RÈGLES DE DÉONTOLOGIE RELATIVES AUX TRAVAUX DE LA PHARMACOPÉE EUROPÉENNE

1 Introduction

Le présent document fixe les règles à suivre pour les participants aux travaux de la Pharmacopée européenne (définis sous le point 5 *Portée*) qui seraient détenteurs d'intérêts dans l'industrie pharmaceutique et des industries associées et, à ce titre, tenus de les déclarer. Le présent règlement fournit en outre des indications sur d'autres intérêts à prendre en considération, sur la manière de gérer les intérêts déclarés et sur le respect de la confidentialité des documents de travail.

La Commission Européenne de Pharmacopée (CEP), contrairement au Comité des Médicaments à Usage Humain (CHMP) et autres comités similaires de l'Agence européenne du Médicament (EMA), n'est pas impliquée dans les questions d'enregistrement des médicaments mais approuve les monographies, chapitres généraux et autres textes de la Pharmacopée européenne (Ph. Eur.). Il n'est donc pas interdit à ses membres de disposer de liens d'intérêt avec l'industrie pharmaceutique et les industries associées, sous réserve qu'ils se conforment aux présentes règles déontologiques lors de la déclaration de ces intérêts et pendant le déroulement des travaux auxquels ils participent.

Bien que les décisions prises dans le processus d'établissement des normes de la Ph. Eur. doivent être impartiales, elles se fondent sur des informations fournies par des professionnels compétents, expérimentés et reconnus dans leurs domaines respectifs. De nombreux experts dans le domaine de la normalisation des substances et produits pharmaceutiques disposent ou ont disposé de relations au sein de l'industrie pharmaceutique et des industries associées et/ou d'autres organisations commerciales impliquées dans des domaines ayant un rapport avec les travaux de la CEP et de ses Groupes d'Experts et Groupes de Travail. De telles relations sont susceptibles d'affecter leur impartialité.

Afin de rassurer les Parties Contractantes et le public quant à l'impartialité des décisions de la CEP, il importe de disposer d'une politique robuste régissant la déclaration et la gestion des intérêts en cause.

2 Déclaration de mission adoptée par la Commission Européenne de Pharmacopée

La déclaration de mission adoptée par la Commission Européenne de Pharmacopée figure dans l'Introduction de l'édition en cours de la Ph. Eur.

3 Indépendance et impartialité

L'indépendance et l'impartialité sont des principes fondamentaux imposés à toutes les institutions ou autorités publiques, ainsi qu'à toute personne travaillant pour ces organes investis d'un devoir de santé publique. Les membres de la CEP, ses Groupes d'Experts et Groupes de Travail qui participent à l'élaboration de la Ph. Eur. acquièrent automatiquement un tel statut. Leurs principes éthiques et leur impartialité constituent des éléments essentiels de la qualité, de la légitimité et de la crédibilité du système d'élaboration des normes européennes relatives aux médicaments.

4 Acceptation des règles de déontologie

Les participants à l'élaboration de la Pharmacopée européenne s'engagent par écrit, avant leur désignation, à respecter les présentes règles de déontologie (voir formulaire en annexe).

5 Portée

Les participants aux travaux de la CEP en respectent la responsabilité première, à savoir la protection de la santé publique dans l'intérêt commun des parties contractantes de la Pharmacopée européenne, comme décrit dans la déclaration de mission adoptée par la Commission Européenne de Pharmacopée.

Sont visés par le présent Règlement Déontologique :

— le Président de la Commission Européenne de Pharmacopée,

— les Vice-Présidents de la Commission Européenne de Pharmacopée,

— les membres, suppléants et observateurs de la Commission Européenne de Pharmacopée,

— les membres (y compris les spécialistes) et observateurs des Groupes d'Experts de la Commission Européenne de Pharmacopée,

— les membres (y compris les spécialistes) et observateurs des Groupes de Travail de la Commission Européenne de Pharmacopée,

— les spécialistes *ad hoc* (tels que définis dans le Règlement Intérieur),

— les remplaçants d'experts et de spécialistes (tels que définis dans le Règlement Intérieur),

— les représentants des Autorités Nationales de Pharmacopée.

