REGLEMENT INTERIEUR DE LA COMMISSION EUROPEENNE DE PHARMACOPEE

Le présent Règlement Intérieur a été révisé par la Commission Européenne de Pharmacopée conformément à l'Article 5, paragraphe 2, de la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée Européenne. Il remplace le Règlement Intérieur adopté le 20 mars 2007.

La "Commission Européenne de Pharmacopée", ci-après dénommée "la Commission", exerce ses fonctions conformément aux dispositions de la "Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée Européenne", ci-après désignée "la Convention", telle qu'amendée par le Protocole entré en vigueur le 01 novembre 1992.

Pour les besoins du présent Règlement Intérieur, il va de soi que les noms masculins de fonction, titre ou qualité s'entendent également au féminin.

1. COMPOSITION DE LA COMMISSION

1.1 La Commission est composée de délégations désignées conformément à l'Article 5 de la Convention. Les membres de la Commission sont les membres de ces délégations.

1.2 Les suppléants visés à l'Article 5 de la Convention ne siègent à la Commission que dans la mesure où les membres de leur délégation sont empêchés ; ils deviennent à cet effet membres de la Commission.

2. FONCTIONS DE LA COMMISSION

2.1 Comme prévu au paragraphe a) de l'Article 6 de la Convention, la Commission décide du programme de travail relatif à l'élaboration de la Pharmacopée Européenne et des politiques générales applicables lors des travaux. A cette fin, la Commission prépare une déclaration de mission publique définissant le rôle et l'objet de la Pharmacopée Européenne.

2.2 La Commission peut constituer des Groupes d'Experts / Groupes de Travail.

2.3 La Commission a la responsabilité ultime de l'avancée des travaux engagés et du respect du présent règlement et du Guide relatif aux travaux de la Pharmacopée européenne.

2.4 La Commission évalue les propositions d'introduction, de révision ou de suppression de monographies et de chapitres généraux. La Commission définit les critères de fixation des priorités pour le programme de travail.

2.5 La Commission affecte les points retenus du programme à un Groupe d'Experts / Groupe de Travail et effectue un examen annuel des avancées globales dans le programme de travail, y compris les travaux de révision.

2.6 La Commission approuve les mandats des Groupes d'Experts / Groupes de Travail, définit des critères à appliquer lors de la sélection des experts et des spécialistes et approuve la composition des Groupes d'Experts / Groupes de Travail, sur la base des propositions formulées par le Présidium.

3. PRESIDENT DE LA COMMISSION

3.1 Le Président de la Commission est élu à bulletin secret à la majorité des deux tiers des voix exprimées par les délégations, conformément aux dispositions du paragraphe 3 de l'Article 5 de la Convention. Deux scrutateurs nommés par acclamation sont chargés du dépouillement des scrutins.

Les candidatures à la Présidence sont transmises par écrit au Secrétariat au plus tard 28 jours avant le début de la Session au cours de laquelle doit avoir lieu l'élection. Au plus

tard 21 jours avant le début de cette Session, le Secrétariat avise par écrit les délégations des candidatures reçues.

Les voix se portant sur des personnes dont la candidature n'a pas été déposée selon les règles énoncées au précédent paragraphe sont considérées comme votes nuls.

Les candidatures doivent être accompagnées d'un *curriculum vitae* et d'une lettre de motivation.

3.2 La durée du mandat du Président est de trois ans. Il n'est pas rééligible immédiatement. Son successeur est élu lors de la dernière réunion tenue par la Commission au cours de ladite période de trois ans ; il n'entre cependant en fonction qu'après achèvement de cette période.

3.3 Dès sa prise de fonctions, le Président cesse d'être membre de sa délégation ; celle-ci peut alors être complétée conformément aux dispositions de l'Article 1.2 du présent Règlement.

3.4 En cas d'empêchement définitif du Président d'exercer ses fonctions, le premier ou à défaut le deuxième Vice-président assure l'intérim jusqu'à l'élection, à la Session suivante de la Commission, d'un nouveau Président, élu pour trois ans.

