'EPC si le Président du groupe ou le Secrétariat considère qu'une
4 publication préalable dans Pharmeuropa n'est pas nécessaire.

5 7.2.2 La soumission d'une révision mineure suppose que la révision ne donne pas lieu à controverse
6 et que l'EPC puisse juger si elle est nécessaire et justifiée sur la base des seules informations
7 contenues dans la note explicative qui accompagne le texte. Une demande de révision n'est
8 donc pas nécessaire pour engager un processus de révision mineure. Cependant, il convient
9 de préciser dans la note explicative pourquoi la révision peut être traitée comme une révision
10 mineure.

11 7.2.3 La note explicative susmentionnée reste ensuite consultable (après adaptation rédactionnelle,
12 si nécessaire) via le champ ViewHistory dans la base de données Knowledge, afin que les
13 utilisateurs puissent être informés du motif de la révision.

14 7.3 Révision rapide

15 La procédure de révision rapide d'un texte de la Ph. Eur. est la suivante :

16 (a) une délégation, le Président de l'EPC, le Président d'un groupe, une ANP ou le Secrétariat,
17 ayant constaté la nécessité d'une révision rapide, adresse une proposition motivée en ce
18 sens et, le cas échéant, les données motivant la révision proposée ;

19 (b) le Secrétariat en informe l'EPC et le groupe concerné. Le groupe est immédiatement
20 consulté par écrit et, si nécessaire, convoqué dans les meilleurs délais ; il prend les
21 mesures requises concernant le problème. Le Secrétariat prépare tous les documents
22 nécessaires et les envoie aux délégations (notamment un projet de note explicative, qui
23 sera ensuite consultable [après adaptation rédactionnelle, si nécessaire] via le champ
24 ViewHistory dans la base de données Knowledge, afin que les utilisateurs puissent être
25 informés du motif des changements apportés et de la révision rapide) ;

26 (c) l'EPC prend une décision au cours de sa session suivante ou par correspondance ; sauf
27 décision contraire de l'EPC, le projet de texte n'est généralement pas publié dans
28 Pharmeuropa pour commentaire ;

29 (d) si l'EPC juge nécessaire de publier le texte révisé et de le mettre rapidement en
30 application, en dehors du cycle normal de publication de la Ph. Eur., le texte est publié
31 sous la forme d'une résolution du Comité européen sur les produits et les soins
32 pharmaceutiques.

33 7.4 Suspension de tout ou partie d'un texte

34 La procédure de suspension de tout ou partie d'un texte de la Ph. Eur. est la suivante :

35 (a) une délégation, le Président de l'EPC, le Président d'un groupe, une ANP ou le Secrétariat,

- 1 ayant constaté la nécessité de suspendre tout ou partie d'un texte, adresse :
- 2 a. une proposition motivée accompagnée, le cas échéant, des données étayant la
3 suspension ;
- 4 b. une évaluation de l'impact de la suspension du point de vue de l'utilisateur
5 (notamment les implications réglementaires) ;
- 6 c. une recommandation sur la façon dont la totalité ou une partie du texte pourrait
7 être rétablie, en déposant une demande de révision motivée ;
- 8 (b) le Secrétariat en informe l'EPC et le groupe concerné. Ce dernier est immédiatement
9 consulté par écrit et, si nécessaire, convoqué dans les meilleurs délais. Le groupe
10 concerné analyse les informations transmises et prépare un avis motivé pour l'EPC, en
11 précisant notamment la faisabilité technique des actions à entreprendre pour réintégrer
12 le texte. Le Secrétariat rassemble tous les documents disponibles et pertinents et les
13 envoie aux délégations ;
- 14 (c) l'EPC prend une décision lors de la session suivante ou par correspondance, et indique
15 notamment si elle juge approprié de publier le texte dans Pharmeuropa pour
16 commentaire. Si elle juge nécessaire de suspendre tout ou partie d'un texte et de
17 procéder rapidement, en dehors du cycle normal de publication de la Ph. Eur., la décision
18 est publiée sous la forme d'une résolution du Comité européen sur les produits et les
19 soins pharmaceutiques, en vue de sa mise en application rapide ;
- 20 (d) Le groupe concerné prend les mesures nécessaires pour régler le problème, à la
21 satisfaction de l'EPC.

22 **8 CORRECTION D'ERREURS**

23 Le Secrétariat peut corriger des erreurs ou apporter des changements d'ordre rédactionnel aux textes
24 sans discussion préalable avec l'EPC. Les corrections qui peuvent être effectuées sur simple notification
25 sont, par exemple, les différences entre les textes anglais et français (à condition que l'on puisse
26 déterminer sans doute aucun lequel des deux textes est correct), les erreurs orthotypographiques, les
27 libellés qui ne reflètent pas la recommandation du groupe et/ou la décision de l'EPC.

28 Néanmoins, l'EPC et les ANP sont informées dans les meilleurs délais des corrections d'erreurs ou des
29 modifications rédactionnelles effectuées et de leur date de prise d'effet, qui est la date de publication.

30 **9 SUPPRESSION DE TEXTES DE LA PHARMACOPÉE EUROPÉENNE**

31 La procédure de suppression d'un texte de la Ph. Eur. est la suivante :

- 32 (a) une délégation, le Président de l'EPC, le Président d'un Groupe, une ANP ou le Secrétariat,
33 ayant constaté la nécessité de supprimer un texte de la Ph. Eur., adresse une proposition
34 motivée en ce sens ;

- 1 (b) le Secrétariat envoie un questionnaire aux ANP (accompagné d'un projet de note
2 explicative, qui sera ensuite consultable [après adaptation rédactionnelle, si nécessaire] via
3 le champ ViewHistory dans la base de données Knowledge, afin que les utilisateurs puissent
4 être informés des motifs de la suppression) afin de déterminer si elles sont en faveur de la
5 proposition de suppression. Si une ANP n'est pas favorable à la suppression, elle doit fournir
6 une justification motivée ;
- 7 (c) le Secrétariat communique les réponses au questionnaire à toutes les délégations ;
- 8 (d) l'EPC décide si le texte en question doit ou non être supprimé ;
- 9 (e) si l'EPC juge nécessaire de supprimer le texte, la décision est publiée sous la forme d'une
10 résolution du Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques, précisant la
11 date d'entrée en vigueur de la suppression.

12 **10 CONFIDENTIALITÉ**

13 La Ph. Eur. s'est engagée à trouver un équilibre entre transparence et confidentialité. Bien qu'elle
14 s'efforce d'assurer la transparence des processus et des décisions, elle est également contrainte par
15 le besoin de confidentialité des données et des informations fournies par les parties intéressées, qu'il
16 s'agisse des autorités réglementaires, des fabricants ou d'autres intervenants.

17 Les parties intéressées peuvent donc soumettre des données et des informations à l'EDQM en
18 sachant qu'elles seront traitées en toute confidentialité, dans le respect des Règles de déontologie.

