



1	2.2	Présidents .....	6
2	2.3	Experts.....	8
3	2.4	Spécialistes <i>ad hoc</i> .....	10
4	2.5	Remplaçants .....	11
5	3	DIRECTION EUROPÉENNE DE LA QUALITÉ DU MÉDICAMENT ET SOINS DE SANTÉ .....	11
6	3.1	Service de la Pharmacopée Européenne (EPD).....	11
7	3.2	Service Laboratoire (DLAB).....	14
8	3.3	Étalons de référence .....	14
9	3.4	Service TI et Publications (ITPD).....	15
10	3.5	Division de la Certification des substances (DCEP) .....	15
11	3.6	Système de management de la qualité .....	16
12	4	AUTORITÉS NATIONALES DE PHARMACOPÉE .....	16
13	4.1	Rôle général.....	16
14	4.2	Activités .....	16
15	4.3	Obligations.....	17
16	5	AUTRES .....	18
17	5.1	Fabricants et autres parties intéressées d'États signataires de la Convention relative à	
18		l'élaboration d'une Pharmacopée européenne .....	18
19	5.2	Fabricants et autres parties intéressées d'États non signataires de la Convention relative à	
20		l'élaboration d'une Pharmacopée européenne, ou parties intéressées à caractère multinational .	18
21	5.3	Organisations internationales .....	18
22	5.4	Associations industrielles ou autres.....	18
23	6	ÉLABORATION D'UN NOUVEAU TEXTE OU D'UN NOUVEAU SUJET .....	19
24	7	RÉVISION DES TEXTES.....	19
25	7.1	Révisions techniques .....	19
26	7.2	Révisions mineures.....	20
27	7.3	Révision rapide .....	21
28	7.4	Suspension de tout ou partie d'un texte.....	21

1	8	CORRECTION D'ERREURS .....	22
2	9	SUPPRESSION DE TEXTES DE LA PHARMACOPÉE EUROPÉENNE.....	22
3	10	CONFIDENTIALITÉ.....	23
4	<b>ANNEXES :</b>		
5	1	Utilisation, élaboration et maintien à jour de la Pharmacopée Européenne	
6	2	Notification d'une déficience suspectée dans une monographie de la Pharmacopée Européenne	
7	3	Procédures d'élaboration des monographies de la Pharmacopée Européenne	
8	4	Liste des documents de base fournis aux participants aux travaux de la Pharmacopée Européenne	
9	5	Phase pilote : recommandations de bonnes pratiques	
10			
11	<b>1. COMMISSION EUROPÉENNE DE PHARMACOPÉE</b>		
12	1.1 <u>Activités</u>		
13	1.1.1	Le cadre légal de l'utilisation, de l'élaboration et du maintien à jour de la Ph. Eur., en étroite collaboration avec les parties intéressées, est résumé à l'annexe 1.	
14			
15	1.1.2	Les fonctions de la Commission sont décrites dans l'article 6 de la <i>Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne</i> et dans le <i>Règlement intérieur de la Commission européenne de Pharmacopée</i> . Dans ce contexte, la Commission est en charge de :	
16			
17			
18		- préparer une fiche de notification de déficiences suspectées dans les monographies de la	
19		Ph. Eur. à l'usage des autorités d'enregistrement (annexe 2),	
20		- définir ses <i>Règles de déontologie</i> ,	
21		- élaborer des procédures de travail détaillées pour l'élaboration des monographies	
22		(annexe 3),	
23		- établir une liste des documents de base à fournir à chacun des experts nommés, ainsi que	
24		des spécialistes <i>ad hoc</i> , si jugé nécessaire (annexe 4).	
25	1.2 <u>Délégations</u>		
26	1.2.1	Si une délégation désire soulever des questions techniques relatives à un point inscrit à l'ordre	
27		du jour d'une session à venir de la Commission, elle doit en notifier à l'avance, par écrit, le	
28		Président de la Commission, le Président du groupe concerné et le Secrétariat. Les mesures	

- 1 nécessaires sont alors prises pour tenter de répondre aux questions soulevées avant de les  
2 discuter en session.
- 3 1.2.2 Les délégations adressent par écrit au Président de la Commission, au Président du groupe  
4 concerné et au Secrétariat leurs commentaires rédactionnels concernant les documents  
5 présentés pour adoption.
- 6 1.2.3 Les délégations veillent à ce que les propositions de candidatures de présidents, d'experts  
7 et/ou de spécialistes *ad hoc* auprès des groupes soient envoyées au Secrétariat. Les  
8 candidatures doivent être accompagnées d'informations relatives à l'expérience des candidats  
9 (*curriculum vitae*), ainsi que d'une déclaration d'intérêts. Le *curriculum vitae*, la déclaration  
10 d'intérêts et le formulaire de proposition de candidature sont conservés par le Secrétariat. Le  
11 formulaire de proposition de candidature et le *curriculum vitae* sont communiqués au  
12 Présidium. Les déclarations d'intérêts sont traitées comme décrit dans les *Règles de*  
13 *déontologie relatives aux travaux de la Pharmacopée Européenne* et dans la *Déclaration de*  
14 *confidentialité de la Pharmacopée Européenne*. En cas de reconduction de la nomination d'un  
15 expert ou d'un spécialiste *ad hoc*, les délégations vérifieront avec celui-ci que le *curriculum*  
16 *vitae* et la déclaration d'intérêts qui ont été soumis au Secrétariat au moment de la nomination  
17 sont toujours à jour et, le cas échéant, enverront une version actualisée au Secrétariat.
- 18 1.2.4 Le *curriculum vitae* et la déclaration d'intérêts des experts et des spécialistes *ad hoc* peuvent  
19 également être transmis aux Présidents de groupes à leur demande.
- 20 1.2.5 Pour proposer la reconduction du mandat d'un expert ou d'un spécialiste *ad hoc*, les  
21 délégations doivent prendre en considération sa contribution passée aux travaux et peuvent,  
22 à cet effet, solliciter l'avis du Président du groupe concerné, du Secrétariat et du Présidium.
- 23 1.2.6 Les délégations doivent s'efforcer de respecter les délais fixés pour l'envoi de leurs  
24 commentaires ou autres contributions sur les sujets à traiter par correspondance. Une  
25 délégation ne respectant pas ces délais doit bien réfléchir, avant de demander à la Commission

1 de prendre en considération un commentaire ou une contribution, aux inconvénients  
2 qu'entraînerait le report de l'adoption du texte concerné.

3 1.2.7 Les délégations adressent au Président de la Commission une copie de toute correspondance  
4 en rapport avec les travaux de la Commission.

## 5 **2 GROUPES D'EXPERTS ET GROUPES DE TRAVAIL**

### 6 2.1 Activités

7 2.1.1 Les procédures d'élaboration des monographies et chapitres généraux de la Ph. Eur. sont  
8 décrites à l'annexe 3.

9 2.1.2 Au cours des travaux d'élaboration, le ou les guides techniques appropriés sont, si applicables,  
10 pris en considération. Il incombe au Secrétariat de s'assurer que le style rédactionnel convenu  
11 est appliqué dans les textes de la Ph. Eur.

12 2.1.3 Si applicable, les projets de monographies, de chapitres généraux ou d'autres textes soumis  
13 doivent inclure le projet de texte et les informations scientifiques connexes, comme les  
14 procédures analytiques, les spécifications, les rapports de validation relatifs aux procédures  
15 analytiques proposées et les\_résultats d'analyses de lots portant sur la totalité des essais. Les  
16 rapports de validation et les résultats d'analyse de lots sont archivés à l'EDQM et ne sont pas  
17 communiqués aux tierces parties (désignées par « *associates* » sur les pages de garde des  
18 documents de l'EDQM). Les essais en question doivent être vérifiés par au moins un deuxième  
19 laboratoire. Les spécifications des monographies doivent être fondées sur les spécifications  
20 applicables aux produits autorisés dans les États membres, sauf si la Commission en décide  
21 autrement (par exemple, dans le cas de médicaments non autorisés).

22 2.1.4 Dans la mesure du possible, il est souhaitable que les travaux initiaux soient conduits par  
23 correspondance par un nombre limité d'experts et de spécialistes *ad hoc* (rapporteur et co-  
24 rapporteur(s)). Il est adressé une copie de toute correspondance au Président du groupe ainsi  
25 qu'au Secrétariat. L'objectif de ces échanges préliminaires entre rapporteur et co-  
26 rapporteur(s) est de fournir au groupe une bonne base de travail lui permettant ensuite de  
27 mener les travaux à terme aussi rapidement que possible.

28 2.1.5 Un membre du Secrétariat participe à chaque réunion de groupe. Le membre du Secrétariat  
29 participant aux réunions peut, à tout moment, contribuer aux travaux du groupe.

### 30 2.2 Présidents

31 2.2.1 Il convient de soumettre les candidatures au plus tard 28 jours avant le début de la Session au  
32 cours de laquelle doit avoir lieu la désignation. Au plus tard 21 jours avant le début de cette  
33 session, le Secrétariat avise par écrit les délégations des candidatures reçues.

34 2.2.2 Le Président assume, avec l'assistance du Secrétariat, la responsabilité de l'avancement des  
35 travaux attribués au groupe ; à cet effet, il établit un plan de travail, répartit les travaux en

- 1 consultation avec les membres du groupe et veille au respect des délais fixés pour l'exécution  
2 des tâches.
- 3 2.2.3 Le Président tient, chaque fois que possible, une réunion préparatoire avec le Secrétariat avant  
4 la réunion du groupe.
- 5 2.2.4 Le Président de groupe s'assure, avec l'assistance du Secrétariat, que les projets soumis  
6 reposent sur les Guides techniques appropriés de la Commission et que la documentation  
7 requise est fournie à l'appui, sous la forme de résultats expérimentaux, de rapports de  
8 réunions, de données de validation et d'une note explicative, notamment lorsqu'il s'agit d'un  
9 projet de révision.
- 10 2.2.5 Le Président veille à ce que les décisions du groupe soient scientifiquement fondées.
- 11 2.2.6 Le Président s'assure, avec l'assistance du Secrétariat, que les dispositions du présent guide  
12 sont respectées.
- 13 2.2.7 Le Président, avec l'assistance de l'EDQM, prend les mesures appropriées pour veiller à  
14 l'établissement de tout étalon de référence requis.
- 15 2.2.8 Le Président décide, en consultation avec les autres membres du groupe, du moment où un  
16 projet peut être publié dans *Pharmeuropa* pour enquête publique.
- 17 2.2.9 Les commentaires reçus suite à la publication dans *Pharmeuropa* sont étudiés par le groupe  
18 concerné. Le Président, avec l'assistance du Secrétariat, veille à ce qu'ils soient pris en  
19 considération à la mesure de leur pertinence. Lorsqu'une proposition de modification est  
20 rejetée, le Président veille à ce que les motifs de ce rejet soient clairement exprimés.  
21 Lorsqu'une modification importante est introduite à la lumière des résultats de l'enquête, le  
22 texte est à nouveau publié dans *Pharmeuropa* pour enquête publique.
- 23 2.2.10 Le Président décide, en consultation avec les autres membres du groupe, du moment où un  
24 projet de texte peut être soumis à la Commission pour adoption. Il doit être prêt à intervenir  
25 en session, au nom du groupe, pour résoudre des points mineurs soulevés par les délégations.