4. VICE-PRESIDENTS

4.1 La Commission élit deux Vice-présidents chargés de remplacer le Président lorsque celui-ci est absent ou momentanément empêché de remplir ses fonctions. L'ordre de préséance des Vice-présidents est fixé par la Commission avant leur élection. Le Président et les deux Vice-présidents constituent le Présidium.

4.2 Les dispositions des Articles 2.1 et 2.2 du présent Règlement s'appliquent *mutatis mutandis* à l'élection et au mandat des Vice-présidents.

4.3 Lorsqu'un Vice-président est appelé à assurer la présidence d'une Session, il cesse d'être membre de sa délégation ; celle-ci peut alors être complétée conformément aux dispositions de l'Article 1.2 du présent Règlement.

5. PRESIDIUM

5.1 Le Présidium est composé du Président et des deux Vice-présidents ; ils sont assistés par le Directeur de la Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé (DEQM) et le Secrétaire de la Commission.

6. ATTRIBUTIONS DU PRESIDENT DE LA COMMISSION

6.1 Le Président de la Commission décide, en consultation avec le Directeur de la DEQM et le Secrétaire de la Commission et, si nécessaire, les Vice-présidents, du projet d'ordre du jour des sessions.

6.2 Pendant les Sessions de la Commission, le Président dirige les débats et proclame les décisions ; il peut rappeler à l'ordre un orateur qui s'écarte du sujet discuté ou du mandat de la Commission.

6.3 Dans l'intervalle séparant les Sessions, le Président veille à la continuité des travaux et, si nécessaire, agit en consultation avec les autres membres du Présidium au nom de la Commission.

7. ATTRIBUTIONS DU PRESIDIUM

7.1 Le Présidium participe aux travaux préparatoires entre les sessions. Il travaille collectivement à préparer les sujets devant être discutés par la Commission, afin de

faciliter le processus de prise de décision, et peut à cette fin tenir des réunions entre les sessions. Le Secrétariat rédige un compte-rendu de ces réunions.

7.2 Dès sa nomination, le Présidium prépare, pour examen par la Commission, une liste de propositions concernant la politique générale et le rôle de la Pharmacopée Européenne, des critères de hiérarchisation des travaux et une liste des priorités pour les trois années à venir. Après chaque Session de la Commission, le Présidium peut revoir le programme de travail pour réexamen par la Commission.

7.3 Dès sa nomination, le Présidium prépare, pour examen par la Commission, une liste de propositions concernant les mandats des Groupes d'Experts / Groupes de Travail et des critères de sélection appropriés pour la nomination des Experts et Spécialistes dans chaque Groupe d'Experts / Groupe de Travail.

7.4 Conformément aux dispositions de l'Article 7.3, le Présidium prépare, sur la base des candidatures proposées par chaque Partie Contractante, une proposition de composition des Groupes d'Experts / Groupes de Travail pour examen par la Commission.

8. PARTIES CONTRACTANTES A LA CONVENTION

8.1 Toutes les Parties Contractantes signalent au Secrétariat la/les personne(s) responsable(s) à contacter pour la mise en application des décisions de la Commission dans leurs pays respectifs comme prévu par l'Article 1 de la Convention.

9. SECRETARIAT

9.1 Le Secrétariat prépare les Sessions de la Commission et les réunions des Groupes d'Experts / groupes de Travail en consultation avec les Présidents respectifs et en rédige les résumé et comptes-rendus conformément aux dispositions des Articles 10.13, 11.12 et 17. Il est responsable de la préparation et de la distribution de tous les documents et autres communications écrites destinées à être étudiées par la Commission et les Groupes d'Experts ou Groupes de Travail. Tous les documents diffusés par le Secrétariat sont transmis au Présidium de la Commission, aux personnes responsables à contacter nommées par chaque Partie Contractante et, dans les cas appropriés, aux membres de chaque délégation, Groupe d'Experts / Groupe de Travail.

9.2 Le Secrétariat est responsable de la publication des monographies, des chapitres généraux et des autres textes officiels adoptés par la Commission ; chaque publication est publiée dans les deux langues officielles.

9.3 Immédiatement après l'adoption par le Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (CD-P-PH) d'une Résolution officialisant la date de mise en application ou de suppression des textes, le Secrétariat en informe les Parties Contractantes.

