

Comment faire des commentaires

La base de données Textes pour commentaires contient des propositions de textes (monographies et chapitres généraux), nouveaux ou révisés, qui sont publiés pour enquête publique préalablement à leur introduction dans la Pharmacopée Européenne. Dans le cas des textes en révision, les informations supprimées ou modifiées sont barrées et les informations ajoutées sont soulignées.

Le guide relatif aux travaux de la Pharmacopée Européenne stipule que :

- dans le cas de fabricants et autres parties intéressées relevant d'Etats signataires de la Convention de la Pharmacopée Européenne :
 - les commentaires relatifs aux textes publiés dans Pharmedropa doivent être soumis par l'intermédiaire de l'Autorité nationale de Pharmacopée,
- dans le cas de fabricants et autres parties intéressées relevant d'Etats non signataires de la Convention de la Pharmacopée Européenne, ou parties intéressées à caractère multinational :
 - les commentaires relatifs aux textes publiés dans Pharmedropa doivent de préférence être soumis par l'intermédiaire de l'Autorité nationale de Pharmacopée de l'Etat membre où le produit est autorisé,
 - si ces commentaires sont adressés à l'[EDQM via le Helpdesk](#) (de préférence sous forme de pièces jointes au formulaire d'enquête), il convient d'indiquer dans quel(s) Etat(s) membre(s) le produit est autorisé,
- dans le cas d'associations industrielles ou autres :
 - les communications doivent passer par le [Secrétariat de l'EDQM](#).

Les adresses des [autorités nationales de Pharmacopée](#) et de l'EDQM se trouvent sur le [site Internet de Pharmedropa](#) sous l'onglet Informations pratiques.

Pour faciliter le traitement des commentaires reçus par les secrétariats des autorités nationales et par l'EDQM, merci de mentionner dans toute correspondance le numéro de référence PA/PH indiqué en début de texte. Si le commentaire porte sur une partie spécifique du texte, merci également de mentionner le numéro de ligne correspondant. Ce numéro est affiché dans la version HTML du texte qui se trouve sur Pharmedropa en ligne, dans la base de données Textes pour commentaires.

Les propositions de modification de limites doivent être accompagnées de données analytiques portant sur un nombre significatif de lots. Les propositions de modification méthodologique doivent être accompagnées de résultats expérimentaux obtenus dans le cadre d'études comparatives de la méthode publiée dans Pharmedropa pour commentaire et de la nouvelle méthode proposée.

Seuls seront pris en considération, pour la préparation du texte final, les commentaires reçus avant la date indiquée en haut du texte.

Attention ! Ces projets de textes, n'ayant pas encore été adoptés par la Commission européenne de Pharmacopée, ne peuvent être considérés comme des textes officiels.