- 1 2.2.11 Le Président de groupe décide, en consultation avec le Secrétariat, de l'ordre du jour des  
2 réunions. Les documents doivent généralement parvenir aux membres du groupe une semaine  
3 avant la réunion.
- 4 2.2.12 Le Président, en collaboration avec le Secrétariat, veille à ce que seules les personnes  
5 autorisées assistent à la réunion.
- 6 2.2.13 Le Président, en collaboration avec le Secrétariat, veille au respect du principe d'impartialité  
7 si un intérêt est déclaré au cours de la réunion.
- 8 2.2.14 Si nécessaire, le Président transmet par écrit à la Commission les questions requérant une  
9 décision de principe préalablement à la poursuite des travaux sur un sujet donné.
- 10 2.2.15 À l'exception des Présidents de groupes de travail « dormants », les Présidents de groupes qui  
11 n'appartiennent pas à une délégation auprès de la Commission assistent, en principe, à au  
12 moins une séance de la Commission par an, pour se familiariser avec son fonctionnement et  
13 présenter l'état d'avancement des travaux de leur groupe.
- 14 2.2.16 Les Présidents de groupes rendent régulièrement compte à la Commission de l'état  
15 d'avancement des travaux de leur groupe, en mettant en lumière les points du programme sur  
16 lesquels les travaux n'ont pas progressé comme prévu et les raisons de ces retards.
- 17 2.2.17 Les Présidents de groupes doivent être prêts à assister aux conférences organisées par l'EDQM  
18 sur des thèmes en rapport avec les activités de leur groupe, et à y jouer un rôle actif.
- 19 2.2.18 Les Présidents de groupes peuvent être conviés à participer à des réunions spéciales, avec  
20 l'approbation de la Commission, qui en fixe la date et l'ordre du jour.
- 21 2.2.19 Lorsqu'un Président de groupe assiste à une conférence organisée par une tierce partie sur  
22 des sujets relevant des activités de la Commission et y joue un rôle actif, il doit en informer  
23 préalablement le Président de la Commission et le Secrétariat.
- 24 2.2.20 En cas d'absence de son Président, le Groupe élit un Président suppléant parmi ses membres  
25 d'États membres de la Ph. Eur.

### 26 2.3 Experts

- 27 2.3.1 Il convient de soumettre les candidatures au plus tard 28 jours avant le début de la Session au  
28 cours de laquelle doit avoir lieu la désignation. En vue des éventuelles reconductions, le  
29 Secrétariat envoie la liste des experts actuels aux Autorités Nationales de Pharmacopée (ANP),  
30 idéalement 6 mois avant la fin du mandat du groupe. Les ANP informent le Secrétariat des  
31 noms des experts qui seront reconduits ou non au plus tard 28 jours avant le début de la  
32 session au cours de laquelle doivent avoir lieu les nominations.
- 33 2.3.2 Les experts doivent satisfaire aux critères de sélection approuvés par la Commission. Ils  
34 participent aux travaux à titre bénévole, et ce, en toute connaissance de cause.

- 1 2.3.3 Les experts sont choisis par la Commission pour leurs compétences personnelles et, si  
2 applicable, ils disposent des installations nécessaires à leur contribution aux travaux du groupe  
3 d'experts ou groupe de travail. Ils sont affectés aux groupes sur proposition du Présidium,  
4 selon les critères de sélection approuvés par la Commission. Le Secrétariat fournit à la  
5 Commission, pour chaque groupe, un état de la distribution géographique des membres déjà  
6 nommés (le cas échéant) et des nouveaux membres proposés. La Commission veille, sur la  
7 base de ces informations, à assurer un juste équilibre dans la distribution de provenance  
8 géographique des experts, d'une part entre les différents d'États membres de la Ph. Eur.,  
9 d'autre part entre les États membres et les États non membres de la Ph. Eur.
- 10 2.3.4 Au terme du mandat, la nomination de chaque expert peut être renouvelée. Si un expert est  
11 désigné au cours de la période de trois ans, son mandat prend fin au même moment que celui  
12 des autres membres du groupe. À l'approche de la date de fin de mandat des groupes, la  
13 Commission revoit les mandats et détermine s'il est pertinent de les reconduire. Au vu de ses  
14 conclusions, le Secrétariat de la Commission met les mandats à jour et sollicite par écrit, auprès  
15 de chaque Partie contractante, des propositions de candidatures d'experts.
- 16 2.3.5 Les experts reçoivent les documents de base identifiés comme tels par la Commission  
17 (annexe 4).
- 18 2.3.6 Chaque expert est tenu d'apporter une contribution équitable aux travaux du groupe, y  
19 compris (au besoin) par la production de résultats expérimentaux, et de respecter les délais  
20 impartis.
- 21 2.3.7 Les experts reçoivent l'ensemble des documents et autres communications écrites destinés à  
22 être étudiés par le groupe. Les données ou informations reçues doivent être traitées dans le  
23 respect des règles énoncées dans les *Règles de déontologie*.
- 24 2.3.8 Les experts maintiennent des liens de communication appropriés avec leurs ANP (dans le cas  
25 d'experts d'États membres de la Ph. Eur.) ou avec le Secrétariat (dans le cas d'experts d'États  
26 non membres de la Ph. Eur.), par exemple en leur rendant régulièrement compte de  
27 l'avancement des travaux.
- 28 2.3.9 Les experts doivent assister à toutes les réunions des groupes auxquels ils sont nommés. Si un  
29 expert d'un État membre de la Ph. Eur. est empêché d'assister à une réunion, il doit en  
30 informer son ANP et le Secrétariat en temps voulu. Si un expert d'un État non-membre de la  
31 Ph. Eur. est empêché d'assister à une réunion, il doit en informer le Secrétariat en temps voulu.
- 32 2.3.10 En cas d'absence d'un expert à trois réunions successives, le Président du groupe et le  
33 Secrétariat peuvent décider de ne plus lui envoyer de documents ni d'autres  
34 communications écrites. L'ANP concernée doit être préalablement consultée s'il s'agit d'un  
35 expert d'un État membre de la Ph. Eur.
- 36 2.3.11 Les experts peuvent faire appel à des tiers dans le cadre de leurs travaux pour la Ph. Eur.  
37 dans la mesure où cela est utile à l'avancement de ces travaux. Il leur incombe alors de  
38 veiller à ce que ces tiers soient avertis de la nature confidentielle des informations et

- 1 données qui leur sont communiquées, et de l'obligation de réserver strictement l'utilisation  
2 des résultats de leurs travaux à la Ph. Eur. (voir les *Règles de déontologie* pour de plus amples  
3 informations).
- 4 2.3.12 Lorsqu'un expert de groupe assiste à une conférence organisée par une tierce partie sur des  
5 sujets relevant des activités de la Commission et y joue un rôle actif, il doit en informer  
6 préalablement le Président de la Commission et le Secrétariat.
- 7 2.4 Spécialistes *ad hoc*
- 8 2.4.1 Des spécialistes *ad hoc* possédant une expertise sur un sujet spécifique peuvent être invités.  
9 Par conséquent, le mandat d'un spécialiste *ad hoc* est limité et prend fin au terme des  
10 discussions sur le sujet spécifique. Les demandes d'approbation de spécialistes *ad hoc* sont  
11 idéalement soumises au plus tard 28 jours avant le début de la réunion du groupe concerné.
- 12 2.4.2 Sous réserve d'approbation préalable du Président du groupe et du Secrétariat, des  
13 spécialistes *ad hoc* possédant une expertise scientifique et/ou technique à jour et jugée utile  
14 pour l'avancement des travaux peuvent assister un groupe.
- 15 2.4.3 Les spécialistes *ad hoc* doivent satisfaire aux critères de sélection approuvés par la  
16 Commission. Si cela est jugé utile pour l'avancement des travaux du groupe, des spécialistes  
17 *ad hoc* possédant une expertise spécifique sur un sujet donné non évoqué dans le document  
18 « *Mandat et profil des membres* » peuvent aussi être invités. Ils participent aux travaux à titre  
19 bénévole, et ce, en toute connaissance de cause.
- 20 2.4.4 Les spécialistes *ad hoc* reçoivent tout ou partie de l'ensemble des documents de base identifiés  
21 par la Commission (annexe 4), selon ce que le Président du groupe et le Secrétariat jugent  
22 approprié.
- 23 2.4.5 Les spécialistes *ad hoc* n'ont pas accès aux autres documents destinés à être étudiés par le  
24 groupe, sauf décision contraire prise au cas par cas par le Président du groupe et par le  
25 Secrétariat, s'ils le jugent nécessaire pour que le spécialiste *ad hoc* puisse remplir son rôle.
- 26 2.4.6 Le Secrétariat fournit aux spécialistes *ad hoc* l'ensemble des documents et autres  
27 communications écrites destinés à être étudiés lors de la réunion concernée.
- 28 2.4.7 Les données ou informations reçues doivent être traitées dans le respect des règles  
29 énoncées dans les *Règles de déontologie*.
- 30 2.4.8 Les spécialistes *ad hoc* sont invités à assister aux réunions pour lesquelles leur expertise est  
31 pertinente et nécessaire. *Ils peuvent alors assister à la totalité de la réunion.*
- 32 2.4.9 Si un spécialiste *ad hoc* est empêché d'assister à une réunion, il doit en informer son ANP et le  
33 Secrétariat en temps voulu.

- 1 2.4.10 Lors de chaque session de la Commission, une liste des spécialistes *ad hoc* ayant participé  
2 aux travaux des groupes depuis la session précédente sera fournie à la Commission.
- 3 2.4.11 Les spécialistes *ad hoc* peuvent faire appel à des tiers dans le cadre de leurs travaux pour la  
4 Ph. Eur. dans la mesure où cela est utile à l'avancement des travaux de la Ph. Eur. Il leur  
5 incombe alors de veiller à ce que ces tiers soient avertis de la nature confidentielle des  
6 informations et données qui leur sont communiquées, et de l'obligation de réserver  
7 strictement l'utilisation des résultats de leurs travaux à la Ph. Eur. (voir les *Règles de*  
8 *déontologie* pour de plus amples informations).
- 9 2.4.12 Lorsqu'un spécialiste *ad hoc* assiste à une conférence organisée par une tierce partie sur des  
10 sujets relevant des activités de la Commission et y joue un rôle actif, il doit en informer  
11 préalablement le Président de la Commission et le Secrétariat.

## 12 2.5 Remplaçants

- 13 2.5.1 Le remplaçant d'un expert ou spécialiste *ad hoc* en titre doit disposer de connaissances et  
14 d'une expertise semblables. Son *curriculum vitae* et une déclaration d'intérêts doivent être  
15 transmis au Secrétariat par la Partie contractante.
- 16 2.5.2 La Partie contractante fournit au remplaçant l'ensemble des documents et autres  
17 communications écrites destinés à être étudiés lors de la réunion.