9.4 Le Secrétariat est chargé d'établir et maintenir des contacts appropriés avec les laboratoires auxquels la Commission décide de confier certains travaux. Le Secrétariat contribue aux travaux d'élaboration des monographies et des chapitres généraux. Le Secrétariat organise la préparation, l'établissement, la maintenance et le remplacement des lots d'étalons de référence.

9.5 Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe ou son représentant, le Directeur de la DEQM et le Secrétaire de la Commission peuvent, à tout moment, faire une déclaration sur tout sujet en discussion.

10. GROUPES D'EXPERTS

10.1 Suite à l'élection du Président et des Vice-présidents de la Commission, la Commission constitue des Groupes d'Experts, pour une durée de trois ans sauf exception définie par la Commission. Les Groupes d'Experts couvrent les principales disciplines scientifiques associées au contrôle de la qualité des médicaments et de leurs constituants.

10.2 Les Groupes d'Experts sont composés d'experts disposant de connaissances scientifiques et/ou techniques à jour dans ces disciplines.

10.3 Chaque Groupe d'Experts travaille dans le cadre d'un Mandat. Ce Mandat est proposé par le Présidium et approuvé par la Commission.

10.4 Chaque Groupe d'Experts dispose d'un programme de travail défini par la Commission, qui en examine annuellement l'état d'avancement.

10.5 Les Groupes d'Experts rendent compte directement à la Commission.

10.6 Chaque Partie Contractante peut proposer un expert pour désignation auprès de chaque Groupe d'Experts, au vu de ses compétences personnelles pour le travail qui lui sera demandé. Dans le cas de la reconstitution d'un Groupe d'Experts à la fin de son mandat, les propositions sont soumises au plus tard 56 jours avant le début de la Session prévue pour la constitution du groupe. Dans les autres cas, les propositions sont soumises au plus tard 28 jours avant le début de la Session prévue pour la désignation.

10.7 S'il est nécessaire de disposer d'un complément d'expertise, chaque Partie Contractante peut proposer, pour désignation auprès d'un Groupe d'Experts, un ou plusieurs spécialistes possédant des connaissances scientifiques et/ou techniques à jour sur un aspect spécifique des travaux ou un sujet spécifique. Les propositions de candidatures de spécialistes se font conformément au calendrier décrit sous 10.6.

10.8 Chaque proposition de candidature est accompagnée d'un *curriculum vitae* et d'une déclaration d'intérêt.

10.9 Les experts et les spécialistes sont choisis par la Commission pour leurs compétences personnelles. Ils sont affectés aux Groupes d'Experts sur proposition du Présidium, selon les critères de sélection approuvés par la Commission en vertu de l'Article 2.6.

10.10 Conformément aux dispositions de l'Article 10.1, chaque Groupe d'Experts est constitué pour une période de trois ans. Cette période écoulée, le mandat de chaque expert ou spécialiste expire, mais peut être renouvelé. Si un expert ou un spécialiste est désigné au cours de la période de trois ans, son mandat prend fin au même moment que celui des autres membres du groupe. A l'approche de la date de fin de mandat, le Secrétariat de la Commission sollicite par écrit, auprès de chaque Partie Contractante, de nouvelles propositions pour la désignation des experts ou des spécialistes.

10.11 Lorsqu'un membre en titre d'un Groupe d'Experts est empêché d'assister à une réunion, un remplaçant peut être délégué par la Partie Contractante, qui en informe le Secrétariat et le Président du Groupe d'Experts. Le remplaçant doit disposer de connaissances et d'une expertise semblables à celles du membre en titre et son *curriculum vitae* doit être transmis au Secrétariat.

10.12 Avec l'accord de la Commission, ou de son Président en cas d'urgence, et avec l'approbation préalable du Président du Groupe d'Experts et de la Partie Contractante, des spécialistes *ad hoc* peuvent assister les experts en titre lorsqu'un avis technique supplémentaire est nécessaire.

10.13 Un membre du Secrétariat de la Commission participe à chaque réunion des Groupes d'Experts. Après la réunion, le Secrétariat diffuse dans les meilleurs délais un résumé des décisions, puis rédige un compte-rendu qui est soumis à approbation par correspondance ou lors de la réunion suivante, et est distribué aux membres de la Commission. Le membre du Secrétariat participant aux réunions peut à tout moment contribuer au travail des Groupes d'Experts.