6 Intérêts soumis à déclaration

Il est de la responsabilité de chacun d'identifier et de déclarer tous les intérêts pertinents. La déclaration des intérêts suivants est obligatoire.

a) Intérêts financiers dans des industries pharmaceutiques et des industries associées. Outre un emploi rémunéré par l'industrie pharmaceutique, il peut s'agir de fonctions de consultants, de services tarifés, de subventions, d'actions, de frais et de dépenses de représentation, de droits à prestations accumulés.

b) Intérêts financiers dans des industries pharmaceutiques et des industries associées détenus par des membres de la famille proche. [La famille proche comprend le conjoint ou partenaire, et les membres de la famille vivant dans le même foyer.]

c) Tout élément susceptible d'être, en connaissance, source de profit par l'utilisation d'informations obtenues en tant que membre de la Commission Européenne de Pharmacopée, de ses Groupes d'Experts ou de ses Groupes de Travail.

d) Tout autre intérêt : si un participant détient un intérêt lié à un sujet à examiner, il se doit d'observer une totale impartialité afin de parvenir à un résultat conforme aux exigences de santé publique qui sont la priorité de la Commission ; la participation aux

travaux ne doit pas être utilisée comme moyen de servir de tels intérêts, sauf s'ils coïncident avec les objectifs fondamentaux de la Commission.

e) Tout autre élément pouvant affecter l'impartialité des participants ou être raisonnablement perçu comme tel, ou tout autre élément pouvant présenter un intérêt à des fins de transparence, par exemple le fait de travailler pour une autre organisation telle que le CEN ou des pharmacopées non-européennes.

7 Déclaration d'intérêts

7.1 Déclaration écrite

Toutes les parties visées par le présent règlement sont tenues de rédiger une déclaration d'intérêts complète, en utilisant le formulaire normalisé prévu à cet effet (voir Annexe). Cette déclaration écrite doit être transmise, avec le *curriculum vitae*, préalablement à la nomination. Elle sera réexaminée et renouvelée à chaque reconduction (normalement, tous les trois ans).

La déclaration écrite doit être mise à jour par l'expert ou le spécialiste à tout moment de la durée de sa nomination en cas de changement significatif de sa situation au regard de sa déclaration. Les informations relatives au changement de situation doivent être fournies par écrit avant participation à la réunion suivante.

La déclaration écrite est conservée par le Secrétariat (Service de la Pharmacopée Européenne). Les déclarations sont postées sur l'extranet (dans le dossier Commission pour les membres de la Commission, dans le dossier du groupe concerné pour le Président et les membres de chaque Groupe d'Experts ou Groupe de Travail). S'il y a lieu, les déclarations d'intérêts peuvent être mises à la disposition de personnes autres que les membres de la CEP ou les membres des Groupes concernés.

7.2 Déclarations au cours de réunion (CEP, Groupes d'Experts ou Groupes de Travail)

Si un participant détient un intérêt quelconque dans un des points à l'ordre du jour, cet état de fait doit être déclaré lors de la réunion et consigné dans le rapport de la réunion. Le Président, en consultation avec le Secrétariat, est responsable de la bonne gestion des conflits d'intérêts identifiés en réunion.

7.3 Président et vice-présidents de la Commission

Le Président et les vice-présidents de la Commission ne doivent pas être employés par l'industrie pharmaceutique ou une industrie associée ni percevoir à titre personnel de revenus financiers émanant de telles entreprises. Ils ne doivent pas non plus détenir d'intérêt dans de telles entreprises.

7.4 Présidents des Groupes d'Experts et Groupes de Travail

Si le Président d'un groupe a un intérêt quelconque dans un des points à l'ordre du jour, il peut se trouver face à un conflit d'intérêt dans l'accomplissement de ses fonctions. Dans ce cas, ces fonctions doivent être reprises par l'un des experts du groupe, n'ayant aucun intérêt dans la question à traiter.

De telles situations doivent être identifiées lors de la réunion préparatoire se déroulant avant la réunion du groupe, et les mesures et décisions à prendre sont à discuter avec le Secrétariat.

L'expert qui sera appelé à remplacer le Président pour le(s) point(s) de l'ordre du jour préalablement défini(s) doit être désigné.

7.5 Action à prendre en cas de conflit d'intérêt

Si un participant à une réunion ou session déclare un intérêt dans l'un des points à l'ordre du jour, le Président doit en informer tous les participants. La personne concernée peut participer à la discussion sous réserve de la transparence de son intérêt déclaré.

Il incombe au Président de gérer les conflits d'intérêts qui pourraient surgir et de veiller à l'impartialité des décisions prises.

7.6 Enregistrements

Le Secrétariat enregistre :

— le nom des personnes ayant déclaré un intérêt au moment de leur désignation ou par la suite, avec les déclarations d'intérêt correspondantes,

— les noms des personnes ayant déclaré un intérêt lors d'une réunion ou session ; ces informations figurent dans le compte-rendu de la réunion avec des précisions sur l'intérêt déclaré (produit, société) ; le compte rendu indique également si la personne concernée a pris part aux discussions.