19 Les personnes qui participent aux travaux de la Ph. Eur. (voir article 5 des Règles de déontologie) ont
20 été désignées sur la base de leur expertise. Elles doivent pouvoir partager librement leurs
21 connaissances et exprimer leurs points de vue et opinions sans crainte de représailles. Ainsi, ni les
22 détails du processus décisionnel ni les données et informations détaillées fournies à la Ph. Eur. ne
23 peuvent être divulguées à des tiers.

24 De plus amples informations sur la confidentialité et l'utilisation des données et des informations
25 sont disponibles aux articles 12 à 16 des Règles de déontologie.

26

1 **ANNEXE 1**

2 UTILISATION, ÉLABORATION ET MAINTIEN À JOUR DE LA PHARMACOPÉE EUROPÉENNE

3 INTRODUCTION

4 La Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.) est élaborée en vertu d'une convention internationale du
5 Conseil de l'Europe. Les signataires de cette Convention s'engagent à :

6 « prendre les mesures nécessaires pour que les monographies (...) constituant la Pharmacopée
7 Européenne deviennent des normes officielles applicables sur leurs territoires respectifs. »

8 La Ph. Eur. promeut la santé publique en fournissant des normes de qualité communes reconnues,
9 applicables aux médicaments et à leurs ingrédients, à l'usage des professionnels de santé et autres
10 parties impliquées dans la chaîne de distribution des médicaments. Les exigences définies dans ces
11 normes permettent d'assurer une utilisation sans risque des médicaments par les patients. Leur
12 existence :

13 – facilite la libre circulation des médicaments en Europe,

14 – assure la qualité des médicaments exportés hors du territoire européen.

15 Les normes de la Ph. Eur. sont rédigés de façon à répondre aux besoins :

16 – des autorités réglementaires,

17 – des acteurs impliqués dans le contrôle de la qualité,

18 – des fabricants de matières premières pharmaceutiques et de médicaments.

19 La Ph. Eur. ne peut remplir convenablement sa mission que si chacune des parties intéressées participe
20 activement au processus d'élaboration et de maintien à jour de ces normes. Le présent document a
21 pour but de définir et de décrire ce concept de participation active.

22 ÉCHANGES ENTRE LA PHARMACOPÉE ET SES PARTENAIRES

23 La Ph. Eur., qui fait partie intégrante du système réglementaire de contrôle qualité des médicaments,
24 n'a de valeur que si elle s'adapte rapidement aux besoins de ses utilisateurs, notamment les experts
25 traitant les demandes d'autorisation de mise sur le marché (présentées par les industriels fabricants
26 et évaluées par les autorités compétentes). Aussi a-t-elle pris des mesures lui permettant de réagir
27 promptement aux sollicitations qu'elle reçoit des autorités compétentes.

28 Il faut, en premier lieu, rappeler le rôle spécifique de la Ph. Eur. au regard de celui des autorités
29 d'enregistrement.

30 À la différence des dossiers d'enregistrement, qui sont préparés et évalués individuellement pour
31 chaque produit, la Ph. Eur. est un outil indispensable de communication et de normalisation qui vise à
32 l'application de spécifications uniformes ; elle doit être constamment actualisée pour éviter la

1 duplication des travaux (facteur d'augmentation des coûts) et surtout l'anarchie ou des divergences
2 en matière d'exigences ; en prescrivant des procédures analytiques, des spécifications et des unités
3 harmonisées et validées, en établissant des étalons de référence communs pour tous ses utilisateurs,
4 en Europe et au-delà, elle fournit un outil de référence fiable qui rend possible la communication, la
5 liaison entre individus et la facilitation des échanges scientifiques, administratifs et commerciaux, à
6 l'échelon national ou international, entre tous les partenaires, tant du secteur privé que public,
7 responsables de la conception, de la fabrication ou du contrôle des médicaments.

8 Outil commun, elle ne reste adaptée à ses utilisateurs que s'ils ont le souci et la possibilité de donner
9 leur avis et faire connaître leurs besoins.

10 La relation tripartite liant la Ph. Eur., les autorités d'enregistrement et les fabricants peut être clarifiée
11 par les législations nationales ou supranationales. La directive européenne 2001/83/CE (et
12 amendements ultérieurs) et le règlement (UE) 2019/6 (et amendements ultérieurs) en résumant les
13 grands principes, par exemple comme suit.

14 Principe 1 : La Ph. Eur. et ses spécifications standardisées et validées, adoptées à l'unanimité par des
15 délégations nationales, sont d'application obligatoire.

16 Ce principe se trouve codifié dans l'annexe 1 à la Directive 2001/83/CE (et ses amendements
17 ultérieurs) de la Commission :

18 – Introduction et principes généraux (5) « Concernant la partie qualité (chimique, pharmaceutique et
19 biologique) du dossier, toutes les monographies, y compris les monographies générales, et les
20 chapitres généraux de la Pharmacopée Européenne sont applicables. »

21 – Paragraphe 3.2 (5) : « Les monographies de la Pharmacopée Européenne sont applicables à toutes
22 les substances (...) y figurant. »

23 « Dans le cas de procédures analytiques incluses dans la Pharmacopée Européenne, cette description
24 est remplacée dans chaque section concernée [d'une demande d'autorisation de mise sur le marché]
25 par la référence détaillée appropriée à la ou aux monographies et au chapitre général ou aux chapitres
26 généraux. »

27 Principe 2 : Par exception, s'il apparaît que le contrôle d'un produit ou d'une préparation spécifique
28 décrits dans un dossier d'enregistrement est insuffisant, l'autorité d'enregistrement et le demandeur
29 de l'autorisation de mise sur le marché doivent effectuer des essais complémentaires.

30 « Toutefois, lorsqu'une matière inscrite dans la Pharmacopée Européenne ou dans la pharmacopée de
31 l'un des États membres a été préparée selon une méthode susceptible de laisser des impuretés non
32 contrôlées dans la monographie de cette pharmacopée, ces impuretés doivent être signalées avec
33 l'indication des limites maximales admissibles et une procédure d'analyse appropriée doit être décrite
34 (...)

35 Au cas où une spécification d'une monographie de la Pharmacopée Européenne ou de la pharmacopée
36 nationale d'un État membre ne suffirait pas pour garantir la qualité du produit, les autorités

1 compétentes peuvent exiger du responsable de la mise sur le marché des spécifications plus
2 appropriées (...) »

3 Principe 3 : S'il a été constaté qu'une monographie ne couvre pas tous les produits présents sur le
4 marché, l'enregistrement doit en informer la Ph. Eur. en termes généraux sans rompre la
5 confidentialité, et demander au fabricant de se mettre en relation avec la Ph. Eur. pour une mise à jour
6 de la monographie.

7 « (...) [les autorités compétentes] en informent les autorités responsables de la pharmacopée en cause.
8 La personne responsable de la mise sur le marché du médicament fournit aux autorités de ladite
9 pharmacopée les renseignements concernant la prétendue insuffisance de la monographie en
10 question et des spécifications supplémentaires qui ont été appliquées (...) »

11 Sur le plan pratique, les conditions de réalisation de ces trois principes méritent clarification.

12 Principe 1 :

13 Il est clair que le recours aux principes 2 et 3 sera d'autant plus rare que les textes de la Ph. Eur. seront
14 régulièrement mis à jour. Ceci implique, au sein de la Commission européenne de Pharmacopée (ci-
15 après « l'EPC »), la mise en œuvre d'un mécanisme de mise à jour rapide et, en dehors de la Ph. Eur.,
16 le maintien de communications fréquentes, régulières et efficaces avec les différentes parties
17 intéressées.