## 18 **3 DIRECTION EUROPÉENNE DE LA QUALITÉ DU MÉDICAMENT ET SOINS DE SANTÉ**

### 19 3.1 Service de la Pharmacopée Européenne (EPD)

- 20 3.1.1 Le secrétariat de la Ph. Eur. et de ses groupes est assuré par le Service de la Pharmacopée  
21 Européenne (EPD) de l'EDQM. Le Chef de ce service exerce la fonction de Secrétaire  
22 scientifique de la Commission.
- 23 3.1.2 Le Secrétariat organise les sessions de la Commission, ainsi que les réunions des groupes et  
24 toute autre réunion décidée par la Commission. Les invitations sont envoyées aux participants  
25 en temps utile (généralement quatre semaines au plus tard avant la session ou réunion) afin  
26 de leur permettre de prendre les dispositions nécessaires. Une copie des invitations est  
27 transmise aux sections de liaison du *Comité européen sur les produits et les soins*  
28 *pharmaceutiques* et à l'adresse centrale des ANP.
- 29 3.1.3 Pour chaque session de la Commission, le Secrétariat prépare un projet d'ordre du jour en  
30 consultation avec le Président de la Commission. Ce projet d'ordre du jour est communiqué  
31 aux délégations et aux ANP quatre semaines au plus tard avant l'ouverture de la session. Les  
32 modifications apportées au projet d'ordre du jour sont ensuite mises en évidence et  
33 communiquées aux délégations et aux ANP. Les modifications apportées aux listes contenant  
34 les points pour décision sont datées. L'ordre du jour définitif est adopté en début de session  
35 par les délégations. Tout document devant être présenté à la Commission pour adoption est  
36 généralement déposé 14 jours au plus tard avant la session. Les documents soumis pour

- 1 adoption sont accessibles via l'outil DRT (*Document Review Tool*) de l'EDQM pour permettre  
2 aux délégations de saisir leurs commentaires, le cas échéant. Les commentaires peuvent être  
3 saisis en anglais ou en français, dans la version anglaise du texte. Si un point a été ajouté à  
4 l'ordre du jour après la date limite, ce point peut être retiré de l'ordre du jour sur demande  
5 d'une délégation ou adopté sous réserve de confirmation par les délégations après la session.
- 6 3.1.4 Pour chaque réunion de groupe, le Secrétariat prépare un projet d'ordre du jour en  
7 consultation avec le Président du groupe. Ce projet est adressé aux experts, aux spécialistes  
8 *ad hoc* et aux ANP trois semaines au plus tard avant la réunion. Les modifications apportées  
9 au projet d'ordre du jour sont mises en évidence et communiquées aux experts, aux  
10 spécialistes *ad hoc* et aux ANP. L'ordre du jour définitif est adopté en début de réunion par le  
11 groupe.
- 12 3.1.5 Le Secrétariat établit un calendrier annuel des réunions de groupe, le cas échéant en  
13 consultation avec le Présidium. Le Secrétariat peut si nécessaire proposer, en consultation  
14 avec le Présidium, la tenue de réunions supplémentaires.
- 15 3.1.6 Après chaque session de la Commission, le Secrétaire de la Commission produit, dans les  
16 14 jours, un résumé des décisions. Ce résumé indique succinctement la décision prise pour  
17 chaque point de l'ordre du jour (adoption, adoption sous réserve de confirmation par une  
18 délégation, plusieurs délégations ou toutes les délégations).
- 19 3.1.7 Après une réunion, le Secrétariat d'un groupe produit, dans un délai d'une semaine, un résumé  
20 des décisions. Le résumé des décisions d'un groupe indique succinctement la décision prise  
21 pour chaque point de l'ordre du jour (étude lors de la prochaine réunion, *Pharmeuropa*,  
22 Commission) et les éventuelles suites à donner. Si les informations les plus importantes  
23 figurent dans le résumé des décisions et que seules quelques informations ou détails  
24 supplémentaires (comme la référence à des documents DEC) restent à fournir, un rapport  
25 succinct peut être publié dans les deux semaines suivant la réunion. Ce document remplace  
26 alors les habituels résumé des décisions et rapport (voir 3.1.9).
- 27 3.1.8 Le Secrétaire de la Commission publie le projet de compte rendu d'une session de la  
28 Commission dans les deux langues officielles, idéalement dans un délai de quatre semaines.  
29 La date limite d'envoi des commentaires sur ce projet est fixée à six semaines au plus tard  
30 avant le début de la session suivante. Le rapport, amendé si nécessaire, est publié rapidement  
31 après cette date limite.
- 32 3.1.9 Sauf décision contraire du Président, le Secrétariat d'un groupe publie dans un délai de huit  
33 semaines le rapport de la réunion du groupe ou un rapport succinct (voir 3.1.7). Chaque  
34 rapport ou rapport succinct indique notamment le nom des participants et la durée de la  
35 réunion, et comprend en annexe le programme de travail du groupe sur les textes nouveaux  
36 et révisés, avec l'état d'avancement. Le résumé des décisions figure en préface du rapport.  
37 Lorsqu'une modification proposée par écrit par une ANP ou par un fabricant n'a pas été  
38 retenue, le Secrétariat en indique clairement les motifs dans le rapport et dans le document  
39 « DEC ».

- 1 3.1.10 Le Secrétariat prépare au besoin les nouvelles versions des documents et veille, en s'appuyant  
2 sur le *Guide de rédaction*, à ce que les projets de monographies, chapitres généraux et autres  
3 textes de la Ph. Eur. soient rédigés dans le style voulu.
- 4 3.1.11 Si un document doit être adopté par correspondance par la Commission, le Secrétariat l'envoie  
5 à chaque délégation, ainsi qu'aux ANP en indiquant le délai fixé pour l'adoption. Si aucune  
6 délégation ne s'est opposée à l'adoption à la date indiquée, le Secrétariat envoie le document  
7 à la publication et en informe la Commission à la session suivante.
- 8 3.1.12 Le Secrétariat, en consultation avec le Président concerné, contacte les fabricants ou d'autres  
9 fournisseurs, selon les besoins, pour obtenir les échantillons nécessaires à l'élaboration des  
10 monographies, chapitres généraux ou autres textes et à l'établissement d'étalons de  
11 référence ; les propositions de spécifications et de procédures analytiques validées à inclure  
12 dans les textes en question sont aussi sollicitées à ce stade.
- 13 3.1.13 Le Secrétariat soumet à la Commission toute proposition, présentée conformément à  
14 l'article 19 du *Règlement intérieur*, d'élaboration, de révision ou de suppression de  
15 monographies, chapitres généraux ou autres textes.
- 16 3.1.14 Le Secrétariat présente régulièrement à la Commission, aux ANP et aux délégations un  
17 document présentant l'état d'avancement des travaux sur tous les sujets (nouveaux textes et  
18 révisions) inscrits au programme de travail.
- 19 3.1.15 Le Secrétariat organise des conférences publiques sur des thèmes en rapport avec les travaux  
20 de la Commission, si cela permet de progresser.
- 21 3.1.16 Le Secrétariat maintient des relations appropriées avec les autres services de l'EDQM afin  
22 d'assurer une bonne coordination des travaux.
- 23 3.1.17 Quand la Commission décide de constituer un groupe, le Secrétariat adresse aux ANP et aux  
24 délégations une invitation à proposer des candidatures, en indiquant les attributions du  
25 groupe et le profil attendu de ses membres.
- 26 3.1.18 Six mois avant l'expiration du mandat des groupes (idéalement), le Secrétariat adresse aux  
27 ANP et aux délégations une invitation à confirmer la reconduction des experts concernés et à  
28 proposer de nouvelles candidatures, en indiquant les attributions du groupe et le profil  
29 attendu de ses membres.
- 30 3.1.19 Le Secrétariat organise tous les ans une réunion des Secrétaires des ANP, afin de faciliter et de  
31 coordonner les activités d'intérêt commun et de permettre des échanges d'informations.  
32 Cette réunion est normalement accueillie tour à tour par les différentes ANP.
- 33 3.1.20 Le Secrétariat peut, si nécessaire, organiser des rencontres avec les associations industrielles  
34 concernées. Dans la mesure du possible, le Président de la Commission et, le cas échéant, le  
35 Président du groupe concerné assistent à cette réunion.

- 1 3.1.21 Le Secrétariat assure la maintenance de la base de données *Knowledge* sur le site internet de  
2 l'EDQM, en l'alimentant avec les informations relatives aux monographies, chapitres généraux  
3 et autres textes qui peuvent être utiles aux utilisateurs.
- 4 3.1.22 Le Secrétariat participe aux activités du Groupe de discussion des Pharmacopées et veille à ce  
5 que les travaux soient conduits dans le respect des procédures établies par la Commission. Le  
6 Secrétariat assure la liaison avec les groupes concernés et tient la Commission informée de  
7 l'avancement des travaux.
- 8 3.1.23 Le Secrétariat participe aux travaux d'autres organisations lorsqu'ils ont un impact sur les  
9 activités de la Commission, notamment ceux des comités concernés de l'Agence Européenne  
10 du Médicament (EMA), de la Commission européenne, de l'Organisation mondiale de la Santé  
11 (OMS) et de l'Organisation mondiale de la Santé animale (OIE). Des comptes rendus sont  
12 présentés à la Commission sur cette participation.
- 13 3.1.24 Le Secrétariat prend les dispositions nécessaires à la publication de *Pharmeuropa*, où figurent  
14 l'ensemble des textes publiés pour enquête publique et commentaire, ainsi que des notes  
15 scientifiques et des informations générales sur les activités de l'EDQM, entre autres.
- 16 3.1.25 Les parties intéressées (délégations et ANP) sont informées des corrections apportées aux  
17 textes finaux avant publication.
- 18 3.1.26 Le Secrétariat assure la supervision générale du style de rédaction des textes à publier et, à  
19 cette fin, rédige et met à jour le *Guide de rédaction*.
- 20 3.2 Service Laboratoire (DLAB)
- 21 3.2.1 DLAB contribue, sur demande de la Commission ou des groupes, aux travaux afférents à  
22 l'élaboration des monographies, chapitres généraux et autres textes.
- 23 3.2.2 Un membre du personnel scientifique de DLAB assiste, chaque fois que possible, aux réunions  
24 de groupes pour fournir un avis sur les aspects relatifs aux étalons de référence et participer  
25 aux discussions relatives aux travaux auxquels DLAB a participé.
- 26 3.3 Étalons de référence
- 27 3.3.1 DLAB et le Service de la Standardisation biologique, du Réseau OMCL et des Soins de Santé  
28 (DBO) participent à l'établissement et au monitoring des étalons de référence.
- 29 3.3.2 DLAB entreprend, en coopération avec les groupes concernés, les travaux requis pour  
30 l'établissement des étalons de référence. Il établit ces étalons et rend compte aux groupes des  
31 travaux effectués.
- 32 3.3.3 La DBO entreprend, en coopération avec les groupes concernés, les travaux requis pour  
33 l'établissement des préparations biologiques de référence (PBR). Elle mène à bien  
34 l'établissement de ces PBR et rend compte aux groupes concernés des travaux effectués.

- 1 3.3.4 DLAB et la DBO veillent à ce que les travaux d'établissement de tout nouvel étalon de référence  
2 soient menés à bien de façon à ce que l'étalon soit disponible en temps voulu pour la mise en  
3 application de la monographie, et de préférence au moment de sa publication.
- 4 3.3.5 DLAB et la DBO veillent à ce que les travaux d'établissement de tout lot de remplacement d'un  
5 étalon de référence soient menés à bien de façon à assurer un approvisionnement  
6 ininterrompu des utilisateurs.
- 7 3.3.6 L'adoption des étalons de référence s'effectue par correspondance. Les rapports  
8 d'établissement sont également approuvés par correspondance, à moins qu'il ne soit apparu  
9 un problème qui nécessite d'être discuté en réunion avant que l'approbation par les experts  
10 soit possible.
- 11 3.3.7 Lorsqu'un étalon de référence doit être adopté, DLAB alerte les membres du groupe concerné  
12 et leur demande d'approuver le rapport d'établissement dans un délai de trois semaines. En  
13 cas d'urgence, ce délai peut être raccourci. Le rapport d'établissement de l'étalon de référence  
14 est considéré comme approuvé par le groupe lorsqu'aucune objection n'a été reçue dans le  
15 délai imparti. DLAB contacte ensuite les délégations pour leur demander d'approuver  
16 l'adoption de l'étalon de référence dans les 14 jours, délai au terme duquel l'étalon de  
17 référence est considéré comme adopté et peut être libéré. À chaque session de la Commission  
18 est présenté un document dressant la liste des substances adoptées, avec les dates  
19 d'approbation par les groupes et d'adoption par la Commission.
- 20 3.4 Service TI et Publications (ITPD)
- 21 ITPD prend les dispositions nécessaires à la publication, sous une forme appropriée, des  
22 monographies, chapitres généraux et autres textes adoptés par la Commission.
- 23 3.5 Division de la Certification des substances (DCEP)
- 24 3.5.1 Conformément aux *Règles de déontologie relatives à la procédure de Certification* et au  
25 mandat de la *Certification de Conformité aux Monographies de la Pharmacopée Européenne*,  
26 le Comité directeur de la procédure de Certification dirige les activités de Certification.
- 27 3.5.2 La DCEP gère la procédure de Certification de conformité aux monographies de la  
28 Pharmacopée Européenne (CEP), qui s'applique aux substances couvertes par une  
29 monographie (générale et/ou spécifique) adoptée par la Commission (substances [actives ou  
30 excipients] organiques ou inorganiques obtenues par synthèse ou extraction ; substances  
31 produites par fermentation en tant que produits indirects de l'expression génétique ; drogues  
32 végétales et préparations à base de drogues végétales ; produits comportant un risque de  
33 transmission d'agents d'encéphalopathies spongiformes animales).

