

GUIDE SUR LA DÉCLASSIFICATION DES DOCUMENTS RELATIFS AUX TRAVAUX DE LA PHARMACOPÉE EUROPÉENNE

Il convient de lire le présent *Guide sur la déclassification des documents relatifs aux travaux de la Pharmacopée Européenne* en conjonction avec le *Règlement intérieur de la Commission européenne de Pharmacopée*, le *Guide relatif aux travaux de la Pharmacopée Européenne* et les *Règles de déontologie relatives aux travaux de la Pharmacopée Européenne*.

Table des matières

1	Contexte	2
2	Domaine d'application.....	2
3	Nécessité de la confidentialité	3
4	Participation des parties prenantes et autres parties intéressées	3
5	Accès aux documents.....	4
6	Décision relative à la déclassification des documents diffusés par l'EDQM.....	4
6.1	Documents destinés à être déclassifiés.....	4
6.2	Documents ne pouvant pas être déclassifiés.....	4
6.3	Informations destinées à être déclassifiées.....	5
7	Demande de dérogation	5

1 Contexte

Ce guide a été rédigé en tenant compte de :

- la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne (STE n° 50),
- la résolution Res(2001)6 sur l'accès aux documents du Conseil de l'Europe.

2 Domaine d'application

Le présent guide s'applique à tous les documents et autres communications écrites (ci-après appelés « documents ») diffusés par la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM) (dont le Service de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.) également appelé Secrétariat de la Commission européenne de Pharmacopée [EPC] et des groupes d'experts et de travail de la Ph. Eur. ou encore « Secrétariat ») et relatifs aux travaux de la Ph. Eur..

Il couvre la déclassification des documents pour les rendre accessibles au public. Il ne porte pas sur l'accès aux documents par les personnes participant aux travaux de la Ph. Eur., ce question étant couverte par les *Règles de déontologie relatives aux travaux de la Pharmacopée Européenne*.

1 **3 Nécessité de la confidentialité**

2 Selon la *Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée Européenne*, l'EPC siège à
3 huis clos (Art. 8) et établit son propre règlement intérieur (Art. 5). Ce dernier, intitulé
4 *Règlement intérieur de la Commission européenne de Pharmacopée*, stipule en outre que les
5 réunions des groupes d'experts et groupes de travail se déroulent à huis clos.

6 L'importance de la confidentialité est encore rappelée dans

- 7 • le *Guide relatif aux travaux de la Pharmacopée Européenne*,
- 8 • les *Règles de déontologie relatives aux travaux de la Pharmacopée Européenne*.

9 La Ph. Eur. entend trouver le meilleur équilibre possible entre transparence et confidentialité
10 et s'efforce de veiller à la transparence de ses processus et de ses décisions. Toutefois, la
11 Ph. Eur. est également confrontée aux contraintes suivantes :

- 12 • assurer la confidentialité des documents transmis par les parties prenantes (organes de
13 réglementation, fabricants et autres) ;
- 14 • permettre aux personnes participant aux travaux de la Ph. Eur. de partager librement
15 leurs connaissances et d'exprimer leurs points de vue et leurs opinions sans crainte de
16 quelconques représailles.

17 Compte tenu de ces exigences, l'EPC a décidé de ne pas divulguer au public les détails du
18 processus décisionnel ni les documents détaillés fournis à la Ph. Eur., de sorte qu'aucune
19 information détaillée n'est diffusée avant ou après l'adoption d'un texte de la Ph. Eur.

20 **4 Participation des parties prenantes et autres parties intéressées**

21 Les parties prenantes et les autres parties intéressées souhaitant participer aux travaux de la
22 Ph. Eur. peuvent le faire de diverses manières :

- 23 • En devenant expert au sein de l'un des groupes d'experts ou groupes de travail de la
24 Ph. Eur.
25 Les mandats de tous les groupes d'experts et groupes de travail de la Ph. Eur.
26 (auxquels peuvent postuler les candidats) figurent dans le document *Mandat et profil*
27 *des membres des groupes d'experts et groupes de travail*. Le *Guide relatif aux travaux*
28 *de la Pharmacopée Européenne* contient la plupart des informations sur les modalités
29 de candidature.
- 30 • En soumettant un nouveau projet qui pourra servir de point de départ à un futur texte
31 de la Ph. Eur. ou en proposant une demande de révision d'un texte de la Ph. Eur.
32 Les procédures à suivre pour déposer des propositions de cette nature sont décrites
33 dans le *Guide relatif aux travaux de la Pharmacopée Européenne*.
- 34 • En commentant les projets de textes de la Ph. Eur. publiés dans *Pharmeuropa*.
35 À la fois publication et forum en ligne, proposé gratuitement par l'EDQM,
36 *Pharmeuropa* est l'espace où sont publiés, pour enquête publique, les projets de textes
37 de la Ph. Eur. ou des questions de politique générale concernant la Ph. Eur.

38 Les documents cités ci-dessus et des informations complémentaires sur les possibilités de
39 participation sont disponibles sur le site de l'EDQM.