18 Composante de l'EDQM (Conseil de l'Europe, Strasbourg), la Ph. Eur. dispose d'un Secrétariat
19 scientifique permanent et d'un laboratoire (DLab) dédiés à l'élaboration et à la révision des
20 monographies et autres textes.

21 Les principes régissant l'élaboration des monographies sont exposés dans une série de guides
22 techniques, téléchargeables sur le site internet de l'EDQM (www.edqm.eu). Les procédures
23 analytiques retenues sont validées conformément aux dispositions des lignes directrices en vigueur.
24 Les spécifications des monographies sont fondées sur les spécifications applicables aux médicaments
25 actuellement autorisés dans les États membres, sauf si l'EPC en décide autrement (par exemple, dans
26 le cas de médicaments non autorisés). Plus particulièrement, les profils d'impuretés se basent sur ceux
27 des médicaments actuellement approuvés par les États membres et toutes les impuretés spécifiées
28 dans les monographies peuvent être considérées comme qualifiées à partir de la valeur d'acceptation
29 spécifiée.

30 Il est, par conséquent, essentiel que les fabricants répondent aux appels du Secrétariat à participer aux
31 travaux d'élaboration et de révision, en fournissant échantillons et données. Le Secrétariat envoie
32 régulièrement des invitations en ce sens via les associations industrielles et les correspondants
33 pharmacopée désignés par chaque fabricant.

34 L'élaboration des monographies est réalisée suivant différentes procédures, mais, dans tous les cas,
35 les nouveaux projets de monographies et les propositions de révision sont publiés dans Pharmeuropa
36 pour enquête publique.

1 Il est essentiel que les autorités compétentes disposent d'un système d'évaluation critique des textes
2 publiés dans Pharmeuropa et d'envoi de commentaires au Secrétariat. De même, il est souhaitable
3 que les fabricants disposent d'un système d'alerte leur permettant d'identifier les projets présentant
4 un intérêt et de formuler des commentaires.

5 Chaque fois qu'un point (nouvelle monographie ou révision) est inscrit au programme de travail,
6 l'EDQM envoie notification aux parties intéressées, en les invitant à prendre contact avec elle et à
7 participer aux travaux, notamment en fournissant des données et des échantillons de leur produit.

8 Il est essentiel que les parties intéressées disposent d'un système d'identification des sujets
9 susceptibles de les intéresser, et qu'elles contactent l'EDQM en temps voulu. Le moyen le plus efficace,
10 pour ce faire, est de désigner au sein de l'entreprise un correspondant pharmacopée et de
11 communiquer ses coordonnées à l'EDQM.

12 Principe 2 :

13 Il peut arriver qu'une monographie soit incomplète et ne couvre pas une impureté présente dans un
14 produit obtenu par une nouvelle voie de synthèse ou de purification. Lorsqu'une demande
15 d'autorisation de mise sur le marché (AMM) est déposée pour un médicament contenant une telle
16 substance, le demandeur doit, pour des raisons de santé publique, présenter un complément
17 d'information, que l'autorité d'enregistrement est tenue d'exiger.

18 L'ANP est le point de liaison privilégié pour signaler les déficiences suspectées dans les monographies.
19 Le formulaire figurant à l'annexe 2 peut être utilisé pour soumettre ce type de notification, ainsi que
20 le HelpDesk accessible via le site internet de l'EDQM.

21 La mondialisation croissante du commerce étant susceptible d'accroître la fréquence de cette
22 situation, les notes explicatives actuelles du Groupe de Travail Qualité mixte Comité des médicaments
23 à usage humain (CHMP) et Comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'EMA exigent que
24 soit apportée la preuve de la légitimité de la référence à la Ph. Eur., pour une source donnée.

25 La procédure de Certification de conformité a été mise en place pour simplifier la constitution des
26 dossiers d'AMM et rendre directement réalisable la référence à la Ph. Eur. : elle permet aux fabricants
27 d'apporter la preuve de l'applicabilité de la monographie à leur produit, tout en étant assurés du
28 respect de la confidentialité exigée par la protection de la propriété intellectuelle. Si la monographie
29 ne permet pas un contrôle adéquat du produit, le certificat sera accompagné d'exigences
30 complémentaires, dans l'attente de la révision de la monographie.

31 Principe 3 :

32 La Ph. Eur. étant l'outil commun aux trois partenaires (les deux premiers parce qu'ils l'utilisent, le
33 troisième parce qu'il l'élabore et la maintient à jour), il convient d'optimiser les moyens de
34 communication entre ces partenaires afin de mieux répondre aux besoins spécifiques de chacun tout
35 en respectant ses contraintes.

36 Autorités d'enregistrement et fabricants ont des besoins similaires :

- 1 • spécifications transparentes, exactes, fiables,
- 2 • monographies à jour,
- 3 • procédures analytiques de référence validées.

4 Lors du partage de documents comprenant les données et les informations nécessaires à la mise à jour
5 des monographies, les autorités d'enregistrement sont contraintes par les règles de confidentialité
6 applicables aux documents soumis dans le cadre des demandes d'enregistrement ; les documents
7 soumis à l'EDQM sont quant à eux traités selon les règles énoncées dans les Règles de déontologie.

8 La Ph. Eur. a pour sa part des besoins spécifiques :

- 9 • informations sur la situation du marché,
- 10 • informations sur les besoins des autorités d'enregistrement (politique générale en matière de
11 sécurité et d'efficacité, politique de santé publique),
- 12 • données et échantillons représentatifs des produits approuvés présents sur le marché, et ses
13 principales contraintes concernant l'élaboration des monographies sont :
 - 14 ○ le travail qu'exige le développement de procédures analytiques standardisées et
15 validées couvrant tous les produits disponibles,
 - 16 ○ l'obtention des substances nécessaires à l'établissement des étalons de référence.

17 Il est important que chacun des partenaires comprenne clairement les besoins et contraintes des deux
18 autres. L'EDQM fait porter ses efforts sur différents aspects :

- 19 • esprit d'ouverture dans l'élaboration des monographies à la lumière des principes établis dans
20 le guide technique concerné, disponible sur le site internet de l'EDQM,
- 21 • élaboration de monographies transparentes répondant aux besoins de tous les utilisateurs,
22 avec l'aide de la procédure de Certification,
- 23 • élaboration prioritaire des monographies et chapitres généraux demandés par les autorités
24 d'enregistrement, notamment les Comités et Groupes de Travail de l'EMA,
- 25 • mise en œuvre efficace de la procédure de Certification pour réduire la charge de travail des
26 évaluateurs traitant les différentes parties des dossiers,
- 27 • pour les substances actives, publication de monographies au moins 2 ans avant la date
28 d'expiration du brevet, afin qu'une norme soit disponible lorsque des demandes d'AMM
29 seront déposées pour des génériques,
- 30 • développement continu des ressources disponibles sur le site internet de l'EDQM, comme
31 support à l'ensemble des aspects des travaux,

- 1 • organisation de rencontres avec les parties intéressées, à intervalles réguliers ou sur demande,
2 pour promouvoir le dialogue sur tous les aspects liés à ses travaux.

