

## *EDQM document classification policy - Politique de classification des documents à l'EDQM*

### Article 1. Revision history

Revision 1: Creation of the document

### Article 2. Purpose

As a part of the Council of Europe, the European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) strives for transparency and enhanced public visibility of its activities.

At the same time, the EDQM is committed to protecting the information in its possession from unauthorised access, alteration or destruction, and to the effective management of internal documents.

The current policy on the classification of EDQM documents is based on the rules and regulations applicable to the Council of Europe, along with specific provisions that are applicable to the EDQM.

The policy is intended to:

- support the EDQM's drive for transparency and accessibility to the general public;
- reduce risks related to unauthorised access and misuse of documents;
- help in implementing existing rules and regulations of the Council of Europe;
- harmonise relevant practices within the EDQM; and
- provide practical guidance on the classification and handling of EDQM documents.

### Article 3. Scope

This policy applies to all official and internal documents held at the EDQM.

Document classification and handling is the responsibility of every EDQM staff member and the prime responsibility of all levels of management.

Every staff member, all affiliated personnel of the EDQM (trainees, seconded officials, etc.) and any other persons involved in the handling of documents are expected to contribute towards achieving the objectives of overall security, trust and transparency.

### Article 4. Glossary

**Author service:** the entity responsible for creation of the documents or receiving them from third parties.

**Classification:** allocation of an appropriate level of security to a document, where the unauthorised disclosure of a document might prejudice the interests of the EDQM, Council of Europe or third parties.

**Declassification:** removal of any classification of a document.

**Document:** recorded information or object whatever its medium (written on paper or stored in electronic form or as a sound, visual or audio-visual recording) which can be treated as a unit.

**Internal document:** any document other than official documents concerning a matter relating to the policies, activities and decisions falling within the EDQM/Council of Europe's sphere of responsibility – including sent or received correspondence with the outside.

**Official document:** any document, including referenced documents, in its final version adopted by the relevant organs, bodies, committees or networks of the EDQM/Council of Europe.

## *EDQM document classification policy - Politique de classification des documents à l'EDQM*

### **Article 5. Obligations of the author service**

5.1. The author service is responsible for implementing and monitoring safeguards to protect the confidentiality, integrity and availability of EDQM documents throughout their lifecycle.

5.2. The author service should attribute the level of classification to an EDQM document based on its sensitivity within and outside the EDQM and the level of damage that may be caused by unauthorised disclosure, accidental unlawful destruction, loss, alteration or access to personal or other sensitive data transmitted, stored or otherwise processed in line with the rules below, subject to the duly reasoned specific exceptions listed in Article 5.4, and the rules in force on protection of personal data:

#### 5.2.1. Public documents

- A. Documents not subject to any particular classification are public. They do not require indication of the level of classification and may be freely distributed or published online.
- B. It is recommended to make public documents freely available on the internet, to enable the work of the EDQM to reach a wider public.

#### 5.2.2. Restricted documents

- A. Documents classified "restricted until examined by the Committee of Ministers" are declassified after the Committee of Ministers has examined them. Prior to declassification, these documents are only made available to relevant member state governments and the EDQM/Council of Europe body and service responsible for the document.
- B. Documents classified "restricted" are declassified one year after being issued. Prior to declassification, these documents are only made available to relevant member state governments and the EDQM/Council of Europe body, committee and service responsible for the document.

#### 5.2.3. Confidential documents

- A. Documents classified "confidential" are declassified 10 years after being issued. Prior to declassification, these documents are only made available to relevant member state governments and the EDQM/Council of Europe body, committee, network and service responsible for the document. Distribution to other parties requires written permission from the author service.
- B. Any internal EDQM document without a specific access classification level is to be treated by default as "confidential". Archived internal documents are declassified after 30 years, ensuring that the Council of Europe data protection regulation is respected. Any deviation from this general declassification rule must be covered by a specific rule or regulation and indicated in the EDQM's retention and disposal schedule.

## *EDQM document classification policy - Politique de classification des documents à l'EDQM*

- C. Documents received from third parties under conditions of confidentiality in the course of EDQM activities are only made available to member state governments and EDQM/Council of Europe bodies, committees, networks and staff members on a need-to-know basis in accordance with the agreement under which they were received by the EDQM. The same applies to documents created by the EDQM, its services, bodies, committees and networks containing information received from third parties under conditions of confidentiality.

The decision to disclose such documents is to be taken by the information owner, unless the EDQM is duly authorised to disclose such information. For internal and archival purposes these documents have to be marked "industrial property".