1 3.5.3 La procédure CEP permet d'assurer que l'application des monographies pertinentes de la  
2 Pharmacopée Européenne, si nécessaire complétées par des essais supplémentaires annexés  
3 au certificat CEP délivré, permet de contrôler totalement l'ensemble des impuretés et  
4 contaminations potentielles issues du procédé de fabrication particulier (matières premières  
5 incluses) pour lequel le CEP a été délivré.

6 3.5.4 Si, lors de l'évaluation du dossier « Qualité » soumis par le fabricant, il apparaît nécessaire de  
7 mettre à jour la monographie parce que, dans sa version en cours, elle ne permet pas un  
8 contrôle adéquat de certaines impuretés, la DCEP peut présenter une demande de révision de  
9 la monographie en question. Cette demande contient les informations requises pour que le  
10 groupe concerné de la Ph. Eur. puisse mettre à jour la monographie qui s'est avérée  
11 inadéquate. Elle est rédigée de façon à ne divulguer aucune information confidentielle  
12 contenue dans le dossier.

### 13 3.6 Système de management de la qualité

14 L'EDQM maintient, pour la conduite des travaux dans chacun de ses services, un système de  
15 management de la qualité conforme à une norme internationalement reconnue.

## 16 **4 AUTORITÉS NATIONALES DE PHARMACOPÉE**

### 17 4.1 Rôle général

18 Le rôle général des ANP est décrit à l'annexe 1.

### 19 4.2 Activités

20 4.2.1 L'ANP est le service responsable, au sein de chaque Partie contractante, du maintien de la  
21 communication avec l'EDQM. En vertu de l'article 8.1 du *Règlement intérieur*, chaque ANP doit  
22 disposer d'une ou de plusieurs personnes qualifiées (pharmaciens ou équivalent) responsables  
23 de la mise en œuvre des décisions de la Commission.

24 4.2.2 L'ANP dispose de l'appui administratif nécessaire pour assurer et coordonner les activités  
25 essentielles suivantes :

- 26 • préparation et/ou mise en application au niveau national de la Ph. Eur. et de ses  
27 suppléments,
- 28 • réponse aux questionnaires adressés par l'EDQM sur le programme de travail de la  
29 Ph. Eur.,
- 30 • transmission des informations nécessaires sur les fabricants locaux et autres parties  
31 intéressées souhaitant participer aux travaux,
- 32 • soumission des demandes de révision de monographies ou d'autres textes de la Ph. Eur.  
33 en étroite collaboration, si nécessaire, avec les Autorités nationales compétentes et  
34 d'autres parties prenantes,

- 1 • transmission aux comités d'experts nationaux et aux fabricants locaux, si nécessaire, des  
2 informations relatives aux projets de textes élaborés, dans le respect du niveau de  
3 confidentialité des informations en question,
- 4 • transmission à l'EDQM des commentaires nationaux relatifs aux projets de textes publiés  
5 dans *Pharmeuropa*,
- 6 • discussion préparatoire avec les membres de la Commission, avant les sessions,
- 7 • transmission des propositions de participation d'experts et de spécialistes *ad hoc* aux  
8 groupes de la Ph. Eur.,
- 9 • envoi d'informations sur la Ph. Eur. aux utilisateurs locaux, en complément du support  
10 utilisateur proposé par l'EDQM (« *HelpDesk* »),
- 11 • participation à la réunion annuelle des ANP, pour favoriser les échanges entre États  
12 membres sur les méthodes de travail et autres sujets,
- 13 • notification à la Commission de l'élaboration de textes nationaux.

#### 14 4.3 Obligations

- 15 4.3.1 Les ANP sont tenues d'adresser au Secrétariat leurs commentaires sur les projets de  
16 monographies ou d'autres textes dans les délais impartis. Ce délai est habituellement de 60  
17 jours après la date limite indiquée dans *Pharmeuropa* pour l'enquête publique. Sauf  
18 justification expresse, il convient d'éviter de soulever de nouvelles questions sur un projet  
19 republié pour enquête après une première période de consultation. Les commentaires sont  
20 saisis dans l'outil DRT (*Document Review Tool*) de l'EDQM. Des commentaires reçus après la  
21 date limite peuvent néanmoins être pris en compte, à la discrétion du Président du groupe et  
22 à condition que leur prise en compte soit indispensable.
- 23 4.3.2 Les propositions impliquant des modifications fondamentales d'un projet de texte doivent être  
24 fondées et étayées, si nécessaire, par des données expérimentales. Les propositions  
25 insuffisamment fondées ou étayées seront examinées, mais généralement rejetées pour ces  
26 motifs.
- 27 4.3.3 Tout commentaire relatif à un document doit comporter une proposition circonstanciée  
28 d'amélioration, ou indiquer clairement l'action attendue et les raisons la motivant. Les  
29 commentaires ne répondant pas à ces conditions seront examinés, mais généralement rejetés  
30 pour ce motif.
- 31 4.3.4 Les ANP ont le devoir de maintenir la communication avec les experts et les spécialistes *ad hoc*  
32 de leur pays respectif, tout en respectant leur position indépendante en tant que conseillers  
33 scientifiques de la Commission.

1 **5 AUTRES**

2 5.1 Fabricants et autres parties intéressées d'États signataires de la Convention relative à l'élaboration  
3 d'une Pharmacopée européenne

4 5.1.1 Les commentaires relatifs aux textes publiés dans *Pharmeuropa* doivent être soumis par  
5 l'intermédiaire de l'ANP.

6 5.1.2 Les propositions d'inscriptions nouvelles au programme de travail ou de révision de  
7 monographies ou chapitres généraux doivent être soumises par l'intermédiaire de l'ANP.

8 5.1.3 Les demandes de renseignements techniques concernant des monographies ou d'autres  
9 textes doivent être soumises soit à l'ANP, de préférence par écrit, soit à l'EDQM via le  
10 *HelpDesk*.

11 5.2 Fabricants et autres parties intéressées d'États non signataires de la Convention relative à  
12 l'élaboration d'une Pharmacopée européenne, ou parties intéressées à caractère multinational

13 5.2.1 Les commentaires relatifs aux textes publiés dans *Pharmeuropa* doivent, de préférence, être  
14 soumis par l'intermédiaire de l'ANP de l'un des États membres où le produit est autorisé.

15 5.2.2 Si des commentaires relatifs aux textes publiés dans *Pharmeuropa* sont directement adressés  
16 à l'EDQM via le *HelpDesk* (de préférence sous forme de pièces jointes au formulaire  
17 d'enquête), il convient d'indiquer dans quel(s) État(s) membre(s) le produit est autorisé.

18 5.2.3 Les propositions d'inscriptions nouvelles au programme de travail ou de révision de  
19 monographies ou chapitres généraux sont à adresser au Secrétariat. Conformément à  
20 l'article 19.1 du *Règlement intérieur*, les propositions de fabricants ou d'autres parties  
21 intéressées d'États observateurs peuvent également être transmises par l'intermédiaire d'une  
22 ANP.

23 5.2.4 Les demandes de renseignements techniques concernant des monographies ou d'autres  
24 textes doivent être soumises à l'EDQM via le *HelpDesk*.

25 5.3 Organisations internationales

26 Toute communication doit passer par le Secrétariat.

27 5.4 Associations industrielles ou autres

28 Toute communication doit passer par le Secrétariat.

## 1 6 ÉLABORATION D'UN NOUVEAU TEXTE OU D'UN NOUVEAU SUJET

2 6.1.1 Lorsqu'il est proposé d'ajouter un nouveau texte ou un nouveau sujet au programme de  
3 travail, le Secrétariat adresse un questionnaire aux ANP pour leur demander si elles sont  
4 favorables à l'ajout proposé. Si une ANP n'est pas favorable à l'ajout, elle doit fournir une  
5 justification circonstanciée.

6 6.1.2 Si au moins deux ANP sont favorables à l'ajout au programme de travail et qu'aucune autre  
7 ne s'y oppose, l'ajout du texte ou du sujet est proposé à la Commission. La Commission  
8 décidera à quel groupe attribuer le texte ou le sujet en question ainsi que de la procédure à  
9 appliquer (annexe 3).

10 6.1.3 S'il apparaît que l'introduction d'un nouveau texte ou d'un nouveau sujet pourrait avoir une  
11 incidence majeure sur la Ph. Eur. ou si la Commission souhaite disposer de plus  
12 d'informations avant de prendre une décision, il convient d'envisager une phase pilote. Cette  
13 phase pilote aura pour objectif principal d'acquérir une expérience pratique, de vérifier la  
14 faisabilité et/ou de collecter des informations supplémentaires afin de permettre à la  
15 Commission de prendre une décision en toute connaissance de cause (*annexe 5*).

16 6.1.4 Les travaux sur un nouveau texte ou un nouveau sujet ne doivent pas commencer avant que  
17 la Commission ait décidé de l'inscrire au programme de travail.

18 6.1.5 Lorsqu'il est proposé de supprimer un nouveau texte ou un sujet du programme de travail  
19 (en raison, par exemple, d'un manque d'informations sur les fabricants ou sur les produits),  
20 le Secrétariat adresse un questionnaire aux ANP pour leur demander si elles sont favorables  
21 à la suppression proposée. Si une ANP est favorable au maintien dans le programme de  
22 travail, elle doit s'efforcer de fournir les informations voulues. Dans le cas contraire, le sujet  
23 est supprimé du programme de travail.

24

## 25 7 RÉVISION DES TEXTES

### 26 7.1 Révisions techniques

27 7.1.1 Les révisions techniques des textes de la Ph. Eur. s'effectuent comme suit :

28 (a) une délégation, le Président de la Commission, le Président d'un groupe ou le Secrétariat,  
29 ayant constaté la nécessité de réviser un texte de la Ph. Eur., adresse une proposition  
30 motivée en ce sens,

31 (b) le groupe concerné peut être consulté pour fournir une évaluation préliminaire de la  
32 demande de révision (voir 7.1.2) avant la soumission de la demande à la Commission ;  
33 néanmoins, les travaux ne doivent pas commencer avant que la Commission ait décidé  
34 d'inscrire la révision au programme de travail,

35 (c) la Commission décide de la priorité à accorder à la révision proposée et le Secrétariat en  
36 informe le groupe concerné,