3 AUTORITÉS NATIONALES DE PHARMACOPÉE (ANP)

4 Le processus d'élaboration des monographies se déroule principalement au niveau européen, les États
5 membres apportant la contribution de leurs ressources à ce processus collaboratif plutôt que de
6 développer des normes nationales. Ce processus assure des économies d'échelle substantielles, sans
7 qu'il soit nécessaire d'harmoniser *a posteriori* les positions nationales. Le rôle des ANP a donc évolué ;
8 elles sont désormais intégrées à un réseau actif travaillant dans différentes directions pour :

- 9 • apporter les compétences nécessaires à l'élaboration de monographies européennes,
10 • fournir des informations sur la situation du marché local des médicaments,
11 • relayer au niveau local les informations relatives à la Pharmacopée,
12 • assurer la liaison au niveau local entre les parties intéressées et l'EDQM.

13 L'EDQM organise tous les ans une réunion des Secrétaires des ANP, afin de faciliter et de coordonner
14 les activités d'intérêt commun et de permettre des échanges d'informations.

15

1
2

ANNEXE 2

3 NOTIFICATION CONCERNANT UNE MONOGRAPHIE DE LA PHARMACOPÉE EUROPÉENNE

4 S'il s'avère, au cours de l'évaluation d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, que les
5 exigences d'une monographie de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.) doivent être complétées en
6 vue de permettre un contrôle suffisant d'une matière première provenant d'un fabricant particulier,
7 la Directive 2001/83/CE et ses amendements ultérieurs prévoient que l'autorité d'enregistrement en
8 informe le Secrétariat de la Ph. Eur.

9 Conformément au présent guide, les spécifications des monographies sont fondées sur les
10 spécifications applicables aux produits autorisés dans les États membres (*sauf si l'EPC en décide*
11 *autrement*). Cependant, à titre exceptionnel, sur la base d'éléments scientifiques, techniques et
12 réglementaires, une autorité d'enregistrement peut envisager, au cours de l'évaluation d'une
13 demande d'autorisation de mise sur le marché, d'approuver des spécifications autres que celles
14 données dans une monographie de la Ph. Eur. (des limites plus larges, par exemple).

15 Dans ce cas, l'autorité d'enregistrement doit en informer l'EPC pour demander une révision de la
16 monographie et le fabricant est tenu de coopérer avec l'EPC afin de mettre à jour la monographie.

17 Les autorités d'enregistrement ne sont pas en droit de transmettre au Secrétariat de la Ph. Eur. les
18 informations confidentielles relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché. Par
19 conséquent, les informations communiquées au Secrétariat, si possible avec l'aide des ANP, peuvent
20 se limiter au titre de la monographie, au nom du fabricant, à la nature de la modification demandée
21 dans la monographie, etc. Le Secrétariat de la Ph. Eur. contacte alors le fabricant pour obtenir
22 directement des informations plus détaillées en vue d'engager la procédure de révision.

23 Les informations doivent être envoyées au Secrétariat à l'adresse suivante :

24 Adresse e-mail :
25 epd@edqm.eu
26 Adresse postale :
27 Service de la Pharmacopée Européenne
28 EDQM - Conseil de l'Europe
29 7, allée Kastner
30 CS 30026
31 F – 67081 STRASBOURG
32 France
33

34 Le format suivant peut être utilisé :

35 Titre de la monographie

36 Modification demandée (limite ou essai des substances apparentées insuffisant, essai

- 1 supplémentaire requis, essai à remplacer, car techniquement insatisfaisant, par exemple)
- 2 Nom et adresse du fabricant du médicament
- 3 Nom et adresse de l'autorité d'enregistrement, ainsi que du service compétent, et – si
- 4 possible – nom de l'évaluateur
- 5 Nom et adresse de l'Autorité nationale de pharmacopée
- 6

1 **ANNEXE 3**

2 **PROCÉDURES D'ÉLABORATION DES MONOGRAPHIES DE LA PHARMACOPÉE EUROPÉENNE**

3 Le programme de travail est établi par la Commission européenne de Pharmacopée (ci-après « l'EPC »).
4 Celle-ci examine les propositions d'inscription au programme de travail de monographies pouvant
5 porter sur des substances actives, des excipients et — dans certains cas — des médicaments autorisés
6 dans les États membres. Dans l'intérêt de la santé publique, l'EPC peut décider d'élaborer des
7 monographies sur des produits ne répondant pas à ces critères. Lors de l'inscription d'une
8 monographie ou d'un chapitre général au programme de travail, l'EPC décide de la procédure
9 d'élaboration à utiliser et assigne les travaux à un Groupe d'experts ou un Groupe de travail.

10 **PROCÉDURE 1**

11 **ÉLABORATION PAR UN GROUPE D'EXPERTS**

12 **1. INITIATION**

13 1.1 Après addition au programme de travail d'un sujet relevant de la Procédure 1, le Secrétariat diffuse
14 l'information via les associations industrielles, les correspondants de la Pharmacopée auprès des
15 fabricants, le site internet de l'EDQM et Pharmed. Les parties intéressées sont invitées à contacter
16 le Secrétariat en vue de fournir des échantillons et des données, et de participer aux travaux.

17 1.2 Le Secrétariat identifie les fabricants de la substance à partir des informations transmises par les
18 autorités nationales de pharmacopée (ANP) et de tout autre élément à sa disposition.

19 1.3 Le Secrétariat envoie aux fabricants/fournisseurs de la substance une lettre type les informant de
20 la procédure et du programme à suivre et leur demandant :

21 i) de fournir des lots de production courante et de petites quantités des impuretés connues,

22 ii) de communiquer les spécifications internes (relatives à la durée de conservation et pour toutes les
23 qualités de la substance) telles qu'acceptées par les autorités d'enregistrement, et les procédures
24 analytiques accompagnées des données de validation analytiques,

25 iii) de fournir des données d'analyse de lots concernant la stabilité,

26 iv) si possible, de faire parvenir un lot susceptible d'être utilisé au besoin comme substance chimique
27 de référence (SCR).

28 **2. PRÉPARATION DU PROJET DE MONOGRAPHIE**

29 2.1 Chaque substance est attribuée à un rapporteur, et si nécessaire à un co-rapporteur, au sein du
30 groupe.

31 2.2 Après réception de la documentation et des échantillons demandés, le Secrétariat adresse des
32 copies de la documentation reçue et une partie des échantillons au rapporteur, et si nécessaire au co-
33 rapporteur.

1 2.3 Après réception des échantillons et des données, le rapporteur fixe les échéances de réalisation
2 des travaux de laboratoire (six mois maximum, de préférence) et lance les travaux requis, si nécessaire
3 en collaboration avec le fabricant et le co-rapporteur.