11. GROUPES DE TRAVAIL

11.1 Afin de traiter d'un aspect spécifique des travaux ou d'un sujet spécifique, la Commission constitue des Groupes de Travail désignés pour une durée déterminée.

11.2 Les Groupes de Travail sont composés de spécialistes disposant de connaissances scientifiques et/ou techniques à jour sur un aspect spécifique des travaux ou un sujet spécifique.

11.3 Chaque Groupe de Travail travaille dans le cadre d'un Mandat. Ce Mandat est proposé par le Présidium et approuvé par la Commission.

11.4 Chaque Groupe de Travail dispose d'un programme de travail défini par la Commission, qui en examine annuellement l'état d'avancement.

11.5 Sauf décision contraire, les Groupes de Travail rendent compte directement à la Commission.

11.6 Chaque Partie Contractante peut proposer un spécialiste pour désignation auprès d'un Groupe de Travail, au vu de ses compétences personnelles pour le travail qui lui sera demandé. Dans le cas de la reconstitution d'un Groupe de Travail à la fin de son mandat, les propositions sont soumises au plus tard 56 jours avant le début de la Session prévue pour la constitution du groupe. Dans les autres cas, les propositions sont soumises au plus tard 28 jours avant le début de la Session prévue pour la désignation.

11.7 Chaque proposition de candidature est accompagnée d'un *curriculum vitae* et d'une déclaration d'intérêt.

11.8 Les spécialistes sont choisis par la Commission pour leurs compétences personnelles. Ils sont affectés aux Groupes de Travail sur proposition du Présidium, selon les critères de sélection approuvés par la Commission en vertu de l'Article 2.6.

11.9 Conformément aux dispositions de l'Article 11.1, la durée du mandat des Groupes de Travail est limitée à un terme défini par la Commission, et est dans tous les cas réexaminée après l'élection du Président et des Vice-présidents. Cette période écoulée, le mandat des membres des Groupes de Travail peut être renouvelé. Dans ce cas, à l'approche de la date de fin de mandat, le Secrétariat de la Commission sollicite par écrit, auprès de chaque Partie Contractante, des propositions pour la désignation des spécialistes.

11.10 Lorsqu'un membre en titre d'un Groupe de Travail est empêché d'assister à une réunion, un remplaçant peut être délégué par la Partie Contractante, qui en informe le Secrétariat et le Président du Groupe de Travail. Le remplaçant doit disposer de connaissances et d'une expertise semblables à celles du membre en titre et son *curriculum vitae* doit être transmis au Secrétariat.

11.11 Avec l'accord de la Commission, ou de son Président en cas d'urgence, et avec l'approbation préalable du Président du Groupe de Travail et de la Partie Contractante, des spécialistes *ad hoc* peuvent assister les membres en titre lorsqu'un avis technique supplémentaire est nécessaire.

11.12 Un membre du Secrétariat de la Commission participe à chaque réunion des Groupes de Travail. Après la réunion, le Secrétariat diffuse dans les meilleurs délais un résumé des décisions, puis rédige un compte-rendu qui est soumis à approbation par correspondance ou lors de la réunion suivante, et est distribué aux membres de la Commission. Le membre du Secrétariat participant aux réunions peut à tout moment contribuer au travail des Groupes de Travail.

12. PRESIDENTS DES GROUPES D'EXPERTS / GROUPES DE TRAVAIL

12.1 Les Présidents de tous les Groupes d'Experts / Groupes de Travail doivent être membres de la Commission, sauf décision contraire de la Commission. Le Président d'un Groupe d'Experts ou d'un Groupe de Travail est élu par la Commission à la majorité des voies exprimées.

Les candidatures sont transmises par écrit au Secrétariat au plus tard 28 jours avant le début de la Session au cours de laquelle doit avoir lieu la désignation. Au plus tard 21 jours avant le début de cette Session, le Secrétariat avise par écrit les délégations des candidatures reçues.