- 1 (d) la procédure habituelle de travail est alors suivie, jusqu'à la publication du texte révisé  
2 après son adoption par la Commission.
- 3 7.1.2 Les demandes de révision sont soumises à l'aide du formulaire standard (voir le formulaire de  
4 demande de révision d'une monographie ou d'un chapitre général). La demande doit  
5 clairement identifier les parties du texte à réviser et, si possible, inclure une proposition  
6 concrète. Le groupe peut procéder à une étude préliminaire de la demande de révision avant  
7 son examen par la Commission, selon leurs dates de réunion respectives.
- 8 7.1.3 Les demandes de révision doivent être accompagnées d'éléments d'information suffisants  
9 pour permettre à la Commission de décider si la révision est justifiée et nécessaire et de lui  
10 accorder le niveau de priorité approprié. Si une demande de révision ne satisfait pas à ces  
11 critères, le Secrétariat peut envoyer au demandeur, après consultation du Président du groupe  
12 et/ou du Président de la Commission, une requête circonstanciée de complément  
13 d'information.
- 14 7.1.4 Lorsqu'ils sont soumis à la Commission, les textes révisés sont accompagnés d'une note  
15 explicative qui résume la teneur de la révision. Cette note reste ensuite consultable (après  
16 adaptation rédactionnelle, si nécessaire) via le champ « *View History* » de la base de données  
17 *Knowledge*, afin que les utilisateurs puissent être informés de la teneur et du motif de la  
18 révision.
- 19 7.1.5 S'il apparaît qu'une demande de révision pourrait avoir une incidence majeure sur la Ph. Eur.  
20 (changement substantiel d'un concept ou d'une procédure, par exemple) ou si la Commission  
21 souhaite disposer de plus d'informations avant de prendre une décision, il convient  
22 d'envisager une phase pilote. Cette phase pilote aura pour objectif principal d'acquérir une  
23 expérience pratique, de vérifier la faisabilité et/ou de collecter des informations  
24 supplémentaires afin de permettre à la Commission de prendre une décision en toute  
25 connaissance de cause (*annexe 5*).
- 26 7.1.6 Lorsqu'une proposition de suppression d'une demande de révision a pour motif l'insuffisance  
27 d'informations sur les fabricants, toute ANP favorable au maintien de ce sujet dans le  
28 programme de travail doit s'efforcer de fournir les informations voulues.
- 29 7.1.7 Lorsqu'il n'est pas possible de procéder à une révision, la Commission doit également décider  
30 si le maintien du texte non révisé dans la Ph. Eur. est approprié ou si celui-ci doit être  
31 supprimé de la Ph. Eur. conformément au point 9 ci-après.
- 32 7.2 Révisions mineures
- 33 7.2.1 Dans un but de simplification des méthodes de travail, les révisions mineures peuvent être  
34 soumises directement à la Commission si le Président du groupe, ou le Secrétariat, considère  
35 qu'une publication préalable dans *Pharmeuropa* n'est pas nécessaire.

1 7.2.2 L'application de cette procédure suppose que la révision ne donne pas lieu à controverse et  
2 que la Commission puisse juger si elle est nécessaire et justifiée sur la base des seules  
3 informations contenues dans la note explicative qui accompagne la monographie. Une  
4 demande de révision n'est donc pas nécessaire pour engager un processus de révision  
5 mineure.

6 7.2.3 La note explicative susmentionnée reste ensuite consultable (après adaptation rédactionnelle,  
7 si nécessaire) via le champ « *View History* » de la base de données *Knowledge*, afin que les  
8 utilisateurs puissent être informés de la teneur et du motif de la révision.

### 9 7.3 Révision rapide

10 La procédure de révision rapide d'un texte de la Ph. Eur. est la suivante :

- 11 (a) une délégation, le Président de la Commission, le Président d'un groupe ou le Secrétariat,  
12 ayant constaté la nécessité d'une révision rapide, adresse une proposition motivée en ce  
13 sens et, le cas échéant, les données motivant la révision proposée,
- 14 (b) le Secrétariat en informe la Commission et le groupe concerné. Le groupe est  
15 immédiatement consulté par écrit et, si nécessaire, convoqué dans les meilleurs délais ; il  
16 prend les mesures requises concernant le problème. Le Secrétariat prépare tous les  
17 documents nécessaires et les adresse aux délégations,
- 18 (c) la Commission prend une décision au cours de sa session suivante ou par correspondance,
- 19 (d) si la Commission juge nécessaire de publier le texte révisé et de le mettre rapidement en  
20 application, en dehors du cycle normal de publication de la Ph. Eur., le texte est publié  
21 sous la forme d'une *résolution du Comité européen sur les produits et les soins*  
22 *pharmaceutiques*, en vue de sa mise en application rapide.

### 23 7.4 Suspension de tout ou partie d'un texte

24 La procédure de suspension de tout ou partie d'un texte de la Ph. Eur. est la suivante :

- 25 (a) une délégation, le Président de la Commission, le Président d'un groupe, une ANP ou le  
26 Secrétariat, ayant constaté la nécessité de suspendre tout ou partie d'un texte, adresse :
- 27 a. une proposition motivée accompagnée, le cas échéant, des données étayant la  
28 suspension,
- 29 b. une évaluation de l'impact de la suspension du point de vue de l'utilisateur  
30 (notamment les implications réglementaires),
- 31 c. une recommandation sur la façon dont la totalité ou une partie du texte pourrait  
32 être rétablie, en déposant une demande de révision motivée.
- 33 (b) le Secrétariat en informe la Commission et le groupe concerné. Ce dernier est  
34 immédiatement consulté par écrit et, si nécessaire, convoqué dans les meilleurs délais. Le  
35 groupe concerné analyse les informations transmises et prépare un avis motivé pour la

1 Commission, en précisant notamment la faisabilité technique des actions à entreprendre  
2 pour réintégrer le texte. Le Secrétariat rassemble tous les documents disponibles et  
3 pertinents et les envoie aux délégations,

4 (c) la Commission prend une décision au cours de sa session suivante ou par correspondance.  
5 Si la Commission juge nécessaire de suspendre tout ou partie d'un texte et de procéder  
6 rapidement, en dehors du cycle normal de publication de la Ph. Eur., la décision est  
7 publiée sous la forme d'une *résolution du Comité européen sur les produits et les soins*  
8 *pharmaceutiques*, en vue de sa mise en application rapide.

9 (d) Le groupe concerné prend les mesures nécessaires pour régler le problème, à la  
10 satisfaction de la Commission.

## 11 **8 CORRECTION D'ERREURS**

12 Le Secrétariat peut corriger des erreurs ou apporter des changements d'ordre rédactionnel aux textes  
13 sans discussion préalable avec la Commission. Les corrections qui peuvent être effectuées sur simple  
14 notification sont, par exemple, les différences entre les textes anglais et français (à condition que l'on  
15 puisse déterminer sans doute aucun lequel des deux textes est correct), les erreurs  
16 orthotypographiques, les libellés qui ne reflètent pas la recommandation du groupe et/ou la décision  
17 de la Commission.

18 Néanmoins, la Commission et les ANP sont informées dans les meilleurs délais des corrections  
19 d'erreurs ou des modifications rédactionnelles effectuées et de leur date de prise d'effet, qui est la  
20 date de publication.

## 21 **9 SUPPRESSION DE TEXTES DE LA PHARMACOPÉE EUROPÉENNE**

22 La procédure de suppression d'un texte de la Ph. Eur. est la suivante :

23 (a) une délégation, le Président de la Commission, le Président d'un Groupe ou le Secrétariat,  
24 ayant constaté la nécessité de supprimer un texte de la Ph. Eur., adresse une proposition  
25 motivée en ce sens,

26 (b) le Secrétariat adresse un questionnaire aux ANP pour leur demander si elles sont  
27 favorables à la suppression proposée. Si une ANP n'est pas favorable à la suppression, elle  
28 doit fournir une justification motivée,

29 (c) le Secrétariat communique les réponses au questionnaire à toutes les délégations,

30 (d) la Commission décide si la monographie en question doit ou non être supprimée,

31 (e) si la Commission se prononce en faveur de la suppression de la monographie, elle  
32 recommande au *Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques*,  
33 conformément aux dispositions du paragraphe 3 de l'article 4 de la Convention, la date  
34 d'entrée en vigueur de la suppression.

1 **10 CONFIDENTIALITÉ**

2 La Ph. Eur. s'est engagée à trouver un équilibre entre transparence et confidentialité. Bien qu'elle  
3 s'efforce d'assurer la transparence des processus et des décisions, elle est également contrainte par  
4 le besoin de confidentialité des données et des informations fournies par les parties intéressées, qu'il  
5 s'agisse des régulateurs, des fabricants ou d'autres intervenants.

6 Les parties intéressées peuvent donc soumettre des données et des informations à l'EDQM en  
7 sachant qu'elles seront traitées en toute confidentialité, dans le respect des *Règles de déontologie*.

8 Les personnes qui participent aux travaux de la Ph. Eur. (voir article 5 des *Règles de de déontologie*)  
9 ont été désignées sur la base de leur expertise. Elles doivent pouvoir partager librement leurs  
10 connaissances et exprimer leurs points de vue et opinions sans crainte de représailles. Ainsi, ni les  
11 détails du processus décisionnel ni les données et informations détaillées fournies à la Ph. Eur. ne  
12 peuvent être divulguées à des tiers (voir également l'article 16 des *Règles de déontologie*).

13 De plus amples informations sur la confidentialité et l'utilisation des données et des informations  
14 sont disponibles à l'article 15 des *Règles de déontologie*.

15

1 **ANNEXE 1**

2 UTILISATION, ÉLABORATION ET MAINTIEN À JOUR DE LA PHARMACOPÉE EUROPÉENNE

3 INTRODUCTION

4 La Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.) est élaborée en vertu d'une convention internationale du  
5 Conseil de l'Europe. Les signataires de cette Convention s'engagent à :

6 « prendre les mesures nécessaires pour que les monographies (...) constituant la Pharmacopée  
7 Européenne deviennent des normes officielles applicables sur leurs territoires respectifs. »

8 La Ph. Eur. promeut la santé publique en fournissant des normes de qualité communes reconnues,  
9 applicables aux médicaments et à leurs ingrédients, à l'usage des professionnels de santé et autres  
10 parties impliquées dans la chaîne de distribution des médicaments. Les exigences définies dans ces  
11 normes permettent d'assurer une utilisation sans risqué des médicaments par les patients. Leur  
12 existence :

13 – facilite la libre circulation des médicaments en Europe,

14 – assure la qualité des médicaments exportés hors du territoire européen.

15 Les normes de la Ph. Eur. sont rédigés de façon à répondre aux besoins :

16 – des autorités réglementaires,

17 – des acteurs impliqués dans le contrôle de la qualité,

18 – des fabricants de matières premières pharmaceutiques et de médicaments.

19 La Ph. Eur. ne peut remplir convenablement sa mission que si chacune des parties intéressées participe  
20 activement au processus d'élaboration et de maintien à jour de ces normes. Le présent document a  
21 pour but de définir et de décrire ce concept de participation active.

22 ÉCHANGES ENTRE LA PHARMACOPÉE ET SES PARTENAIRES

23 La Ph. Eur., qui fait partie intégrante du système réglementaire de contrôle qualité des médicaments,  
24 n'a de valeur que si elle s'adapte rapidement aux besoins de ses utilisateurs, notamment les experts  
25 traitant les demandes d'autorisation de mise sur le marché (présentées par les industriels fabricants  
26 et évaluées par les autorités compétentes). Aussi a-t-elle pris des mesures lui permettant de réagir  
27 promptement aux sollicitations qu'elle reçoit des autorités compétentes.

28 Il faut, en premier lieu, rappeler le rôle spécifique de la Ph. Eur. au regard de celui des autorités  
29 d'enregistrement.

30 À la différence des dossiers d'enregistrement, qui sont préparés et évalués individuellement pour  
31 chaque produit, la Ph. Eur. est un outil indispensable de communication et de normalisation qui vise à  
32 l'application de spécifications uniformes ; elle doit être constamment actualisée pour éviter la  
33 duplication des travaux (facteur d'augmentation des coûts) et surtout l'anarchie ou des divergences  
34 en matière d'exigences ; en prescrivant des procédures analytiques, des spécifications et des unités

1 harmonisées et validées, en établissant des étalons de référence communs pour tous ses utilisateurs,  
2 en Europe et au-delà, elle fournit un outil de référence fiable qui rend possible la communication, la  
3 liaison entre individus et la facilitation des échanges scientifiques, administratifs et commerciaux, à  
4 l'échelon national ou international, entre tous les partenaires, tant du secteur privé que public,  
5 responsables de la conception, de la fabrication ou du contrôle des médicaments.

6 Outil commun, elle ne reste adaptée à ses utilisateurs que s'ils ont le souci et la possibilité de donner  
7 leur avis et faire connaître leurs besoins.