4 2.4 Le co-rapporteur ou, exceptionnellement, le Laboratoire de l'EDQM procède aux vérifications
5 nécessaires et adresse ses commentaires au rapporteur, lequel informe le Secrétariat de l'état
6 d'avancement des travaux.

7 2.5 Le rapporteur élabore un avant-projet de monographie conformément au guide technique
8 concerné et au Guide de rédaction de la Ph. Eur., idéalement dans un délai de 3 mois après la
9 réalisation des travaux de laboratoire.

10 2.6 Cet avant-projet est transmis au Secrétariat dans l'une des langues officielles. Le Secrétariat est
11 responsable de la traduction des textes dans l'autre langue officielle et de la vérification rédactionnelle
12 finale des textes.

13 3. APPROBATION POUR PUBLICATION DANS PHARMEUROPA

14 3.1 Le projet de monographie ainsi qu'un rapport des études effectuées sont présentés au groupe
15 d'experts.

16 3.2 Si le groupe estime que la monographie nécessite un travail plus approfondi, cette tâche incombe
17 au rapporteur ou au co-rapporteur et, si besoin, au Laboratoire de l'EDQM ; les résultats obtenus sont,
18 de préférence, présentés lors de la réunion suivante du groupe d'experts.

19 3.3 En règle générale, le projet à publier dans Pharmeuropa est approuvé par le groupe en deux
20 réunions maximum.

21 3.4 En cas de difficultés d'ordre non scientifique ou de divergences de conception, le problème est
22 immédiatement soumis à l'EPC.

23 4. PUBLICATION DANS PHARMEUROPA

24 4.1 Une fois le projet de monographie approuvé par le groupe, les amendements d'ordre rédactionnel
25 sont effectués par le Secrétariat, puis la monographie est simultanément publiée dans Pharmeuropa
26 et envoyée aux ANP.

27 4.2 Le cas échéant, l'auteur de la monographie prépare une note explicative qui est publiée avec la
28 monographie. La date limite d'envoi des commentaires dans le cadre de l'enquête publique est fixée
29 à trois mois à compter de la date de publication dans Pharmeuropa.

30 5. EXAMEN DES COMMENTAIRES

31 5.1 Le Secrétariat utilise l'outil appelé DRT (Document Review Tool) pour compiler les commentaires
32 reçus, qui sont communiqués au rapporteur/co-rapporteur ainsi qu'au groupe pour sa réunion
33 suivante.

1 Les commentaires doivent comporter une proposition circonstanciée ou indiquer clairement l'action
2 attendue et les raisons la motivant. Si les informations fournies sont jugées incomplètes, le Secrétariat
3 peut demander des informations supplémentaires soit directement à l'auteur du commentaire, soit
4 par l'intermédiaire de l'ANP. Les commentaires jugés incomplets et/ou manquant de clarté seront
5 examinés, mais généralement rejetés pour ce motif.

6 5.2 Le rapporteur passe en revue les commentaires, essaie de résoudre les éventuels problèmes en
7 effectuant, s'il y a lieu, des travaux de laboratoire complémentaires (auxquels le Laboratoire de l'EDQM
8 peut être invité à participer) et présente des propositions au groupe.

9 5.3 Les commentaires sont examinés par le groupe et la monographie est approuvée et transmise pour
10 adoption à l'EPC. Le cas échéant, pour ne pas retarder la publication, le groupe transmet à l'EPC un
11 texte pour adoption tout en proposant la poursuite des travaux sur un point nécessitant des études
12 supplémentaires.

13 5.4 Lorsque des modifications majeures (changement de procédure analytique, modification
14 significative des spécifications) apparaissent nécessaires à la lumière de l'enquête publique, une
15 deuxième publication dans Pharmedica ou, selon le cas, une consultation des ANP est envisagée.

16 6. ADOPTION PAR L'EPC

17 6.1 Le Secrétariat prépare le document pour l'EPC et le présente pour adoption lors de la session
18 suivante.

19

20 PROCÉDURE 2

21 ADAPTATION DES MONOGRAPHIES NATIONALES

22 Le programme d'adaptation des monographies nationales ayant été mené à terme, la Procédure 2
23 n'est plus utilisée.

24

25 PROCÉDURE 3

26 COORDINATION PAR UN SECRÉTARIAT NATIONAL

27 Cette procédure a été fusionnée avec la Procédure 4.

28

29 PROCÉDURE 4

30 Cette procédure s'applique aux substances pour lesquelles il n'a été identifié qu'une seule partie
31 intéressée parmi les fabricants. Elle est généralement utilisée pour les substances encore sous brevet,
32 lorsque la production future de génériques est prévisible. L'objectif est de publier une monographie

1 cinq ans après la première autorisation en Europe d'un médicament contenant la substance, et au plus
2 tard deux ans avant la date d'expiration du brevet. Les travaux sont coordonnés par l'EDQM et
3 supervisés par le Groupe d'Experts P4. Les données fournies par les fabricants sont traitées de façon
4 confidentielle et ne sont accessibles qu'au personnel de l'EDQM et aux membres du Groupe
5 d'Experts P4, lequel est composé de représentants des autorités compétentes (Autorités nationales de
6 pharmacopée [ANP], autorités réglementaires ou OMCL). De plus amples informations sur la gestion
7 de la confidentialité par la Ph. Eur. figurent dans ses Règles de déontologie.

8 1. INITIATION

9 1.1 Après l'inscription au programme de travail, un rapporteur est désigné au sein du Groupe P4, ainsi
10 que des personnes responsables au sein du Secrétariat et du Laboratoire. Tout membre du Groupe P4
11 peut assurer le rôle de rapporteur et désigner au sein de l'autorité compétente un correspondant qui,
12 pour les besoins de cette monographie, devient membre du Groupe P4.

13 1.2 Le Secrétariat demande au fabricant les données et échantillons requis. Les données sont traitées
14 de façon confidentielle et ne sont accessibles qu'au Groupe P4 et aux membres du personnel de
15 l'EDQM qui sont impliqués dans la Procédure P4.

16 1.3 Le Secrétariat fait le bilan des données et échantillons reçus. S'ils sont complets et satisfaisants, la
17 personne responsable au sein du Secrétariat prépare un avant-projet de monographie. S'ils paraissent
18 incomplets, le Secrétariat demande des échantillons/données supplémentaires avant d'engager la
19 préparation de l'avant-projet.

20 2. PRÉPARATION D'UN AVANT-PROJET

21 2.1 Le rapporteur, le Secrétariat et le Laboratoire examinent l'avant-projet. Un récapitulatif des
22 questions à résoudre est préparé et adressé au fabricant.

23 2.2 Lorsque toutes les questions ont été résolues avec le fabricant, le Laboratoire effectue sur un ou
24 plusieurs lots les essais décrits dans le projet de monographie. Si nécessaire pour confirmer les
25 résultats obtenus par le Laboratoire de l'EDQM, les essais sont réalisés par un second laboratoire
26 (laboratoire d'une pharmacopée nationale ou OMCL).

27 Si la coordination des travaux est assurée par une ANP, les vérifications expérimentales sont conduites
28 par son laboratoire et les essais de confirmation par le Laboratoire de l'EDQM.

