

PROJET DE PROCÉDURE DE SUPPRESSION DE TEXTES

Ajout d'une étape d'enquête publique au processus de suppression de textes de la Ph. Eur

Le projet de procédure de suppression de textes, qui comprend désormais une étape d'enquête publique, a été approuvé par la Commission européenne de Pharmacopée (EPC) pour une phase d'essai qui courra à compter de la session de juin 2024.

Bien que la durée de cette phase d'essai doive être fixée par l'EPC, il est prévu d'appliquer le projet de procédure à au moins trois textes de nature différente, afin de pouvoir prendre une décision éclairée concernant :

- la conservation ou non de l'étape d'enquête publique ;
- la modification ou non de la procédure proposée.

En tant qu'unique organe de décision, l'EPC peut décider d'exclure de cette phase d'essai certains textes proposés pour suppression (et donc de ne pas procéder à une enquête publique pour les textes en question).

Pendant cette phase d'essai, à la section 9 du GUIDE RELATIF AUX TRAVAUX DE LA PHARMACOPÉE EUROPÉENNE, telle qu'elle se présente actuellement, se substituera le projet de procédure suivant :

9.- SUPPRESSION DE TEXTES DE LA PHARMACOPÉE EUROPÉENNE

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

- (a) une délégation, le Président de l'EPC, le Président d'un groupe, une ANP ou le Secrétariat, ayant constaté la nécessité de supprimer un texte de la Ph. Eur., adresse une proposition motivée en ce sens ;
- (b) si cela est estimé utile, le groupe concerné peut être consulté par le Secrétariat en vue d'une évaluation préliminaire de la demande de suppression ;
- (c) le Secrétariat envoie un questionnaire (comprenant la demande proprement dite, l'évaluation préliminaire du groupe, le cas échéant, et un projet de note explicative pour informer les utilisateurs des motifs de la suppression) aux ANP afin qu'elles indiquent si elles approuvent ou non l'engagement du processus de suppression et le projet de note explicative. Dans la négative, elles doivent fournir une justification circonstanciée ;
- (d) lors de la session suivante de l'EPC, le Secrétariat communique le questionnaire, les réponses au questionnaire et le projet de note explicative, éventuellement mis à jour à la suite du retour des ANP, à toutes les délégations, pour information ;
- (e) uniquement après la session de l'EPC, le Secrétariat publie la proposition de suppression (y compris la note explicative) dans *Pharmeuropa* pour commentaire ;
- (f) les commentaires reçus sont examinés par le groupe, chargé d'émettre une recommandation finale sur le sort du texte (maintien dans la Ph. Eur. ou suppression) ;

- 1 (g) le Secrétariat communique les commentaires reçus lors de l'enquête publique ainsi que la
2 recommandation finale du groupe à toutes les délégations ;
- 3 (h) l'EPC décide si le texte en question doit ou non être supprimé, et donc retiré de la Ph. Eur., le
4 cas échéant ;
- 5 (i) si l'EPC juge nécessaire de supprimer le texte, la décision est publiée sous la forme d'une
6 résolution du Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques, précisant la
7 date d'entrée en vigueur de la suppression.
8 La note explicative est ensuite consultable (après adaptation rédactionnelle, si nécessaire)
9 dans la base de données Knowledge, sous « History », afin que les utilisateurs puissent être
10 informés des motifs de la suppression.