

1 DÉCLARATION DE CONFIDENTIALITÉ DE LA PHARMACOPÉE EUROPÉENNE

2 La Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé (ci-après « l'EDQM »)
3 s'est engagée à respecter le droit à la protection des données personnelles de toutes les
4 personnes qui participent aux travaux de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.) (voir
5 également le point 5 des *Règles de déontologie relatives aux travaux de la Pharmacopée*
6 *Européenne*), à savoir :

- 7 • le/la Président·e de la Commission européenne de Pharmacopée (ci-après « la
- 8 Commission »),
- 9 • les Vice-présidents de la Commission,
- 10 • les délégations et observateurs participant à la Commission,
- 11 • les membres (présidents, experts, spécialistes *ad hoc* et observateurs) des groupes
- 12 d'experts et groupes de travail de la Commission,
- 13 • les remplaçants d'experts (tels que définis dans le *Guide relatif aux travaux*).

14 La présente déclaration de confidentialité expose la manière dont l'EDQM collecte et utilise
15 les données personnelles dans le cadre des activités de la Ph. Eur. (voir point 2).

16 Il convient de lire la *Déclaration de confidentialité de la Pharmacopée Européenne* en
17 conjonction avec le *Règlement intérieur de la Commission européenne de Pharmacopée*, le
18 *Guide relatif aux travaux de la Pharmacopée Européenne* et les *Règles de déontologie*
19 *relatives aux travaux de la Pharmacopée Européenne*.

20 *Pour les besoins de la présente déclaration, les noms masculins de fonction, titre de civilité*
21 *ou qualité s'entendent également au féminin.*

22 Table des matières

23	1	Définitions.....	3
24	2	Finalité des activités de traitement des données	3
25	3	Données à caractère personnel concernées	3
26	4	Collecte des données à caractère personnel	4
27	5	Traitement des formulaires de nomination, des <i>curriculum vitae</i> et des déclarations	
28		d'intérêts, et accès aux données	4
29	5.1	Président et Vice-présidents de la Commission	4
30	5.2	Délégations de la Commission	5
31	5.3	Membres des groupes d'experts et groupes de travail de la Commission.....	5
32	5.4	Remplaçants d'experts (tels que définis dans le Guide relatif aux travaux).	6
33	5.5	Publication des données à caractère personnel.....	6
34	6	Stockage des formulaires de nomination, du <i>curriculum vitae</i> , de la déclaration d'intérêts	
35		et des données à caractère personnel.....	6

1	7	Durée de conservation.....	7
2	8	Licéité et base juridique du traitement des données	7
3	9	Droits des personnes concernées	7

4

5 **1 Définitions**

6 Par « personne concernée », on entend une personne qui a fourni ses données personnelles à
7 l'EDQM dans le cadre de ses activités liées à Ph. Eur.

8 Par « règlement sur la protection des données », on entend soit le [Règlement \(UE\) 2018/1725](#)
9 [relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère](#)
10 [personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces](#)
11 [données](#), soit la Convention 108 modernisée ou tout autre règlement sur la protection des
12 données appliqué par le Conseil de l'Europe.

13 **2 Finalité des activités de traitement des données**

14 Les activités de traitement des données sont nécessaires à l'organisation et à la gestion des
15 sessions de la Commission et des réunions des groupes d'experts/de travail ainsi qu'à
16 l'élaboration, la révision, la correction ou la suppression des textes de la Ph. Eur.

17 Il s'agit, dans ce contexte, des activités suivantes :

- 18 • la gestion des listes d'invitations et de participants, et la gestion des réunions (par
19 exemple, la préparation de cartes ou de badges nominatifs) ;
- 20 • la tenue à jour des coordonnées des personnes à contacter et des listes de diffusion ;
- 21 • la gestion des droits d'accès aux documents ;
- 22 • la diffusion d'informations, de rapports, de publications et d'autres documents ;
- 23 • l'organisation de réunions et d'actions de suivi ;
- 24 • le partage du contenu des réunions via divers canaux de communication (p. ex.
25 Extranet) ;
- 26 • la gestion des données nécessaires à l'organisation des réservations d'hôtel, des
27 déplacements et, le cas échéant, au remboursement des frais de séjour et de voyage.