12.2 Suite à l'élection du Président et des Vice-présidents de la Commission, la Commission désigne les Présidents des Groupes d'Experts / Groupes de Travail pour une durée de trois ans, sauf exception définie par la Commission. Afin d'assurer une répartition équilibrée des présidences entre les délégations et de permettre une rotation raisonnable des responsabilités, une même personne ne peut assurer la présidence d'un Groupe d'Experts pour plus de deux mandats successifs ; à titre exceptionnel, si aucun autre candidat n'est disponible, le Président d'un Groupe d'Experts peut être autorisé à assurer trois mandats successifs.

12.3 La durée du mandat d'un Président de Groupe de Travail est la durée d'activité définie pour le groupe ; elle est dans tous les cas réexaminée après l'élection du Président et des Vice-présidents de la Commission.

12.4 En cas d'absence de son Président, le Groupe d'Experts / Groupe de Travail désigne un président suppléant parmi ses membres.

12.5 Les présidents des Groupes d'Experts / Groupes de Travail peuvent être conviés à participer à des réunions spéciales, avec l'approbation de la Commission qui en fixe la date et l'ordre du jour.

12.6 Le Président, avec le soutien du Secrétariat, est responsable de l'avancement des travaux attribués au Groupe d'Experts / Groupe de Travail et, à cet effet, établit un plan de travail, répartit les travaux en consultation avec les membres du groupe et veille au respect des délais fixés pour l'exécution des tâches.

12.7 Les Présidents de Groupes d'Experts ou de groupes de travail actifs qui n'appartiennent pas à une délégation de la Commission devraient assister à au moins une séance par an de la Commission européenne de Pharmacopée pour avoir l'occasion d'apprécier son fonctionnement et de présenter l'état d'avancement des travaux de leur Groupe.

13. CONSULTATIONS

13.1 La Commission peut décider d'entendre des représentants d'associations ou d'instituts scientifiques.

13.2 Elle peut également décider d'avoir recours à des consultants.

14. OBSERVATEURS

14.1 Le Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (CD-P-PH) (anciennement Comité de Santé Publique, visé à l'alinéa *a* de l'Article 2 de la Convention) peut se faire représenter aux Sessions de la Commission par un observateur ; celui-ci a droit de parole et de proposition.

14.2 La Commission peut également, à l'unanimité des voix exprimées par les délégations, admettre à certaines de ses Sessions la présence d'observateurs techniquement qualifiés, tels que :

(a) des observateurs d'États membres du Conseil de l'Europe qui ne sont pas Parties à la Convention,

(b) des observateurs d'États non membres du Conseil de l'Europe,

(c) des observateurs d'organisations internationales gouvernementales,

(d) des observateurs d'organisations internationales non gouvernementales.

14.3 Les observateurs visés au paragraphe 14.2 ont droit de parole ; ils ne peuvent cependant présenter des propositions que dans la mesure où l'une des délégations visées à l'Article 1 du présent Règlement les prend à son compte.

14.4 La Commission peut, à l'unanimité des voix exprimées par les délégations, admettre comme observateurs auprès de Groupes d'Experts / Groupes de Travail des personnes techniquement qualifiées proposées par des états ou organisations ayant statut d'observateurs auprès de la Commission.

15. SESSIONS ET ORDRE DU JOUR DE LA COMMISSION

15.1 La Commission tient ses Sessions à Strasbourg, siège du Conseil de l'Europe.

15.2 Les Sessions ont lieu aussi souvent que nécessaire, mais au moins deux fois par an ; les convocations sont envoyées par le Secrétariat, au nom et à la demande du Président de la Commission, au moins 28 jours avant l'ouverture de chaque Session. Le Président de la Commission est tenu de convoquer une Session si les trois quarts des délégations en font la demande.

15.3 Dès lors qu'une Session a été convoquée conformément aux dispositions de l'Article 15.2, toute demande de report doit parvenir au Secrétariat 21 jours au plus tard avant la date fixée pour l'ouverture de la Session. Une décision d'ajournement est considérée comme acquise si les trois quarts des délégations ont fait part de leur accord au Secrétariat 14 jours avant la date initialement fixée. Une décision d'avancement de la date d'une Session est considérée comme acquise si toutes les délégations ont fait part de leur accord au Secrétariat 14 jours au moins avant la nouvelle date proposée.