29 2.3 Les rapports de laboratoire sont transmis au fabricant, éventuellement avec de nouvelles
30 questions. La personne responsable au sein du Secrétariat s'efforce de régler toutes les divergences
31 avec le fabricant, en collaboration avec le rapporteur et la personne responsable au sein du
32 Laboratoire.

33 2.4 Le Secrétariat, en collaboration avec le rapporteur, prépare un projet de monographie amendé
34 conformément au guide technique concerné et au Guide de rédaction de la Ph. Eur., idéalement dans
35 un délai de 3 mois après la réalisation des travaux de laboratoire.

1 2.5 Le Secrétariat est responsable de la traduction des textes dans l'autre langue officielle et de la
2 vérification rédactionnelle finale des textes.

3 3. PUBLICATION DANS PHARMEUROPA

4 3.1 Une fois le projet de monographie confirmé par le Groupe P4, les amendements nécessaires y sont
5 intégrés par le Secrétariat, puis la monographie est simultanément publiée dans Pharmeuropa et
6 envoyée aux ANP.

7 Si nécessaire, l'auteur de la monographie prépare une note introductive, publiée avec la monographie.
8 La date limite d'envoi des commentaires dans le cadre de l'enquête publique est fixée à trois mois à
9 compter de la date de publication dans Pharmeuropa.

10 4. EXAMEN DES COMMENTAIRES

11 4.1 Le Secrétariat utilise l'outil appelé DRT (Document Review Tool) pour compiler les commentaires
12 reçus, qui sont communiqués au rapporteur ainsi qu'au Groupe P4.

13 Les commentaires doivent comporter une proposition circonstanciée ou indiquer clairement l'action
14 attendue et les raisons la motivant. Si les informations fournies sont jugées incomplètes, le Secrétariat
15 peut demander des informations supplémentaires soit directement à l'auteur du commentaire, soit
16 par l'intermédiaire de l'ANP. Les commentaires jugés incomplets et/ou manquant de clarté seront
17 examinés, mais généralement rejetés pour ce motif.

18 4.2 Le rapporteur et la personne responsable au sein du Secrétariat étudient les commentaires et
19 préparent un document faisant apparaître le motif de l'acceptation/rejet des modifications proposées.

20 4.3 À la lumière de ce document, un projet de texte révisé est préparé pour confirmation par le
21 Groupe P4. Le cas échéant, pour ne pas retarder la publication, le Groupe P4 transmet à l'EPC un texte
22 pour adoption tout en proposant la poursuite des travaux sur un point nécessitant des études
23 supplémentaires.

24 4.4 Lorsque des modifications majeures (changement de procédure analytique, modification
25 significative des spécifications) apparaissent nécessaires à la lumière de l'enquête publique, une
26 deuxième publication dans Pharmeuropa ou, selon le cas, une consultation des ANP est envisagée.

27 5. PRÉSENTATION À L'EPC

28 Le Secrétariat prépare le document pour l'EPC et le présente pour adoption lors de la session suivante.

29 PROCÉDURE 5

30 Cette procédure est utilisée dans le but d'élaborer des monographies applicables dans tous les États
31 membres signataires de la Convention Européenne de Pharmacopée (Ph. Eur.), et qui soient utiles à
32 l'évaluation de la qualité des matières premières et souches pour préparations homéopathiques,
33 notamment dans le contexte de la reconnaissance mutuelle.

1 Lorsque plusieurs monographies nationales officielles existent, leur harmonisation permet d'aboutir à
2 une monographie de la Ph. Eur. aux exigences harmonisées. Cette harmonisation implique d'inclure
3 tout essai permettant de garantir la qualité de la substance, qu'elle figure ou non dans l'une des
4 monographies nationales existantes, pourvu que son introduction soit justifiée et qu'elle repose sur
5 des données scientifiques.

6 Les différences culturelles en matière d'homéopathie en Europe rendent parfois difficile
7 l'harmonisation, mais un système européen ne pourra reposer que sur des bases communes tout en
8 intégrant la spécificité de chacun. De toute évidence, des efforts doivent être déployés au niveau
9 national pour surmonter ces difficultés. Il convient de garder à l'esprit que l'objectif final est la qualité
10 des matières premières et souches pour préparations homéopathiques, et que les monographies de la
11 Ph. Eur. n'ont pas pour objet d'exclure des substances du marché.

12 1. LANCEMENT DES TRAVAUX

13 1.1 Enquête auprès des Autorités nationales pour établir une liste de monographies prioritaires au
14 niveau national.

15 1.2. Examen de la liste de ces substances par le Groupe de Travail HOM pour identifier, parmi elles,
16 celles pour lesquelles existent déjà des monographies nationales.

17 1.3. Envoi aux Autorités nationales de Pharmacopée (ANP), par le Secrétariat, d'une lettre circulaire
18 indiquant les substances/monographies qui seront traitées par cette procédure et leur demandant de
19 fournir les versions les plus récentes des monographies nationales, ainsi que leurs traductions en
20 anglais lorsqu'elles existent, le(s) rapport(s) de toute étude réalisée pour leur rédaction, les données
21 de validation et/ou de performance des méthodes décrites, toutes informations pertinentes (dans le
22 cadre de l'élaboration d'une monographie) relatives aux fabricants/fournisseurs, un état détaillé des
23 problèmes signalés et d'indiquer si la monographie est en cours de révision au niveau national.

24 1.4. Le Secrétariat envoie aux fabricants/fournisseurs de la substance une lettre type les informant
25 de la procédure et du programme à suivre et leur demandant :

- 26 i) d'exprimer leurs commentaires sur la (les) monographie(s) existante(s),
- 27 ii) de fournir des lots de production courante,
- 28 iii) de communiquer les spécifications internes acceptées par l'autorité compétente, les
29 méthodes d'analyse et les données de validation,
- 30 iv) de fournir des données d'analyse de lots concernant la stabilité,
- 31 v) si possible, de faire parvenir un lot susceptible d'être utilisé au besoin comme étalon de
32 référence (SCR/ERV).

33 2. PRÉPARATION DU PREMIER PROJET DE MONOGRAPHIE

1 2.1 Chaque substance est attribuée à un rapporteur, et si nécessaire à un co-rapporteur, au sein
2 du Groupe de travail HOM. Le rapporteur et le co-rapporteur devraient avoir à leur disposition un
3 laboratoire pour vérifier les procédures analytiques proposées, comparer des procédures existantes et
4 le cas échéant mettre au point des essais.

5 2.2 Lorsque plusieurs monographies nationales existent, le rapporteur s'assure que leur champ
6 d'application est le même. Si ce n'est pas le cas, un champ d'application pour la monographie
7 européenne est proposé. De façon générale, il est proposé que le champ d'application de la
8 monographie européenne inclue les différents champs d'application nationaux existants afin de ne pas
9 exclure de produit du marché européen si sa qualité est conforme aux exigences de la Ph. Eur.
10 Lorsqu'une définition commune ne peut être donnée (matières premières étroitement liées), il est
11 possible d'élaborer plusieurs monographies de normes de qualité identiques (mêmes méthodes).