28 **3 Données à caractère personnel concernées**

29 Les données personnelles traitées par l'EDQM peuvent être collectées et envoyées à l'EDQM
30 par une partie contractante de la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée
31 européenne ou par un observateur auprès de la Commission, ou être directement
32 communiquées par des personnes souhaitant participer aux travaux de la Pharmacopée
33 européenne (généralement via le service *Helpdesk* de l'EDQM).

34 Il peut s'agir, entre autres, des données suivantes :

- 1 • Nom et prénom, sexe (pour s'assurer de l'utilisation du titre de civilité approprié),
2 profession, organisation représentée, nationalité, adresses postale et électronique,
3 numéro de téléphone et date de naissance (pour l'accès au bâtiment de l'EDQM).
- 4 • Dans le cas du Président de la Commission (ou de toute autre personne dont les frais
5 de voyage doivent être remboursés) : numéro de carte d'identité ou de passeport, date
6 de naissance, nationalité, renseignements sur les dates et les frais de transport,
7 coordonnées bancaires.

8 **4 Collecte des données à caractère personnel**

9 Les données personnelles de toutes les personnes souhaitant participer aux travaux de la
10 Ph. Eur. sont collectées (*que ce soit dans les locaux de l'EDQM ou par le biais d'un*
11 *évènement en ligne*) :

- 12 • Pour les personnes originaires d'États membres de la Ph. Eur., les données sont
13 collectées par la Partie contractante puis communiquées à l'EDQM via un formulaire
14 de nomination, un *curriculum vitae* et une déclaration d'intérêts.
- 15 • Les personnes issues de pays non membres de la Ph. Eur. transmettent directement
16 leurs données à l'EDQM via le *Helpdesk*. Ces données sont également renseignées
17 dans un formulaire de nomination, un *curriculum vitae* et une déclaration d'intérêts.

18 Le traitement des données commence dès la réception par l'EDQM du formulaire de
19 nomination, du *curriculum vitae* et de la déclaration d'intérêts.

20 Le formulaire de nomination, le *curriculum vitae* et la déclaration d'intérêts ne seront utilisés
21 que pour les besoins suivants :

- 22 1. Se prononcer sur l'éligibilité des candidats à participer aux travaux de la Ph. Eur. selon
23 les principes énoncés dans le *Règlement intérieur de la Pharmacopée Européenne* et
24 le *Guide relatif aux travaux de la Pharmacopée Européenne*.
- 25 2. Mettre à jour les bases de données de l'EDQM pour permettre des échanges
26 appropriés de données et d'informations (par exemple, invitation aux réunions, accès
27 aux ordres du jour, aux rapports et aux autres documents publiés par l'EDQM).
- 28 3. En ce qui concerne les adresses e-mail, mener des activités de mailing pour l'EDQM
29 (à savoir partager des informations relatives au recrutement ou à des activités liées à la
30 Ph. Eur. susceptibles d'intéresser les destinataires).

31 La Directrice de l'EDQM peut décider de ne pas retenir la candidature d'une personne
32 refusant de fournir les données personnelles requises pour les activités de la Ph. Eur.

33 **5 Traitement des formulaires de nomination, des *curriculum vitae* et des déclarations** 34 **d'intérêts, et accès aux données**

35 *5.1 Président et Vice-présidents de la Commission*

36 Chaque candidature doit être accompagnée d'un *curriculum vitae*, d'une déclaration d'intérêt
37 et d'une lettre de motivation adressés au Secrétariat. Le *curriculum vitae* et la lettre de

1 motivation sont transmis à la Commission par voie électronique ou sur papier, pour lui
2 permettre de prendre une décision éclairée lors de l'élection du Président et des Vice-
3 présidents.

4 Les *curriculum vitae*, les lettres de motivation et les déclarations d'intérêts sont conservés par
5 l'EDQM. Ils peuvent être consultés dans les locaux de l'EDQM, à Strasbourg (France),
6 uniquement sur demande adressée via le système *Helpdesk* de l'EDQM.

7 5.2 Délégations de la Commission

8 Les membres et les suppléants sont désignés par les Parties contractantes. Le Secrétariat reçoit
9 une lettre de motivation, un *curriculum vitae* et une déclaration d'intérêt pour chaque délégué
10 ou suppléant. La nomination des délégués à la Commission n'est pas soumise à une
11 approbation ou évaluation par l'EDQM ou la Commission (souveraineté de la Partie
12 contractante, conformément à la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée
13 européenne).