1 En 2022, reconnaissant la nécessité d'une plus grande transparence, l'EPC a révisé les *Règles*
2 *de déontologie relatives aux travaux de la Pharmacopée Européenne*. Depuis lors, les auteurs
3 de commentaires peuvent, sur demande, obtenir un retour d'information de haut niveau sur les
4 raisons pour lesquelles un groupe n'a pas donné suite à leur commentaire. Selon les modalités
5 initiales de transmission du commentaire, ce retour d'information peut être fourni soit par
6 l'Autorité nationale de pharmacopée (ANP) du demandeur, soit via le service *HelpDesk* de
7 l'EDQM.

8 **5 Accès aux documents**

9 Les règles relatives au niveau de confidentialité des documents, à l'implication de tiers et à la
10 diffusion des documents figurent dans les *Règles de déontologie relatives aux travaux de la*
11 *Pharmacopée Européenne*.

12 **6 Décision relative à la déclassification des documents diffusés par l'EDQM**

13 *6.1 Documents destinés à être déclassifiés*

14 Les documents suivants seront déclassifiés :

- 15 • les projets de textes de la Ph. Eur. dont le groupe d'experts ou le groupe de travail
16 concerné a approuvé la publication dans *Pharmeuropa*,
- 17 • les textes de la Ph. Eur. adoptés par l'EPC pour publication dans une nouvelle édition
18 ou un nouveau supplément de la Ph. Eur.

19 *6.2 Documents ne pouvant pas être déclassifiés*

20 Un document soumis par une partie prenante (organe de réglementation, fabricant, etc.) ou
21 une opinion, un point de vue émanant d'une personne participant aux travaux de la Ph. Eur. ne
22 pourra **pas** être déclassifié. Il peut s'agir notamment des exemples suivants (liste non
23 exhaustive) :

- 24 • (extraits de) données d'analyse de lots, rapports de validation et/ou données
25 analytiques, ainsi que les POS et autres documents connexes fournis par les parties
26 prenantes ou générés sous la responsabilité de l'EDQM ;
- 27 • tous les documents (résumés des décisions, rapports et rapports abrégés, entre autres)
28 relatifs aux sessions ou réunions de l'EPC, des groupes d'experts ou groupes de travail
29 de la Ph. Eur., des ANP, etc. ;
- 30 • commentaires reçus de parties prenantes dans le cadre d'une enquête publique, et
31 documents de compilation de ces commentaires ;
- 32 • documents reprenant les décisions prises par l'EPC, les groupes d'experts ou les
33 groupes de travail de la Ph. Eur. à la suite de commentaires reçus ;
- 34 • demandes de révision de textes de la Ph. Eur. et projets proposés par des parties
35 prenantes (qui sont généralement étayés par des données d'analyse de lots ou des
36 données de validation).

1 6.3 Informations destinées à être déclassifiées

2 Bien que de nombreux documents ne soient pas déclassifiés (voir point 6.2), les informations
3 d'intérêt public sont librement accessibles sur les sites web de l'EDQM (site institutionnel de
4 l'EDQM, *Pharmeuropa*, base de données Knowledge), parmi lesquelles :

- 5 • le calendrier de parution de la Ph. Eur.,
- 6 • la liste des textes adoptés par l'EPC lors d'une session donnée,
- 7 • la mise à jour du programme de travail de la Ph. Eur.,
- 8 • le statut d'un texte avec les raisons de la révision, à savoir les commentaires
9 concernant les textes révisés,
- 10 • l'historique des révisions,
- 11 • les informations relatives à l'harmonisation des pharmacopées.

12 7 Demande de dérogation

13 Un utilisateur ou une partie prenante estimant que l'accès à des informations contenues dans
14 un document classifié est indispensable à la mise en application effective d'un texte de la
15 Ph. Eur. doit adresser au Secrétariat une demande écrite, dûment motivée, via le *HelpDesk* de
16 l'EDQM.

17 Cette demande doit notamment préciser :

- 18 - le nom et le numéro du texte de la Ph. Eur. en question,
- 19 - la raison de la demande (notamment les conséquences que pourrait avoir un rejet de la
20 demande par l'EPC),
- 21 - toute information susceptible d'aider à identifier chaque document auquel l'accès est
22 demandé,
- 23 - le nom, la qualité/fonction et l'employeur du demandeur (y compris ses coordonnées).

24 La demande sera ensuite transmise à l'EPC pour examen lors d'une prochaine session. *Il est*
25 *important de noter que le délai de réponse peut être de plusieurs semaines ou de plusieurs*
26 *mois, dans la mesure où l'EPC ne se réunit que trois fois par an (généralement en mars, juin*
27 *et novembre). Si la demande est urgente, il convient également d'en expliquer et d'en justifier*
28 *clairement la raison dans la demande effectuée via le HelpDesk.*

29 L'EPC se prononce ensuite sur la demande et le demandeur est informé de la décision par le
30 Secrétariat. Si la demande est acceptée, le demandeur pourra consulter le document dans les
31 locaux de l'EDQM, mais ne pourra pas en obtenir une version électronique car le document
32 est toujours considéré comme classifié. De même, il sera interdit au demandeur de faire des
33 copies, sous quelque forme que ce soit, dans les locaux de l'EDQM.

34