15.4 L'ordre du jour est adopté au début de chaque Session sur la base d'un projet préparé par le Secrétariat de la Commission en consultation avec le Président de la Commission et transmis aux délégations au moins 21 jours avant l'ouverture de la Session. Un addendum à l'ordre du jour peut être fourni aux délégations avant le début de la Session et adopté par la Commission comme partie de l'ordre du jour définitif.

15.5 Une délégation auprès de la Commission peut demander le report de la discussion d'un document si celui-ci n'a pas été distribué par le Secrétariat dans un délai suffisant avant la Session.

15.6 Les Sessions de la Commission se déroulent à huis clos.

16. REUNIONS DES GROUPES D'EXPERTS / GROUPES DE TRAVAIL

16.1 Sauf justification contraire, les Groupes d'Experts / Groupes de Travail tiennent leurs réunions à Strasbourg.

16.2 Les réunions des Groupes d'Experts / Groupes de Travail se déroulent à huis clos.

17. RAPPORTS DE LA COMMISSION

17.1 Après chaque Session de la Commission, le Secrétariat diffuse dans les meilleurs délais un résumé des décisions, puis rédige un compte-rendu des débats où figurent le libellé

et, le cas échéant, la motivation de toutes les décisions prises par la Commission, notamment en matière de :

(a) principes généraux applicables à l'élaboration de la Pharmacopée Européenne ;

(b) méthodes d'analyse y afférentes ;

(c) monographies visées à l'Article 6 de la Convention et destinées à figurer dans la Pharmacopée Européenne.

17.2 Le rapport contient également, s'il y a lieu :

(a) le titre de chaque monographie adoptée, le numéro du document où figure le texte et les amendements éventuellement adoptés ;

(b) les dates d'entrée en vigueur recommandées conformément aux dispositions de l'alinéa *d* de l'Article 6 de la Convention.

17.3 Le projet de rapport est adressé aux délégations dans les 28 jours suivant la fin de la Session. Les délégations informent le Secrétariat, au plus tard 42 jours avant le début de la Session suivante, des amendements et corrections qu'elles souhaitent voir introduire dans le rapport final, avec leur origine.

17.4 Chaque rapport final d'une Session est soumis à l'approbation de la Commission lors de la Session suivante. Il est ensuite transmis au Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (CD-P-PH) conformément aux dispositions de l'Article 4 de la Convention.

18. LANGUES

18.1 Les langues de travail de la Commission sont les langues officielles du Conseil de l'Europe.

18.2 Un délégué peut cependant prendre la parole dans une autre langue que les langues officielles à condition de faire lui-même assurer la traduction vers une des langues officielles.

19. QUORUM

19.1 Les décisions de la Commission ne sont valides que si la majorité des délégations est présente.

19.2 Chaque délégation peut se faire représenter par une autre délégation. Dans ce cas, la délégation représentée est considérée comme présente pour ce qui concerne le quorum et les votes. Une délégation souhaitant être ainsi représentée doit le notifier par écrit au Secrétariat avant le vote (voir formulaire en Annexe). Le Secrétariat informe les scrutateurs des procurations données par des délégations.

20. INTRODUCTION, REVISION OU SUPPRESSION DE TEXTES DE LA PHARMACOPEE EUROPEENNE

20.1 Seuls sont habilités à faire des propositions concernant l'introduction, la révision ou la suppression de monographies, de chapitres généraux et autres textes de la Pharmacopée Européenne :

— le Président de la Commission,

— une délégation,

— un Groupe d'Experts / Groupe de Travail, par l'intermédiaire de son Président,

— le Secrétariat,

— des fabricants et autres parties intéressées d'États Membres, par l'intermédiaire de leur délégation nationale,

— des fabricants et autres parties intéressées d'États ayant le statut d'observateur, par l'intermédiaire d'une délégation ou du Secrétariat,

— des fabricants et autres parties intéressées d'Etats n'ayant ni le statut de membre ni celui d'observateur, par l'intermédiaire du Secrétariat.