14 Les *curriculum vitae* et les déclarations d'intérêts sont conservés par l'EDQM. Ils peuvent
15 être consultés dans les locaux de l'EDQM, à Strasbourg (France), uniquement sur demande
16 adressée via le système *Helpdesk* de l'EDQM.

17 5.3 Membres des groupes d'experts et groupes de travail de la Commission

18 Le formulaire de nomination, le *curriculum vitae* et la déclaration d'intérêts sont collectés par
19 les parties contractantes (généralement les autorités nationales de pharmacopée, ANP) qui les
20 transmettent à l'EDQM. Les personnes provenant d'États non membres de la Ph. Eur. et
21 souhaitant participer aux travaux de la Ph. Eur. adressent ces documents à l'EDQM via le
22 *Helpdesk*.

23 Le formulaire de nomination et le *curriculum vitae* des candidats sont fournis à l'EDQM
24 (Service de la Ph. Eur.) et au Présidium qui les examinent. Une liste de personnes répondant
25 aux critères de sélection définis dans le *Mandat* est proposée à la Commission pour
26 confirmation de la nomination de toutes les personnes proposées dans les différents groupes
27 d'experts et groupes de travail. Les déclarations d'intérêts ne sont généralement pas
28 communiquées au Présidium ou à la Commission, mais peuvent l'être à leur demande, comme
29 le stipulent par ailleurs les *Règles de déontologie relatives aux travaux de la Ph. Eur.*
30 (disponibles sur le site web de l'EDQM).

31 Si plusieurs candidatures sont reçues pour la présidence d'un groupe d'experts ou d'un groupe
32 de travail, une élection est organisée. À cette fin, le *curriculum vitae* des candidats est
33 communiqué à la Commission par voie électronique ou sur papier (lors des sessions en
34 présentiel). Les déclarations d'intérêts ne sont généralement pas communiquées au Présidium
35 ou à la Commission, mais peuvent l'être à leur demande, comme le stipulent par ailleurs les
36 *Règles de déontologie relatives aux travaux de la Ph. Eur.* (disponibles sur le site web de
37 l'EDQM).

1 Le *curriculum vitae* et la déclaration d'intérêts des experts et des spécialistes *ad hoc* peuvent
2 également être transmis aux présidents des groupes d'experts ou groupes de travail à leur
3 demande.

4 Les *curriculum vitae* et les déclarations d'intérêts sont conservés par l'EDQM. Ils peuvent
5 être consultés dans les locaux de l'EDQM, à Strasbourg (France), uniquement sur demande
6 adressée via le système *Helpdesk* de l'EDQM.

7 **5.4 Remplaçants d'experts (tels que définis dans le *Guide relatif aux travaux*).**

8 La Partie contractante collecte un *curriculum vitae* et une déclaration d'intérêts et les transmet
9 à l'EDQM. Par souci de transparence, une liste des remplaçants ayant participé aux réunions
10 est fournie à la Commission.

11 Les *curriculum vitae* et les déclarations d'intérêts sont conservés par l'EDQM. Ils peuvent
12 être consultés dans les locaux de l'EDQM, à Strasbourg (France), uniquement sur demande
13 adressée via le système *Helpdesk* de l'EDQM.

14 **5.5 Publication des données à caractère personnel**

15 La liste des personnes participant aux travaux de la Ph. Eur. (à l'exception des remplaçants)
16 est publiée dans la Ph. Eur. Cette liste contient le nom et le prénom des personnes concernées.

17 Les données suivantes figurent dans l'annuaire de la Ph. Eur. communiqué au Président et aux
18 Vice-présidents de la Commission, aux délégués de la Commission, aux ANP et aux membres
19 du personnel de l'EDQM :

- 20 • Délégués et observateurs auprès de la Commission, présidents des groupes d'experts
21 et groupes de travail : nom et prénom, sexe (pour s'assurer de l'utilisation du titre de
22 civilité approprié), organisation/Partie contractante représentée, adresses postale et
23 électronique et numéro de téléphone, groupe(s) dans lequel/lesquels la personne a été
24 nommée.
- 25 • Experts et spécialistes *ad hoc* en titre des groupes d'experts et groupes de travail : nom
26 et prénom, sexe (pour s'assurer de l'utilisation du titre de civilité approprié),
27 organisation/Partie contractante représentée, groupe(s) dans lequel/lesquels la
28 personne a été nommée.