### 5.2.4. Secret documents

Documents classified "secret" are declassified 30 years after being issued. Documents marked "secret" are individually numbered and issued to persons authorised by the Private Office with signature for receipt.

- 5.3 It is recommended to use the "restricted", "confidential" and "secret" classifications only for those documents for which public disclosure would be detrimental to the work of the EDQM service, body, committee or network.

- 5.4 The general rules outlined above are applicable to all bodies, committees, networks and services of the EDQM unless and to the extent they contradict the applicable and duly reasoned specific exceptions adopted by the competent governing bodies of the European Pharmacopoeia Partial Agreement:

- 5.4.1 Code of practice for the work of the European Pharmacopoeia: [link](#)
- 5.4.2 Guide on the declassification of documents pertaining to the work of the European Pharmacopoeia: [link](#)
- 5.4.3 Principles for handling confidentiality and declassification of documents related to the CEP procedure
- 5.4.4 Rules on handling classified information adopted by the General European OMCL Network (GEON) of the Council of Europe (Article 13 of the Terms of Reference): [link](#)

- 5.5 The EDQM's classification of documents must comply with the Council of Europe Regulations on the Protection of Personal Data and is without prejudice to Resolution Res(2001)6 on access to Council of Europe Documents. Personal data is to be processed lawfully, fairly and in a transparent manner in line with Council of Europe rules.

- 5.6 The author service is responsible for ensuring that the level of classification of a document is clearly marked on the cover page and reflected in the electronic document storage systems from the time of their creation or receipt and in line with the rules above.

- 5.7 The author service should adjust the classification level of the document when it no longer warrants the previously allocated classification level.

## *EDQM document classification policy - Politique de classification des documents à l'EDQM*

### *Article 6. Access to classified information*

6.1. Access to documents containing classified information is only possible within the framework and for the purpose of the official tasks of the EDQM and is to be subject to a declaration of confidentiality.

Documents containing classified information may only be distributed in line with the classification markings on a need-to-know basis.

6.2. Requests to access classified documents shall be filed via the EDQM [HelpDesk](#). The request must contain sufficient information for the document(s) in question to be identified. Where necessary the requester shall be asked to provide further details.

6.3. Requests to access classified documents must be handled by the EDQM Archives Service in line with a decision of the head of the author service. The requester will be notified of the outcome of the request evaluation, as well as the deadline for providing the requested information. If the requested document contains information that cannot be disclosed due to its level of classification, the request could be granted provided that the information not for disclosure is redacted by the EDQM Archives Service under the control of the head of the author service.

6.4. If the request is granted, the digitised version of the documents should be shared with the requester via the EDQM HelpDesk .

## *EDQM document classification policy - Politique de classification des documents à l'EDQM*

### **Article 1. Historique des révisions**

Révision 1: Création du document.

### **Article 2. Objet**

Au sein du Conseil de l'Europe, la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM) s'efforce d'assurer la transparence de ses activités et d'en améliorer la visibilité auprès du public.

Parallèlement, l'EDQM s'engage à protéger les informations en sa possession contre tout accès, modification ou destruction non autorisés, et à assurer la gestion efficace des documents internes.

La politique actuellement en vigueur en matière de classification des documents de l'EDQM repose sur les règles et règlements applicables au Conseil de l'Europe, ainsi que sur des dispositions spécifiques applicables à l'EDQM.

Cette politique vise à :

- soutenir les efforts de l'EDQM en matière de transparence et d'accessibilité au grand public ;
- réduire les risques d'accès non autorisé aux documents et de l'usage impropre de ceux-ci ;
- aider à la mise en œuvre des règles et règlements existants du Conseil de l'Europe ;
- harmoniser les pratiques en la matière au sein de l'EDQM ; et
- fournir des orientations pratiques quant à la classification et au traitement des documents de l'EDQM.

### **Article 3. Domaine d'application**

Cette politique s'applique à tous les documents officiels et internes conservés à l'EDQM.

La classification et le traitement des documents relèvent de la responsabilité de chaque agent·e de l'EDQM et constituent la responsabilité première de l'encadrement à tous les niveaux.

Tous les membres du personnel, le personnel assimilé de l'EDQM (stagiaires, fonctionnaires détachés, etc.) ainsi que toutes les personnes impliquées dans le traitement des documents sont tenus de contribuer à la réalisation des objectifs généraux de sécurité, de confiance et de transparence.