8 La relation tripartite liant la Ph. Eur., les autorités d'enregistrement et les fabricants peut être clarifiée  
9 par les législations nationales ou supranationales. La directive européenne 2001/83/CE (et  
10 amendements ultérieurs) et le règlement (UE) 2019/6 (et amendements ultérieurs) en résument les  
11 grands principes, par exemple comme suit.

12 Principe 1 : La Ph. Eur. et ses spécifications standardisées et validées, adoptées à l'unanimité par des  
13 délégations nationales, sont d'application obligatoire.

14 Ce principe se trouve codifié dans l'annexe 1 à la Directive 2001/83/CE (et ses amendements  
15 ultérieurs) de la Commission :

16 – Introduction et principes généraux (5) « Concernant la partie qualité (chimique, pharmaceutique et  
17 biologique) du dossier, toutes les monographies, y compris les monographies générales, et les  
18 chapitres généraux de la Pharmacopée Européenne sont applicables. »

19 – Paragraphe 3.2, (5) : « Les monographies de la Pharmacopée Européenne sont applicables à toutes  
20 les substances (...) y figurant. »

21 « Dans le cas de procédures analytiques incluses dans la Pharmacopée Européenne, cette description  
22 est remplacée dans chaque section concernée [d'une demande d'autorisation de mise sur le marché]  
23 par la référence détaillée appropriée à la ou aux monographies et au chapitre général ou aux chapitres  
24 généraux. »

25 Principe 2 : Par exception, s'il apparaît que le contrôle d'un produit ou d'une préparation spécifique  
26 décrits dans un dossier d'enregistrement est insuffisant, l'autorité d'enregistrement et le demandeur  
27 de l'autorisation de mise sur le marché doivent effectuer des essais complémentaires.

28 « Toutefois, lorsqu'une matière inscrite dans la Pharmacopée Européenne ou dans la pharmacopée de  
29 l'un des États membres a été préparée selon une méthode susceptible de laisser des impuretés non  
30 contrôlées dans la monographie de cette pharmacopée, ces impuretés doivent être signalées avec  
31 l'indication des limites maximales admissibles et une procédure d'analyse appropriée doit être décrite  
32 (...)

33 Au cas où une spécification d'une monographie de la Pharmacopée Européenne ou de la pharmacopée  
34 nationale d'un État membre ne suffirait pas pour garantir la qualité du produit, les autorités  
35 compétentes peuvent exiger du responsable de la mise sur le marché des spécifications plus  
36 appropriées (...) »

1 Principe 3 : S'il a été constaté qu'une monographie ne couvre pas tous les produits présents sur le  
2 marché, l'enregistrement doit en informer la Ph. Eur. en termes généraux sans rompre la  
3 confidentialité, et demander au fabricant de se mettre en relation avec la Ph. Eur. pour une mise à jour  
4 de la monographie.

5 « (...) [les autorités compétentes] en informent les autorités responsables de la pharmacopée en cause.  
6 La personne responsable de la mise sur le marché du médicament fournit aux autorités de ladite  
7 pharmacopée les renseignements concernant la prétendue insuffisance de la monographie en  
8 question et des spécifications supplémentaires qui ont été appliquées (...) »

9 Sur le plan pratique, les conditions de réalisation de ces trois principes méritent clarification.

#### 10 Principe 1 :

11 Il est clair que le recours aux principes 2 et 3 sera d'autant plus rare que les textes de la Ph. Eur. seront  
12 régulièrement mis à jour. Ceci implique, au sein de la Commission européenne de Pharmacopée (ci-  
13 après « la Commission »), la mise en œuvre d'un mécanisme de mise à jour rapide et, en dehors de la  
14 Ph. Eur., le maintien de communications fréquentes, régulières et efficaces avec les différentes parties  
15 intéressées.

16 Composante de l'EDQM (Conseil de l'Europe, Strasbourg), la Ph. Eur. dispose d'un Secrétariat  
17 scientifique permanent et d'un Laboratoire (DLAB) dédiés à l'élaboration et à la révision des  
18 monographies et autres textes.

19 Les principes régissant l'élaboration des monographies sont exposés dans une série de guides  
20 techniques, téléchargeables sur le site internet de l'EDQM ([www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)). Les procédures  
21 analytiques retenues sont validées conformément aux dispositions des lignes directrices en vigueur.  
22 Les spécifications des monographies sont fondées sur les spécifications applicables aux médicaments  
23 actuellement autorisés dans les États membres, sauf si la Commission en décide autrement (par  
24 exemple, dans le cas de médicaments non autorisés). Plus particulièrement, les profils d'impuretés se  
25 basent sur ceux des médicaments actuellement approuvés par les États membres et toutes les  
26 impuretés spécifiées dans les monographies peuvent être considérées comme qualifiées à partir de la  
27 valeur d'acceptation spécifiée.

28 Il est, par conséquent, essentiel que les fabricants répondent aux appels du Secrétariat à participer aux  
29 travaux d'élaboration et de révision, en fournissant échantillons et données. Le Secrétariat envoie  
30 régulièrement des invitations en ce sens via les associations industrielles et les correspondants  
31 pharmacopée désignés par chaque fabricant.

32 L'élaboration des monographies est réalisée suivant différentes procédures, mais, dans tous les cas,  
33 les nouveaux projets de monographies et les propositions de révision sont publiés dans *Pharmeuropa*  
34 pour enquête publique.

35 Il est essentiel que les autorités compétentes disposent d'un système d'évaluation critique des textes  
36 publiés dans *Pharmeuropa* et d'envoi de commentaires au Secrétariat. De même, il est souhaitable  
37 que les fabricants disposent d'un système d'alerte leur permettant d'identifier les projets présentant  
38 un intérêt et de formuler des commentaires.

1 Chaque fois qu'un point (nouvelle monographie ou révision) est inscrit au programme de travail,  
2 l'EDQM envoie notification aux parties intéressées, en les invitant à prendre contact avec elle et à  
3 participer aux travaux, notamment en fournissant des données et des échantillons de leur produit.

4 Il est essentiel que les parties intéressées disposent d'un système d'identification des sujets  
5 susceptibles de les intéresser, et qu'elles contactent l'EDQM en temps voulu. Le moyen le plus efficace,  
6 pour ce faire, est de désigner au sein de l'entreprise un correspondant pharmacopée et de  
7 communiquer ses coordonnées à l'EDQM.

#### 8 Principe 2 :

9 Il peut arriver qu'une monographie soit incomplète et ne couvre pas une impureté présente dans un  
10 produit obtenu par une nouvelle voie de synthèse ou de purification. Lorsqu'une demande  
11 d'autorisation de mise sur le marché (AMM) est déposée pour un médicament contenant une telle  
12 substance, le demandeur doit, pour des raisons de santé publique, présenter un complément  
13 d'information, que l'autorité d'enregistrement est tenue d'exiger.

14 L'ANP est le point de liaison privilégié pour signaler les déficiences suspectées dans les monographies.  
15 Le formulaire figurant à l'annexe 2 peut être utilisé pour soumettre ce type de notification, ainsi que  
16 le *HelpDesk* accessible via le site internet de l'EDQM.

17 La mondialisation croissante du commerce étant susceptible d'accroître la fréquence de cette  
18 situation, les notes explicatives actuelles du Groupe de Travail Qualité mixte Comité des médicaments  
19 à usage humain (CHMP) et Comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'EMA exigent que  
20 soit apportée la preuve de la légitimité de la référence à la Ph. Eur., pour une source donnée.

21 La procédure de Certification de conformité a été mise en place pour simplifier la constitution des  
22 dossiers d'AMM et rendre directement réalisable la référence à la Ph. Eur. : elle permet aux fabricants  
23 d'apporter la preuve de l'applicabilité de la monographie à leur produit, tout en étant assurés du  
24 respect de la confidentialité exigée par la protection de la propriété intellectuelle. Si la monographie  
25 ne permet pas un contrôle adéquat du produit, le certificat sera accompagné d'exigences  
26 complémentaires, dans l'attente de la révision de la monographie.

#### 27 Principe 3 :

28 La Ph. Eur. étant l'outil commun aux trois partenaires (les deux premiers parce qu'ils l'utilisent, le  
29 troisième parce qu'il l'élabore et la maintient à jour), il convient d'optimiser les moyens de  
30 communication entre ces partenaires afin de mieux répondre aux besoins spécifiques de chacun tout  
31 en respectant ses contraintes.

32 Autorités d'enregistrement et fabricants ont des besoins similaires :

- 33 • spécifications transparentes, exactes, fiables,
- 34 • monographies à jour,
- 35 • procédures analytiques de référence validées.

1 Lors du partage de documents comprenant les données et les informations nécessaires à la mise à jour  
2 des monographies, les autorités d'enregistrement sont contraintes par les règles de confidentialité  
3 applicables aux documents soumis dans le cadre des demandes d'enregistrement ; les documents  
4 soumis à l'EDQM sont quant à eux traités selon les règles énoncées dans les *Règles de déontologie*.

5 La Ph. Eur. a pour sa part des besoins spécifiques :

- 6 • informations sur la situation du marché,
- 7 • informations sur les besoins des autorités d'enregistrement (politique générale en matière de  
8 sécurité et d'efficacité, politique de santé publique),
- 9 • données et échantillons représentatifs des produits approuvés présents sur le marché, et ses  
10 principales contraintes concernant l'élaboration des monographies sont :
  - 11 ○ le travail qu'exige le développement de procédures analytiques standardisées et  
12 validées couvrant tous les produits disponibles,
  - 13 ○ l'obtention des substances nécessaires à l'établissement des étalons de référence.

14 Il est important que chacun des partenaires comprenne clairement les besoins et contraintes des deux  
15 autres. L'EDQM fait porter ses efforts sur différents aspects :

- 16 • esprit d'ouverture dans l'élaboration des monographies à la lumière des principes établis dans  
17 le guide technique concerné, disponible sur le site internet de l'EDQM,
- 18 • élaboration de monographies transparentes répondant aux besoins de tous les utilisateurs,  
19 avec l'aide de la procédure de Certification,
- 20 • élaboration prioritaire des monographies et chapitres généraux demandés par les autorités  
21 d'enregistrement, notamment les Comités et Groupes de Travail de l'EMA,
- 22 • mise en œuvre efficace de la procédure de Certification pour réduire la charge de travail des  
23 évaluateurs traitant les différentes parties des dossiers,
- 24 • pour les substances actives, publication de monographies au moins 2 ans avant la date  
25 d'expiration du brevet, afin qu'une norme soit disponible lorsque des demandes d'AMM  
26 seront déposées pour des génériques,
- 27 • développement continu des ressources disponibles sur le site internet de l'EDQM, comme  
28 support à l'ensemble des aspects des travaux,
- 29 • organisation de rencontres avec les parties intéressées, à intervalles réguliers ou sur demande,  
30 pour promouvoir le dialogue sur tous les aspects liés à ses travaux.

### 31 AUTORITES NATIONALES DE PHARMACOPÉE (ANP)

32 Le processus d'élaboration des monographies se déroule principalement au niveau européen, les États  
33 membres apportant la contribution de leurs ressources à ce processus collaboratif plutôt que de

1 développer des normes nationales. Ce processus assure des économies d'échelle substantielles, sans  
2 qu'il soit nécessaire d'harmoniser *a posteriori* les positions nationales. Le rôle des ANP a donc évolué ;  
3 elles sont désormais intégrées à un réseau actif travaillant dans différentes directions pour :

- 4 • apporter les compétences nécessaires à l'élaboration de monographies européennes,
- 5 • fournir des informations sur la situation du marché local des médicaments,
- 6 • relayer au niveau local les informations relatives à la Pharmacopée,
- 7 • assurer la liaison au niveau local entre les parties intéressées et l'EDQM.

8 L'EDQM organise tous les ans une réunion des Secrétaires des ANP, afin de faciliter et de coordonner  
9 les activités d'intérêt commun et de permettre des échanges d'informations.