8 Documents de travail

Les documents de travail émis par le Secrétariat sont réservés à leurs destinataires et ne doivent pas être divulgués à des tiers, sauf dans le cas décrit ci-après.

9 Consultants extérieurs

Des tiers peuvent être consultés sur le contenu de documents de travail si cette consultation présente une utilité pour l'avancement des travaux ; les tiers devront avoir pris connaissance des règles déontologiques concernant les documents de travail.

10 Utilisation des données et confidentialité

Les données fournies dans les documents de travail ou lors des discussions sur les points du programme de travail doivent exclusivement servir aux travaux attribués par la Commission au Groupe d'Experts ou Groupe de Travail, ou aux travaux de la Commission. Cette restriction ne s'applique pas dans le cas où un participant dispose d'un accès légitime à ces données à partir de sources autres que les documents de travail de la DEQM ou bien dans le cas où la DEQM donne un accès public à un document (Guides Techniques, Règlement Intérieur, Guide relatif aux travaux, par exemple).

Si nécessaire, il peut être demandé au Président ou à un ou plusieurs membres d'un Groupe d'Experts / Groupe de Travail de signer un accord de confidentialité avant que ne soient fournies certaines données. Dans ce cas, les données ne sont pas incorporées dans un document officiel.

11 Référence à des documents de travail et à des discussions en séance

Aucune référence ne doit être faite à des documents de travail ou des discussions ayant pris place lors des réunions (y compris les Sessions de la Commission) dans des publications, quelles qu'elles soient.

COMMISSION EUROPÉENNE DE PHARMACOPÉE
DECLARATION D'INTERET ET
ACCEPTATION DES REGLES DE DEONTOLOGIE

Comme indiqué dans le paragraphe *1. Introduction* des *Règles de déontologie* de la Pharmacopée Européenne, « … il n'est pas interdit à ses membres de disposer d'intérêts particuliers dans l'industrie pharmaceutique et les industries associées, sous réserve qu'ils se conforment aux présentes règles déontologiques lors de la déclaration de ces intérêts et pendant le déroulement des travaux auxquels ils participent. … Afin de rassurer les Parties Contractantes et le public quant à l'impartialité des décisions de la Commission européenne de Pharmacopée, il importe de disposer d'une politique robuste régissant la déclaration et la gestion des intérêts concernés. »

Le paragraphe *3. Indépendance et impartialité* précise par ailleurs que : « L'indépendance et l'impartialité sont des principes fondamentaux imposés à toutes les institutions ou autorités publiques, ainsi qu'à toute personne travaillant pour ces organes investis d'un devoir de santé publique. Les membres de la CEP, ses Groupes d'Experts et Groupes de Travail qui participent à l'élaboration de la Ph. Eur. acquièrent automatiquement un tel statut. Leurs principes éthiques et leur impartialité constituent des éléments essentiels de la qualité, de la légitimité et de la crédibilité du système d'élaboration des normes européennes relatives aux médicaments. »

En conséquence, les participants aux travaux de la Pharmacopée Européenne (voir *Règles de Déontologie, 5. Portée*) sont tenus de compléter la Déclaration suivante faisant état de tout lien d'intérêt avec l'industrie pharmaceutique ou une industrie associée, existant ou ayant existé au cours des trois dernières années.

Nom : … Prénom : …

Organisation/société : …

Adresse professionnelle : …

Par la présente, je déclare sur l'honneur n'avoir à ma connaissance aucun intérêt dans l'industrie pharmaceutique, ni dans des industries associées*.

Par la présente, je déclare sur l'honneur avoir à ma connaissance les intérêts suivants dans l'industrie pharmaceutique ou dans des industries associées* :

	Nom de la société	*Nature (actions/honoraires/salaire etc.)*	*Actuel (oui/non)*	*Datant des trois dernières années (inclure les dates)*
Intérêt financier dans l'industrie pharmaceutique ou une industrie associée[1]				
Autres[2]				

1 – Voir Règles de Déontologie, 6 a), b) et c)

2 - Voir Règles de Déontologie, 6 d) et e)

En cas de changement de la situation établie ci-dessus du fait d'un intérêt nouvellement acquis, j'en notifierai par écrit la DEQM avant participation à la prochaine réunion et complèterai une nouvelle déclaration d'intérêt détaillant les changements.

Je m'engage à participer aux travaux de la Pharmacopée européenne conformément aux Règles de Déontologie.

Je m'engage à respecter le degré de confidentialité requis pour les documents et les discussions en réunion, comme stipulé dans les Règles de Déontologie.

Fait à .....

Le …….

Signature

Ces données sont enregistrées par la DEQM et consultables selon les modalités indiquées dans les Règles de Déontologie.

* Rayer la mention inutile.