### **Article 4. Glossaire**

**Service auteur** : l'entité responsable de la création des documents ou de la réception des documents transmis par des tiers.

**Classification** : l'attribution d'un niveau de sécurité approprié à un document, lorsque la divulgation non autorisée de celui-ci pourrait porter atteinte aux intérêts de l'EDQM, du Conseil de l'Europe ou de tiers.

**Déclassification** : la suppression de toute classification d'un document.

**Document** : tout écrit ou enregistrement considéré comme une unité, quel que soit le support (écrit sur support papier ou stocké sous forme électronique, enregistrement sonore, visuel ou audiovisuel).

**Document interne** : tout document – autre que les documents officiels – concernant une matière relative aux politiques, activités et décisions relevant de la compétence de l'EDQM/Conseil de l'Europe, y compris les correspondances reçues ou échangées avec l'extérieur.

**Document officiel** : tout document – notamment tout document référencé – dans sa version finale adoptée par les organes, instances, comités ou réseaux compétents de l'EDQM/Conseil de l'Europe.

## ***EDQM document classification policy - Politique de classification des documents à l'EDQM***

### **Article 5. Obligations du service auteur**

- 5.1. Le service auteur est responsable de la mise en œuvre et du suivi de garanties visant à protéger la confidentialité, l'intégrité et la disponibilité des documents de l'EDQM tout au long de leur cycle de vie.
- 5.2. Le service auteur attribue le niveau de classification à un document de l'EDQM en se fondant sur la sensibilité de son contenu, tant au sein de l'EDQM qu'à l'extérieur, et sur le niveau du préjudice susceptible d'être causé par la divulgation non autorisée, la destruction accidentelle et illégale, la perte, l'altération ou l'accès à des données à caractère personnel ou à d'autres données sensibles transmises, stockées ou traitées de toute autre manière, conformément aux règles énoncées ci-après, sous réserve des dérogations spécifiques dûment motivées énoncées dans la section 5.4 et conformément aux règles en vigueur en matière de protection des données à caractère personnel :
- 5.2.1. Documents publics
- A. Les documents ne faisant l'objet d'aucune classification particulière sont publics. Ils ne nécessitent aucune indication du niveau de classification et peuvent être librement diffusés ou publiés en ligne.
  - B. Il est recommandé de mettre les documents publics en libre accès sur internet, afin de faire connaître les travaux de l'EDQM à un plus large public.
- 5.2.2. Documents à diffusion restreinte
- A. Les documents qui portent la mention « en diffusion restreinte jusqu'à la date de son examen par le Comité des Ministres » sont déclassifiés après avoir été examinés par le Comité des Ministres. Avant leur déclassification, ces documents ne sont accessibles qu'aux gouvernements des États membres concernés ainsi qu'à l'organe et au service de l'EDQM/Conseil de l'Europe responsables du document en question.
  - B. Les documents qui portent la mention « en diffusion restreinte » sont déclassifiés un an après leur émission. Avant leur déclassification, ces documents ne sont accessibles qu'aux gouvernements des États membres concernés ainsi qu'à l'organe, au comité et au service de l'EDQM/Conseil de l'Europe responsables du document en question.
- 5.2.3. Documents confidentiels
- A. Les documents qui portent la mention « confidentiel » sont déclassifiés 10 ans après leur émission. Avant leur déclassification, ces documents ne sont accessibles qu'aux gouvernements des États membres concernés ainsi qu'à l'organe, au comité, au réseau et au service de l'EDQM/Conseil de l'Europe responsables du document en question. La distribution à d'autres parties nécessite une autorisation écrite du service auteur.
  - B. Par défaut, un document interne à l'EDQM dépourvu d'un niveau de classification d'accès spécifique est considéré comme « confidentiel ». Les documents internes archivés sont déclassifiés après 30 ans, en veillant au respect de la réglementation du Conseil de l'Europe en matière de protection des données. Tout écart à cette règle générale de déclassification doit obéir à une règle ou à un règlement spécifique, ou être mentionné dans le tableau de gestion de l'EDQM.

## ***EDQM document classification policy - Politique de classification des documents à l'EDQM***

- C. Les documents transmis par des tiers sous couvert de confidentialité dans le cadre des activités de l'EDQM sont uniquement mis à la disposition des gouvernements des États membres ainsi que des organes, comités, réseaux et membres du personnel de l'EDQM/Conseil de l'Europe concernés, sur la base du besoin d'en connaître, conformément à l'accord en vertu duquel ils ont été communiqués à l'EDQM. Il en va de même pour les documents créés par l'EDQM, ses services, ses organes, ses comités et ses réseaux, contenant des informations transmises par des tiers sous couvert de confidentialité.