10

1 **ANNEXE 2**

2 NOTIFICATION D'UNE DÉFICIENCE SUSPECTÉE DANS UNE MONOGRAPHIE DE LA PHARMACOPÉE  
3 EUROPÉENNE

4 S'il s'avère, au cours de l'évaluation d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, que les  
5 exigences d'une monographie de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.) doivent être complétées en  
6 vue de permettre un contrôle suffisant d'une matière première provenant d'un fabricant particulier,  
7 la Directive 2001/83/CE et ses amendements ultérieurs prévoient que l'autorité d'enregistrement doit  
8 en informer le Secrétariat de la Ph. Eur.

9 En pareille situation, le fabricant est tenu de prêter son concours à la Commission européenne de  
10 Pharmacopée pour mettre à jour la monographie.

11 Les autorités d'enregistrement ne sont pas en droit de transmettre au Secrétariat de la Ph. Eur. les  
12 informations confidentielles relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché. Par  
13 conséquent, les informations communiquées au Secrétariat, si possible avec l'aide des ANP, peuvent  
14 se limiter au titre de la monographie, au nom du fabricant, à la nature de la déficience suspectée, etc.  
15 Le Secrétariat de la Ph. Eur. contacte alors le fabricant pour obtenir directement des informations plus  
16 détaillées en vue d'engager la procédure de révision.

17 Les informations doivent être envoyées au Secrétariat à l'adresse suivante :

18 Service de la Pharmacopée Européenne

19 EDQM

20 Conseil de l'Europe

21 7, allée Kastner

22 CS 30026

23 F — 67081 STRASBOURG

24 France

25 Fax : (+33) 3.88.41.27.71

26 Le format suivant peut être utilisé :

27 Titre de la monographie

28 Problème rencontré (par ex., essai des substances apparentées insuffisant, essai supplémentaire  
29 requis, essai à remplacer car techniquement insatisfaisant...)

30 Nom et adresse du fabricant du produit fini

31 Nom et adresse de l'autorité d'enregistrement et nom de l'évaluateur

32 Nom et adresse de l'autorité nationale de pharmacopée

33

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34

### ANNEXE 3

#### PROCÉDURES D'ÉLABORATION DES MONOGRAPHIES DE LA PHARMACOPÉE EUROPÉENNE

Le programme de travail est établi par la Commission européenne de Pharmacopée (ci-après « la Commission »). Celle-ci examine les propositions d'inscription au programme de travail de monographies pouvant porter sur des substances actives, des excipients et — dans certains cas — des médicaments autorisés dans les États membres. Dans l'intérêt de la santé publique, la Commission peut décider d'élaborer des monographies sur des produits ne répondant pas à ces critères. Lors de l'inscription d'une monographie ou d'un chapitre général au programme de travail, la Commission décide de la procédure d'élaboration à utiliser et assigne les travaux à un Groupe d'experts ou un Groupe de travail.

#### PROCÉDURE 1

#### ÉLABORATION PAR UN GROUPE D'EXPERTS

##### 1. INITIATION

1.1 Après addition au programme de travail d'un sujet relevant de la Procédure 1, le Secrétariat diffuse l'information via les associations industrielles, les correspondants de la Pharmacopée auprès des fabricants, le site internet de l'EDQM et *Pharmeuropa*. Les parties intéressées sont invitées à contacter le Secrétariat en vue de fournir des échantillons et des données, et de participer aux travaux.

1.2 Le Secrétariat identifie les fabricants de la substance à partir des informations transmises par les autorités nationales de pharmacopée (ANP) et de tout autre élément à sa disposition.

1.3 Le Secrétariat envoie aux fabricants/fournisseurs de la substance une lettre type les informant de la procédure et du programme à suivre et leur demandant :

- i) de fournir des lots de production courante et de petites quantités des impuretés connues,
- ii) de communiquer les spécifications internes (relatives à la durée de conservation et pour toutes les qualités de la substance) telles qu'acceptées par les autorités d'enregistrement, et les procédures analytiques accompagnées des données de validation analytiques,
- iii) de fournir des données d'analyse de lots concernant la stabilité,
- iv) si possible, de faire parvenir un lot susceptible d'être utilisé au besoin comme substance chimique de référence (SCR).

##### 2. PRÉPARATION DU PROJET DE MONOGRAPHIE

2.1 Chaque substance est attribuée à un rapporteur, et si nécessaire à un co-rapporteur, au sein du groupe.

2.2 Après réception de la documentation et des échantillons demandés, le Secrétariat adresse des copies de la documentation reçue et une partie des échantillons au rapporteur, et si nécessaire au co-rapporteur.

1 2.3 Après réception des échantillons et des données, le rapporteur fixe les échéances de réalisation  
2 des travaux de laboratoire (six mois maximum, de préférence) et lance les travaux requis, si nécessaire  
3 en collaboration avec le fabricant et le co-rapporteur.

4 2.4 Le co-rapporteur ou, exceptionnellement, le Laboratoire de l'EDQM procède aux vérifications  
5 nécessaires et adresse ses commentaires au rapporteur, lequel informe le Secrétariat de l'état  
6 d'avancement des travaux.

7 2.5 Le rapporteur élabore un avant-projet de monographie conformément au guide technique  
8 concerné et au *Guide de rédaction* de la Ph. Eur., idéalement dans un délai de 3 mois après la réalisation  
9 des travaux de laboratoire.

10 2.6 Cet avant-projet est transmis au Secrétariat dans l'une des langues officielles. Le Secrétariat est  
11 responsable de la traduction des textes dans l'autre langue officielle et de la vérification rédactionnelle  
12 finale des textes.

### 13 3. APPROBATION POUR PUBLICATION DANS *PHARMEUROPA*

14 3.1 Le projet de monographie ainsi qu'un rapport des études effectuées sont présentés au groupe  
15 d'experts.

16 3.2 Si le groupe estime que la monographie nécessite un travail plus approfondi, cette tâche incombe  
17 au rapporteur ou au co-rapporteur et, si besoin, au Laboratoire de l'EDQM ; les résultats obtenus sont,  
18 de préférence, présentés lors de la réunion suivante du groupe d'experts.

19 3.3 En règle générale, le projet à publier dans *Pharmeuropa* est approuvé par le groupe en deux  
20 réunions maximum.

21 3.4 En cas de difficultés d'ordre non scientifique ou de divergences de conception, le problème est  
22 immédiatement soumis à la Commission.

### 23 4. PUBLICATION DANS *PHARMEUROPA*

24 4.1 Une fois le projet de monographie approuvé par le groupe, les amendements d'ordre rédactionnel  
25 sont effectués par le Secrétariat, puis la monographie est simultanément publiée dans *Pharmeuropa*  
26 et envoyée aux ANP.

27 4.2 Le cas échéant, l'auteur de la monographie prépare une note explicative qui est publiée avec la  
28 monographie. La date limite d'envoi des commentaires dans le cadre de l'enquête publique est fixée  
29 à trois mois à compter de la date de publication dans *Pharmeuropa*.

### 30 5. EXAMEN DES COMMENTAIRES

31 5.1 Le Secrétariat utilise l'outil appelé DRT (*Document Review Tool*) pour compiler les commentaires  
32 reçus, qui sont communiqués au rapporteur/co-rapporteur ainsi qu'au groupe pour sa réunion  
33 suivante.

34 Les commentaires doivent comporter une proposition circonstanciée ou indiquer clairement l'action  
35 attendue et les raisons la motivant. Si les informations fournies sont jugées incomplètes, le Secrétariat

1 peut demander des informations supplémentaires soit directement à l'auteur du commentaire, soit  
2 par l'intermédiaire de l'ANP. Les commentaires jugés incomplets et/ou manquant de clarté seront  
3 examinés, mais généralement rejetés pour ce motif.

4 5.2 Le rapporteur passe en revue les commentaires, essaie de résoudre les éventuels problèmes en  
5 effectuant, s'il y a lieu, des travaux de laboratoire complémentaires (auxquels le Laboratoire de l'EDQM  
6 peut être invité à participer) et présente des propositions au groupe.

7 5.3 Les commentaires sont examinés par le groupe et la monographie est approuvée et transmise pour  
8 adoption à la Commission. Le cas échéant, pour ne pas retarder la publication, le groupe transmet à la  
9 Commission un texte pour adoption tout en proposant la poursuite des travaux sur un point  
10 nécessitant des études supplémentaires.

11 5.4 Lorsque des modifications majeures (changement de procédure analytique, modification  
12 significative des spécifications) apparaissent nécessaires à la lumière de l'enquête publique, une  
13 deuxième publication dans *Pharmeuropa* ou, selon le cas, une consultation des ANP est envisagée.

#### 14 6. ADOPTION PAR LA COMMISSION

15 6.1 Le Secrétariat prépare le document pour la Commission et le présente pour adoption lors de la  
16 session suivante.

17

#### 18 PROCÉDURE 2

#### 19 ADAPTATION DES MONOGRAPHIES NATIONALES

20 Le programme d'adaptation des monographies nationales ayant été mené à terme, la Procédure 2  
21 n'est plus utilisée.

22

#### 23 PROCÉDURE 3

#### 24 COORDINATION PAR UN SECRÉTARIAT NATIONAL

25 Cette procédure a été fusionnée avec la Procédure 4.

26

#### 27 PROCÉDURE 4

28 Cette procédure s'applique aux substances pour lesquelles il n'a été identifié qu'une seule partie  
29 intéressée parmi les fabricants. Elle est généralement utilisée pour les substances encore sous brevet,  
30 lorsque la production future de génériques est prévisible. L'objectif est de publier une monographie  
31 cinq ans après la première autorisation en Europe d'un médicament contenant la substance, et au plus  
32 tard deux ans avant la date d'expiration du brevet. Les travaux sont coordonnés par l'EDQM et  
33 supervisés par le Groupe d'Experts P4. Les données fournies par les fabricants sont traitées de façon  
34 confidentielle et ne sont accessibles qu'au personnel de l'EDQM et aux membres du Groupe d'Experts

1 P4, lequel est composé de représentants des autorités compétentes (autorités nationales de  
2 pharmacopée [ANP], autorités réglementaires ou OMCL). De plus amples informations sur la gestion  
3 de la confidentialité par la Ph. Eur. figurent dans ses *Règles de déontologie*.

#### 4 1. INITIATION

5 1.1 Après l'inscription au programme de travail, un rapporteur est désigné au sein du Groupe P4, ainsi  
6 que des personnes responsables au sein du Secrétariat et du Laboratoire. Tout membre du Groupe P4  
7 peut assurer le rôle de rapporteur et désigner au sein de l'autorité compétente un correspondant qui,  
8 pour les besoins de cette monographie, devient membre du Groupe P4.

9 1.2 Le Secrétariat demande au fabricant les données et échantillons requis. Les données sont traitées  
10 de façon confidentielle et ne sont accessibles qu'au Groupe P4 et aux membres du personnel de  
11 l'EDQM qui sont impliqués dans la Procédure P4.

12 1.3 Le Secrétariat fait le bilan des données et échantillons reçus. S'ils sont complets et satisfaisants, la  
13 personne responsable au sein du Secrétariat prépare un avant-projet de monographie. S'ils paraissent  
14 incomplets, le Secrétariat demande des échantillons/données supplémentaires avant d'engager la  
15 préparation de l'avant-projet.

#### 16 2. PRÉPARATION D'UN AVANT-PROJET

17 2.1 Le rapporteur, le Secrétariat et le Laboratoire examinent l'avant-projet. Un récapitulatif des  
18 questions à résoudre est préparé et adressé au fabricant.

19 2.2 Lorsque toutes les questions ont été résolues avec le fabricant, le Laboratoire effectue sur un ou  
20 plusieurs lots les essais décrits dans le projet de monographie. Si nécessaire pour confirmer les  
21 résultats obtenus par le Laboratoire de l'EDQM, les essais sont réalisés par un second laboratoire  
22 (laboratoire d'une pharmacopée nationale ou OMCL).