12 2.3 Après réception de la documentation et des échantillons demandés, le Secrétariat adresse des
13 copies de la documentation reçue et une partie des échantillons au rapporteur, et si nécessaire au co-
14 rapporteur.

15 2.4 Si nécessaire, le Laboratoire de l'EDQM procède à l'examen des lots, conformément aux
16 procédures analytiques de la (des) monographie(s) nationale(s), et donne son avis sur les procédures
17 proposées au niveau national.

18 2.5 Après réception des échantillons et des données, le rapporteur fixe les échéances de réalisation
19 des travaux de laboratoire (six mois maximum, de préférence) et lance les travaux requis, si nécessaire
20 avec le fabricant et le co-rapporteur.

21 2.6 Le co-rapporteur ou, à titre exceptionnel, le Laboratoire de l'EDQM procède aux vérifications
22 nécessaires et adresse ses commentaires au rapporteur, lequel informe le Secrétariat de l'état
23 d'avancement des travaux.

24 2.7 Le rapporteur élabore un avant-projet de monographie conformément au guide technique
25 concerné et au Guide de rédaction de la Ph. Eur., idéalement dans un délai de trois mois après la
26 réalisation des travaux de laboratoire. Ce premier projet est adapté à partir de la (des) monographie(s)
27 nationale(s), et il est élaboré en tenant compte des résultats du (des) laboratoire(s). Dans les cas
28 appropriés, il est décidé, avec le Laboratoire de l'EDQM, d'une stratégie relative aux SCR/ERV pour la
29 monographie. Les produits actuellement sur le marché européen répondent *a priori* aux exigences
30 demandées.

31 2.8 Les méthodes de production homéopathiques mentionnées dans la monographie générale
32 *Méthodes de préparation des souches homéopathiques et déconcentration (2371)* ou dans une
33 pharmacopée nationale officielle sont citées dans le projet de monographie européen, et les
34 spécifications et spécificités du produit sont décrites séparément en fonction de la méthode de
35 production utilisée.

1 Si la méthode de production mentionnée dans une monographie nationale officielle est exigée, elle est
2 entièrement décrite dans le projet de monographie européenne.

3 2.9 Dans les cas où un essai est proposé dans une monographie nationale et pas dans une autre,
4 le Groupe de travail HOM entame une discussion sur la nécessité ou non de garder l'essai en tenant
5 compte des éléments suivants :

6 i) l'essai est inclus dans le premier projet de monographie européen dans les cas justifiés du
7 point de vue de la qualité de la substance et sur la base de données scientifiques, au sens
8 défini dans le Guide relatif à l'élaboration des monographies de préparations
9 homéopathiques,

10 ii) l'essai n'est pas inclus s'il ne donne aucune garantie supplémentaire quant à la qualité de
11 la substance,

12 iii) en cas de divergence d'opinion, informations et données sont collectées pour s'assurer
13 que tous les produits européens sont conformes aux exigences proposées dans le projet
14 de monographie de la Ph. Eur. et pour permettre d'affiner les spécifications et de trouver
15 un accord,

16 iv) suite à cette collecte d'informations et de données, et en cas de divergence persistante
17 d'opinion, de difficultés d'ordre non scientifique ou de différences dans les concepts, le
18 problème est soumis à l'EPC.

19 2.10 Lorsque plusieurs procédures analytiques nationales existent pour un même essai, le
20 Laboratoire de l'EDQM ou un expert du Groupe de travail HOM réalise une étude comparative des
21 procédures et donne ses recommandations dûment argumentées et justifiées au Groupe de travail
22 HOM, qui prendra une décision sur la base de ces recommandations.

23 2.11 Lorsqu'un nouvel essai, qui ne figure dans aucune monographie nationale, est proposé, son
24 introduction est discutée par le Groupe de travail HOM dans les cas justifiés du point de vue de la
25 qualité de la substance en Europe et sur la base de données scientifiques fournies par le demandeur.
26 À cet égard, il est proposé que seuls des essais justifiés du point de vue de la qualité de la substance et
27 basés sur des données scientifiques peuvent être introduits dans le projet de la Ph. Eur.

28 2.12 Ce premier projet est transmis au Secrétariat dans l'une des deux langues officielles. Le
29 Secrétariat est responsable de la traduction des textes dans l'autre langue officielle et de la vérification
30 rédactionnelle finale des textes.

31 3. APPROBATION POUR PUBLICATION DANS PHARMEUROPA

32 3.1 Le projet de monographie et le rapport d'étude du (des) laboratoire(s) sont présentés au
33 Groupe de travail HOM. En l'absence de difficultés, ce projet est simultanément publié dans
34 Pharmeuropa et soumis pour commentaire aux ANP.

1 3.2 Si le Groupe de travail HOM estime que la monographie nécessite un travail plus approfondi,
2 cette tâche incombe au rapporteur ou co-rapporteur et, si besoin, au Laboratoire de l'EDQM ; dans la
3 mesure du possible, les résultats obtenus sont présentés lors de la réunion suivante du Groupe de
4 travail HOM.

5 3.3 En règle générale, le projet à publier dans Pharmedropa est approuvé par le Groupe de travail
6 HOM en deux réunions maximum.

7 3.4 En cas de difficultés d'ordre non scientifique ou de divergences de conception, le problème est
8 immédiatement soumis à l'EPC.

9 4. PUBLICATION DANS PHARMEUROPA

10 4.1 Une fois le projet de monographie approuvé par le Groupe de travail HOM, et éventuellement
11 amendé par le Secrétariat, la monographie est simultanément publiée dans Pharmedropa, envoyée
12 aux ANP, aux associations d'industries et publiée sur les sites internet de l'EDQM et des HMA.

13 4.2 Le cas échéant, le rapporteur de la monographie ou le Secrétariat prépare une note explicative
14 qui est publiée avec la monographie. Cette note contient toute information utile au lecteur, par
15 exemple des explications sur les modifications apportées par rapport aux monographies nationales, le
16 cas échéant des explications relatives à l'introduction de nouveaux essais ou à l'introduction d'une
17 période de transition.

18 4.3 La date limite d'envoi des commentaires dans le cadre de l'enquête publique est fixée à trois
19 mois à compter de la date de publication dans Pharmedropa.

20 5. EXAMEN DES COMMENTAIRES

21 5.1 Le Secrétariat utilise l'outil appelé DRT (Document Review Tool) pour compiler les
22 commentaires reçus, qui sont communiqués au rapporteur/co-rapporteur ainsi qu'au Groupe de travail
23 HOM pour sa réunion suivante.

24 5.2 Le rapporteur passe en revue les commentaires, essaie de résoudre les éventuels problèmes
25 en effectuant, s'il y a lieu, des travaux de laboratoire complémentaires (auxquels le Laboratoire de
26 l'EDQM peut être convié à participer) et présente des propositions au Groupe de travail.