La décision de divulguer ces documents incombe au seul propriétaire des informations, sauf si l'EDQM est dûment autorisée à divulguer lesdites informations. Pour les besoins internes et l'archivage, ces documents doivent porter la mention « propriété industrielle ».

### 5.2.4. Documents secrets

Les documents qui portent la mention « secret » sont déclassifiés 30 ans après leur émission. Ils sont numérotés individuellement et distribués aux personnes agréées par le Cabinet, qui doivent signer pour en accuser réception.

- 5.3. Il est recommandé de n'utiliser des mentions « diffusion restreinte », « confidentiel » et « secret » qu'avec les documents dont la divulgation publique nuirait aux travaux du service, de l'organe, du comité ou du réseau de l'EDQM.
- 5.4. Les règles générales exposées ci-dessus sont applicables à tous les organes, comités, réseaux et services de l'EDQM, à moins et pour autant qu'elles contredisent les dérogations spécifiques applicables et dûment motivées adoptées par les instances dirigeantes compétentes de l'Accord partiel sur la Pharmacopée Européenne :
- 5.4.1. Règles de déontologie relatives aux travaux de la Pharmacopée Européenne : [lien](#)
- 5.4.2. Guide sur la déclassification des documents relatifs aux travaux de la Pharmacopée Européenne : [lien](#)
- 5.4.3. Principes régissant la confidentialité et la déclassification des documents liés à la procédure CEP
- 5.4.4. Règles relatives au traitement des informations classifiées adoptées par le réseau général européen des OMCL (GEON) du Conseil de l'Europe (article 13 du mandat) : [lien](#)
- 5.5. La classification des documents par l'EDQM doit être conforme au Règlement du Conseil de l'Europe sur la protection des données à caractère personnel et sans préjudice de la Résolution Res (2001) 6 sur l'accès aux documents du Conseil de l'Europe. Les données à caractère personnel doivent être traitées licitement, loyalement et de manière transparente, conformément aux règles du Conseil de l'Europe.
- 5.6. Il est de la responsabilité du service auteur de s'assurer que le niveau de classification d'un document est clairement indiqué sur la page de couverture et repris dans les systèmes de stockage électronique des documents dès sa création ou sa réception, et conformément aux règles susmentionnées.
- 5.7. Le service auteur doit ajuster le niveau de classification précédemment attribué à un document lorsqu'il n'est plus justifié.

## *EDQM document classification policy - Politique de classification des documents à l'EDQM*

### *Article 6. Accès aux informations classifiées*

- 6.1. L'accès aux documents contenant des informations classifiées n'est possible que dans le cadre et pour les besoins des tâches officielles de l'EDQM ; il est subordonné à une déclaration de confidentialité.

Les documents contenant des informations classifiées ne peuvent être distribués que conformément aux mentions de classification et selon le principe du besoin d'en connaître.

Les autorisations nécessaires doivent être attribuées par le service auteur dans le système de gestion électronique des documents.

- 6.2. Les demandes d'accès à des documents classifiés sont déposées par le biais du [HelpDesk](#) de l'EDQM. Le personnel de l'EDQM adresse ses demandes via le Service Desk de la CED. Chaque demande doit contenir suffisamment d'informations pour identifier le(s) document(s) concerné(s). Le cas échéant, la personne qui fait la demande est invitée à fournir des détails supplémentaires.
- 6.3. Les demandes d'accès à des documents classifiés doivent être traitées par le service des archives de l'EDQM en conformité avec une décision du/de la responsable du service auteur. La personne requérante sera informée du résultat de l'évaluation de sa demande, ainsi que du délai dont elle dispose pour fournir les informations demandées. Si le document demandé contient des informations ne pouvant être divulguées en raison du niveau de classification, il reste possible de donner suite à la demande sous réserve que les informations non destinées à être divulguées aient été expurgées par le service des archives de l'EDQM, sous le contrôle du/de la responsable du service auteur.
- 6.4. Si la demande est acceptée, la version numérisée des documents est communiquée à la personne qui en a fait la demande par l'intermédiaire du HelpDesk de l'EDQM ou, pour le personnel de l'EDQM, par l'intermédiaire du Service Desk de la CED, selon les disponibilités du service des archives de l'EDQM.