20.2 Les procédures à suivre pour l'élaboration et la révision des textes de la Pharmacopée Européenne sont définies dans le Guide relatif aux travaux de la Pharmacopée Européenne.

21. REVISION DE ROUTINE DES TEXTES DE LA PHARMACOPÉE EUROPÉENNE

21.1 La révision de routine des textes de la Pharmacopée Européenne s'effectue comme suit :

(a) une délégation, le Président de la Commission, le Président d'un Groupe d'Experts / Groupe de Travail ou le Secrétariat adresse une demande motivée de révision d'un texte,

(b) après que la Commission a décidé de la priorité à donner à cette demande, le Groupe d'Experts / Groupe de Travail concerné en est saisi,

(c) la procédure habituelle de travail est alors suivie, jusqu'à la publication du texte révisé après son adoption par la Commission,

(d) les révisions de textes pour correction d'erreurs ~~typographiques sans conséquence~~ dans le texte ou pour modification d'ordre rédactionnel sont effectuées par le Secrétariat sans discussion préalable par la Commission. Néanmoins, les Parties Contractantes ou les ANPs sont informées dans les meilleurs délais des corrections d'erreurs ou des modifications rédactionnelles effectuées et de leur date de prise d'effet, qui est la date de publication du texte.

22. REVISION RAPIDE DES TEXTES DE LA PHARMACOPÉE EUROPÉENNE

22.1 Lorsqu'il est nécessaire de procéder à la révision rapide d'un texte de la Pharmacopée, la procédure adoptée est la suivante :

(a) une délégation, le Président de la Commission, le Président d'un Groupe d'Experts / Groupe de Travail ou le Secrétariat, estimant nécessaire de réviser rapidement ou de suspendre l'application de tout ou partie d'un texte, adresse une proposition de révision du texte et, dans les cas appropriés, les données motivant la révision proposée,

(b) le Secrétariat en informe la Commission et le Groupe d'Experts / Groupe de Travail concerné. Le Groupe est immédiatement consulté par écrit et, si nécessaire, convoqué dans les meilleurs délais ; il prend les mesures requises concernant le problème. Le Secrétariat prépare tous les documents nécessaires et les adresse aux délégations,

(c) la Commission prend une décision au cours de sa Session suivante ou par correspondance,

(d) si la Commission juge nécessaire de publier le texte révisé et de le mettre rapidement en application, en dehors du cycle normal de publication de la Pharmacopée Européenne, le texte est publié sous la forme d'une Résolution du

Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (CD-P-PH), en vue de sa mise en application rapide.

23. SUPPRESSION DE TEXTES DE LA PHARMACOPEE EUROPEENNE

23.1 Lorsqu'il est nécessaire de supprimer un texte de la Pharmacopée, la procédure adoptée est la suivante :

(a) une délégation, le Président de la Commission, le Président d'un Groupe d'Experts / Groupe de Travail ou le Secrétariat, estimant qu'un texte doit être supprimé, adresse une proposition motivée en ce sens,

(b) le Secrétariat transmet cette proposition à toutes les délégations,

(c) la Commission décide si le texte en question doit ou non être supprimé,

(d) si la Commission se prononce en faveur de la suppression du texte, elle recommande au Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (CD-P-PH), conformément aux dispositions de l'alinéa 3 de l'Article 4 de la Convention, la date d'entrée en vigueur de la suppression.

24. REVISION DU REGLEMENT INTERIEUR

24.1 Le présent Règlement peut être amendé à tout moment.

24.2 Tout amendement doit être approuvé à la majorité des trois quarts, conformément à l'alinéa 3 de l'Article 7 de la Convention.

Annexe

COMMISSION EUROPEENNE DE PHARMACOPEE

Article 19.2 du Règlement intérieur régissant les modalités de représentation d'une délégation par une autre

Formulaire à transmettre au Secrétariat par la délégation qui souhaite donner procuration de vote à une autre délégation

Délégation (nom et signature du délégué) :

La délégation sera représentée par la délégation suivante selon les modalités prévues à l'Article 19.2 du Règlement intérieur :

Délégation assurant la représentation (nom et signature du délégué) :

Procuration valable pour :

Session :

Date à laquelle la délégation souhaite être représentée :