27 5.3 Le Groupe de travail HOM examine les commentaires reçus des Autorités nationales et, à la
28 lumière de ces commentaires, prend l'une des décisions suivantes :

29 – il demande au Secrétariat de préparer le document COM qui sera soumis à l'EPC pour adoption
30 (en l'absence d'objection majeure de la part des ANP),

31 – lorsque des modifications majeures (changement de procédure analytique, modification
32 significative des spécifications) apparaissent nécessaires sur la base de travaux supplémentaires

1 ou de l'enquête publique, il envisage une deuxième publication dans Pharmeuropa ou, selon le
2 cas, une consultation des ANP,

3 – il reprend ses travaux sur la monographie pour réexaminer l'essai pour lequel une objection
4 fondamentale a été formulée. En cas de difficultés d'ordre non scientifique ou de divergences
5 de conception, le problème est immédiatement soumis à l'EPC.

6 6. ADOPTION PAR L'EPC

7 6.1 Le Secrétariat prépare le document pour adoption par l'EPC lors de la session suivante.
8
9

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11

ANNEXE 4

LISTE DES DOCUMENTS DE BASE VERS LESQUELS UN LIEN EST FOURNI AUX PARTICIPANTS AUX TRAVAUX DE LA PHARMACOPÉE EUROPÉENNE

1. Règlement intérieur
2. Guide relatif aux travaux de la Pharmacopée Européenne
3. Règles de déontologie relatives aux travaux de la Pharmacopée Européenne
4. Déclaration de confidentialité de la Pharmacopée Européenne
5. Guide(s) technique(s) pour l'élaboration des monographies (dans le domaine de travail concerné)
6. Guide de rédaction

1 **ANNEXE 5**

2 PHASE PILOTE : RECOMMANDATIONS DE BONNES PRATIQUES

3 Ces bonnes pratiques ont pour but de faciliter la préparation de propositions pertinentes de phases
4 pilotes permettant à la Commission européenne de Pharmacopée (ci-après « l'EPC ») de prendre une
5 décision en connaissance de cause.

6 **Comment décider du bien-fondé d'une phase pilote ?**

7 Une phase pilote peut être envisagée pour tout élément nouveau ou révisé (par exemple, un texte
8 de la Pharmacopée Européenne [Ph. Eur.], une procédure, un concept ou une idée) :

- 9 • s'il peut avoir une **incidence considérable** (par exemple, sur les principes ou domaines
10 couverts par la Ph. Eur.),
- 11 • si le développement du nouveau texte/concept/idée est susceptible de nécessiter la
12 mobilisation de ressources substantielles (humaines ou financières),
- 13 • en cas de **doute** quant à son **fonctionnement dans la pratique** ;
- 14 • lorsque l'EPC n'est **pas en mesure de prendre une décision** avec les seules informations et
15 données dont elle dispose.

16 Il convient de se poser les questions suivantes pour évaluer le bien-fondé du lancement d'une phase
17 pilote :

- 18 • Quels avantages en tireront les patients et la santé publique ?
- 19 • Quelle politique ou pratique future est envisagée ? Quel est l'objectif de la proposition ?
- 20 • Quels changements seraient nécessaires et quelles seraient les conséquences éventuelles
21 (positives ou négatives) pour la Ph. Eur. et potentiellement pour ses partenaires ?
- 22 • Quelles seraient les informations nécessaires/souhaitables pour pouvoir prendre une
23 décision ?
- 24 • Quelles améliorations la Ph. Eur. pourrait-elle envisager à l'issue de la phase pilote ?

25 Les réponses à ces questions doivent permettre à l'EPC de décider si une phase pilote constitue
26 l'approche la plus appropriée ou s'il serait plus judicieux de la remplacer, ou la compléter, par d'autres
27 moyens (p. ex. consultations/enquêtes/sondages auprès des parties intéressées).

28

29 **Comment planifier et réaliser une phase pilote**

30 Les questions suivantes peuvent s'avérer utiles pour déterminer la meilleure façon de planifier et de
31 mener à bien une phase pilote :

- 32 • Quels sont les objectifs de la phase pilote ?

- 1 • Quels sont les critères de réussite ?
 2 *(quels sont les critères à remplir pour qu'une nouvelle activité/proposition puisse être mise en*
 3 *œuvre ?)*
 4 • Quels critères permettent de définir la fin de la phase pilote ?
 5 *(distinction claire entre phases/projets pilotes et activités habituelles ; les critères qui*
 6 *définissent la fin d'un projet pilote doivent être clairement déterminés lors de la planification*
 7 *initiale du projet. En l'absence de tels critères, des discussions interminables pourraient se*
 8 *tenir sans aboutir à une décision finale claire)*
 9 • Quelles options sont disponibles s'il s'avère nécessaire d'adapter la forme approuvée de la
 10 phase pilote ?
 11 *(par exemple, demandes de modifications auprès de l'EPC permettant d'obtenir son*
 12 *approbation et ainsi assurer la flexibilité nécessaire à la réalisation des phases pilotes)*
 13 • Comment et quand tenir l'EPC au courant de l'avancement de la phase pilote ?
 14

15 Lors de la phase pilote, il convient d'examiner au cas par cas si une enquête publique ou une autre
 16 consultation auprès de parties intéressées sera nécessaire et, le cas échéant, sous quelle forme :

- 17 • après avoir obtenu un accord provisoire sur le développement du projet pilote
 18 *(une phase pilote n'est qu'une première approche et il peut s'avérer que l'idée initiale n'est*
 19 *pas réalisable)*
 20 • Si des réponses à des questions spécifiques sont nécessaires
 21 *(ne concerne pas les consultations de routine — les outils bien établis tels que les*
 22 *questionnaires sur le programme de travail ou les demandes de renseignements sur les*
 23 *projets de textes via Pharmedica doivent être maintenus)*

24 Les options suivantes pour les consultations/enquêtes/sondages des parties intéressées peuvent être
 25 envisagées :

- 26 • enquêtes publiques
 27 *(principalement pour les questions d'ordre général à fort impact sur les parties intéressées/le*
 28 *public ; elles peuvent être utilisées pour étudier les besoins des utilisateurs ou la façon dont*
 29 *les concepts sont perçus),*
 30 • réunions/symposiums
 31 *(principalement pour des questions techniques ou de faisabilité),*
 32 • si cela est jugé approprié, les parties intéressées peuvent être invitées à participer au projet.

33 *Les passages en italique ne sont que des exemples (recommandations). La décision finale de choisir*
 34 *l'une des options proposées ci-dessus se prend au cas par cas.*

35 **Comment conclure une phase pilote**

36 Dès que l'on estime que les critères nécessaires pour clôturer la phase pilote ont été remplis, il convient
 37 de documenter de manière appropriée dans un rapport les résultats de la phase pilote ainsi que les
 38 résultats des consultations éventuelles et les recommandations proposées. Ce rapport est ensuite

1 soumis à l'EPC qui l'examine et rend une décision finale. L'EPC peut ainsi débattre des
2 recommandations proposées ou encore, si elle estime nécessaire de poursuivre les travaux, indiquer
3 quelles informations supplémentaires sont nécessaires pour lui permettre de prendre une décision.

4 Si l'EPC ne soutient pas la recommandation finale et la rejette, elle en explique les raisons à toutes les
5 parties concernées, en particulier au Président et experts du groupe.

6

7