29 **6 Stockage des formulaires de nomination, du *curriculum vitae*, de la déclaration**
30 **d'intérêts et des données à caractère personnel**

31 Les formulaires de nomination, les *curriculum vitae* et les déclarations d'intérêts sont stockés
32 par l'EDQM dans une base de données accessible uniquement aux membres du personnel de
33 l'EDQM (EDRMS).

34 Les données personnelles — extraites de ces documents — sont également stockées dans
35 diverses bases de données auxquelles seuls les membres du personnel de l'EDQM ont accès.

1 **7 Durée de conservation**

2 Les données à caractère personnel sont conservées aussi longtemps que nécessaire aux fins de
3 leur traitement dans le cadre des activités de la Ph. Eur.

4 Les données à caractère personnel telles que le prénom, le nom et le sexe (pour s'assurer que
5 le titre de civilité approprié est utilisé) figurent dans les rapports de réunion ou les rapports
6 des sessions, par exemple, et sont donc conservées aussi longtemps que le sont les rapports en
7 question. Étant donné que ces données (notamment le prénom et le nom) figurent dans la
8 Ph. Eur., elles sont conservées aussi longtemps que nécessaire aux fins de leur traitement.

9 La personne concernée peut à tout moment demander la suppression de ses données
10 personnelles des bases de données de l'EDQM (notamment la suppression du formulaire de
11 candidature, du *curriculum vitae* et de la déclaration d'intérêts) par courrier électronique
12 adressé à l'EDQM. Il convient de noter qu'il pourrait alors être nécessaire de résilier le
13 mandat à la Ph. Eur. de la personne effectuant la demande.

14 **8 Licéité et base juridique du traitement des données**

15 L'EDQM dispose d'un intérêt opérationnel légitime à traiter les données personnelles
16 fournies dans les formulaires de candidature, les *curriculum vitae* et les formulaires de
17 déclaration d'intérêt dans le cadre des activités de la Ph. Eur.

18 Une protection et une gouvernance appropriées seront appliquées conformément au règlement
19 sur la protection des données appliqué par le Conseil de l'Europe, au *Guide relatif aux*
20 *travaux de la Pharmacopée Européenne* et aux *Règles de déontologie relatives aux travaux*
21 *de la Pharmacopée Européenne*.

22 Le traitement des données d'une personne, dans le cadre de la mise en place et de la
23 maintenance des bases de données de l'EDQM (comme l'Extranet), est nécessaire à la
24 réalisation des tâches d'intérêt public confiées à la Ph. Eur. (comme l'attribution de droits
25 d'accès appropriés). Ce traitement est particulièrement important en ce qui concerne les
26 échanges de données et d'informations.

27 Le cas échéant, l'EDQM peut également être appelée à traiter des données à caractère
28 personnel pour satisfaire à des obligations légales.

29 **9 Droits des personnes concernées**

30 Les personnes dont les données sont traitées par l'EDQM dans le cadre des activités de la
31 Ph. Eur. disposent des droits suivants :

- 32 • Le droit de s'opposer au traitement — les personnes concernées ont le droit de
33 s'opposer au traitement de leurs données par l'EDQM, bien que ce droit ne soit pas
34 absolu et que certaines exemptions puissent s'appliquer, comme le retrait de données
35 personnelles de contenus déjà publiés par l'EDQM.
- 36 • Le droit d'accès à l'information — à savoir le droit de demander des informations sur
37 la manière dont les données personnelles sont traitées, et le droit d'être autorisé à
38 accéder à ces données et d'en recevoir une copie.

- 1 • Le droit de rectification — dans le cas où une personne concernée identifie des
- 2 inexactitudes ou des lacunes dans ses données personnelles, elle a le droit (i) de
- 3 demander à l'EDQM de rectifier ou de supprimer ces inexactitudes ; ou (ii) de
- 4 compléter les données personnelles, le cas échéant, dans un souci d'exhaustivité.