23 Si la coordination des travaux est assurée par une ANP, les vérifications expérimentales sont conduites  
24 par son laboratoire et les essais de confirmation par le Laboratoire de l'EDQM.

25 2.3 Les rapports de laboratoire sont transmis au fabricant, éventuellement avec de nouvelles  
26 questions. La personne responsable au sein du Secrétariat s'efforce de régler toutes les divergences  
27 avec le fabricant, en collaboration avec le rapporteur et la personne responsable au sein du  
28 Laboratoire.

29 2.4 Le Secrétariat, en collaboration avec le rapporteur, prépare un projet de monographie amendé  
30 conformément au guide technique concerné et au *Guide de Rédaction* de la Ph. Eur., idéalement dans  
31 un délai de 3 mois après la réalisation des travaux de laboratoire.

32 2.5 Le Secrétariat est responsable de la traduction des textes dans l'autre langue officielle et de la  
33 vérification rédactionnelle finale des textes.

#### 34 3. PUBLICATION DANS PHARMEUROPA

1 3.1 Une fois le projet de monographie confirmé par le Groupe P4, les amendements nécessaires y sont  
2 intégrés par le Secrétariat, puis la monographie est simultanément publiée dans *Pharmeuropa* et  
3 envoyée aux ANP.

4 Si nécessaire, l'auteur de la monographie prépare une note introductive, publiée avec la monographie.  
5 La date limite d'envoi des commentaires dans le cadre de l'enquête publique est fixée à trois mois à  
6 compter de la date de publication dans *Pharmeuropa*.

#### 7 4. EXAMEN DES COMMENTAIRES

8 4.1 Le Secrétariat utilise l'outil appelé DRT (*Document Review Tool*) pour compiler les commentaires  
9 reçus, qui sont communiqués au rapporteur ainsi qu'au Groupe P4.

10 Les commentaires doivent comporter une proposition circonstanciée ou indiquer clairement l'action  
11 attendue et les raisons la motivant. Si les informations fournies sont jugées incomplètes, le Secrétariat  
12 peut demander des informations supplémentaires soit directement à l'auteur du commentaire, soit  
13 par l'intermédiaire de l'ANP. Les commentaires jugés incomplets et/ou manquant de clarté seront  
14 examinés, mais généralement rejetés pour ce motif.

15 4.2 Le rapporteur et la personne responsable au sein du Secrétariat étudient les commentaires et  
16 préparent un document faisant apparaître le motif de l'acceptation/rejet des modifications proposées.

17 4.3 À la lumière de ce document, un projet de texte révisé est préparé pour confirmation par le Groupe  
18 P4. Le cas échéant, pour ne pas retarder la publication, le Groupe P4 transmet à la Commission un  
19 texte pour adoption tout en proposant la poursuite des travaux sur un point nécessitant des études  
20 supplémentaires.

21 4.4 Lorsque des modifications majeures (changement de procédure analytique, modification  
22 significative des spécifications) apparaissent nécessaires à la lumière de l'enquête publique, une  
23 deuxième publication dans *Pharmeuropa* ou, selon le cas, une consultation des ANP est envisagée.

#### 24 5. PRÉSENTATION À LA COMMISSION

25 Le Secrétariat prépare le document pour la Commission et le présente pour adoption lors de la session  
26 suivante.

#### 27 PROCÉDURE 5

28 Cette procédure est utilisée dans le but d'élaborer des monographies applicables dans tous les États  
29 Membres signataires de la Convention Européenne de Pharmacopée (Ph. Eur.), et qui soient utiles à  
30 l'évaluation de la qualité des matières premières et souches pour préparations homéopathiques,  
31 notamment dans le contexte de la reconnaissance mutuelle.

32 Lorsque plusieurs monographies nationales officielles existent, leur harmonisation permet d'aboutir à  
33 une monographie de la Ph. Eur. aux exigences harmonisées. Cette harmonisation implique d'inclure  
34 tout essai permettant de garantir la qualité de la substance, qu'elle figure ou non dans l'une des  
35 monographies nationales existantes, pourvu que son introduction soit justifiée et qu'elle repose sur  
36 des données scientifiques.

1 Les différences culturelles en matière d'homéopathie en Europe rendent parfois difficile  
2 l'harmonisation, mais un système européen ne pourra reposer que sur des bases communes tout en  
3 intégrant la spécificité de chacun. De toute évidence, des efforts doivent être déployés au niveau  
4 national pour surmonter ces difficultés. Il convient de garder à l'esprit que l'objectif final est la qualité  
5 des matières premières et souches pour préparations homéopathiques, et que les monographies de la  
6 Ph. Eur. n'ont pas pour objet d'exclure des substances du marché.

## 7 1. LANCEMENT DES TRAVAUX

8 1.1 Enquête auprès des Autorités Nationales pour établir une liste de monographies prioritaires au  
9 niveau national.

10 1.2. Examen de la liste de ces substances par le Groupe de Travail HOM pour identifier, parmi elles,  
11 celles pour lesquelles existent déjà des monographies nationales.

12 1.3. Envoi aux Autorités Nationales de Pharmacopée (ANP), par le Secrétariat, d'une lettre circulaire  
13 indiquant les substances/monographies qui seront traitées par cette procédure et leur demandant de  
14 fournir les versions les plus récentes des monographies nationales, ainsi que leurs traductions en  
15 anglais lorsqu'elles existent, le(s) rapport(s) de toute étude réalisée pour leur rédaction, les données  
16 de validation et/ou de performance des méthodes décrites, toutes informations pertinentes (dans le  
17 cadre de l'élaboration d'une monographie) relatives aux fabricants/fournisseurs, un état détaillé des  
18 problèmes signalés et d'indiquer si la monographie est en cours de révision au niveau national.

19 1.4. Le Secrétariat envoie aux fabricants/fournisseurs de la substance une lettre type les informant  
20 de la procédure et du programme à suivre et leur demandant :

- 21 i) d'exprimer leurs commentaires sur la (les) monographie(s) existante(s),
- 22 ii) de fournir des lots de production courante,
- 23 iii) de communiquer les spécifications internes acceptées par l'autorité compétente, les  
24 méthodes d'analyse et les données de validation,
- 25 iv) de fournir des données d'analyse de lots concernant la stabilité,
- 26 v) si possible, de faire parvenir un lot susceptible d'être utilisé au besoin comme étalon de  
27 référence (SCR/ERV).

## 28 2. PREPARATION DU PREMIER PROJET DE MONOGRAPHIE

29 2.1 Chaque substance est attribuée à un rapporteur, et si nécessaire à un co-rapporteur, au sein  
30 du Groupe de travail HOM. Le rapporteur et le co-rapporteur devraient avoir à leur disposition un  
31 laboratoire pour vérifier les procédures analytiques proposées, comparer des procédures existantes et  
32 le cas échéant mettre au point des essais.

33 2.2 Lorsque plusieurs monographies nationales existent, le rapporteur s'assure que leur champ  
34 d'application est le même. Si ce n'est pas le cas, un champ d'application pour la monographie

1 européenne est proposé. De façon générale, il est proposé que le champ d'application de la  
2 monographie européenne inclue les différents champs d'application nationaux existants afin de ne pas  
3 exclure de produit du marché européen si sa qualité est conforme aux exigences de la Ph. Eur.  
4 Lorsqu'une définition commune ne peut être donnée (matières premières étroitement liées), il est  
5 possible d'élaborer plusieurs monographies de normes de qualité identiques (mêmes méthodes).

6 2.3 Après réception de la documentation et des échantillons demandés, le Secrétariat adresse des  
7 copies de la documentation reçue et une partie des échantillons au rapporteur, et si nécessaire au co-  
8 rapporteur.

9 2.4 Si nécessaire, le Laboratoire de l'EDQM procède à l'examen des lots, conformément aux  
10 procédures analytiques de la (des) monographie(s) nationale(s), et donne son avis sur les procédures  
11 proposées au niveau national.

12 2.5 Après réception des échantillons et des données, le rapporteur fixe les échéances de réalisation  
13 des travaux de laboratoire (six mois maximum, de préférence) et lance les travaux requis, si nécessaire  
14 avec le fabricant et le co-rapporteur.

15 2.6 Le co-rapporteur ou, à titre exceptionnel, le Laboratoire de l'EDQM procède aux vérifications  
16 nécessaires et adresse ses commentaires au rapporteur, lequel informe le Secrétariat de l'état  
17 d'avancement des travaux.

18 2.7 Le rapporteur élabore un avant-projet de monographie conformément au guide technique  
19 concerné et au *Guide de rédaction* de la Ph. Eur., idéalement dans un délai de trois mois après la  
20 réalisation des travaux de laboratoire. Ce premier projet est adapté à partir de la (des) monographie(s)  
21 nationale(s), et il est élaboré en tenant compte des résultats du (des) laboratoire(s). Dans les cas  
22 appropriés, il est décidé, avec le Laboratoire de l'EDQM, d'une stratégie relative aux SCR/ERV pour la  
23 monographie. Les produits actuellement sur le marché européen répondent *a priori* aux exigences  
24 demandées.

25 2.8 Les méthodes de production homéopathiques mentionnées dans la monographie générale  
26 *Méthodes de préparation des souches homéopathiques et déconcentration (2371)* ou dans une  
27 pharmacopée nationale officielle sont citées dans le projet de monographie européen, et les  
28 spécifications et spécificités du produit sont décrites séparément en fonction de la méthode de  
29 production utilisée.

30 Si la méthode de production mentionnée dans une monographie nationale officielle est exigée, elle est  
31 entièrement décrite dans le projet de monographie européenne.

32 2.9 Dans les cas où un essai est proposé dans une monographie nationale et pas dans une autre,  
33 le Groupe de travail HOM entame une discussion sur la nécessité ou non de garder l'essai en tenant  
34 compte des éléments suivants :

35 i) l'essai est inclus dans le premier projet de monographie européen dans les cas justifiés du  
36 point de vue de la qualité de la substance et sur la base de données scientifiques, au sens

1 défini dans le *Guide relatif à l'élaboration des monographies de préparations*  
2 *homéopathiques*,

3 ii) l'essai n'est pas inclus s'il ne donne aucune garantie supplémentaire quant à la qualité de  
4 la substance,

5 iii) en cas de divergence d'opinion, informations et données sont collectées pour s'assurer  
6 que tous les produits européens sont conformes aux exigences proposées dans le projet  
7 de monographie de la Ph. Eur. et pour permettre d'affiner les spécifications et de trouver  
8 un accord,

9 iv) suite à cette collecte d'informations et de données, et en cas de divergence persistante  
10 d'opinion, de difficultés d'ordre non scientifique ou de différences dans les concepts, le  
11 problème est soumis à la Commission.

12 2.10 Lorsque plusieurs procédures analytiques nationales existent pour un même essai, le  
13 Laboratoire de l'EDQM ou un expert du Groupe de travail HOM réalise une étude comparative des  
14 procédures et donne ses recommandations dûment argumentées et justifiées au Groupe de travail  
15 HOM, qui prendra une décision sur la base de ces recommandations.

16 2.11 Lorsqu'un nouvel essai, qui ne figure dans aucune monographie nationale, est proposé, son  
17 introduction est discutée par le Groupe de travail HOM dans les cas justifiés du point de vue de la  
18 qualité de la substance en Europe et sur la base de données scientifiques fournies par le demandeur.  
19 À cet égard, il est proposé que seuls des essais justifiés du point de vue de la qualité de la substance et  
20 basés sur des données scientifiques peuvent être introduits dans le projet de la Ph. Eur.

21 2.12 Ce premier projet est transmis au Secrétariat dans l'une des deux langues officielles. Le  
22 Secrétariat est responsable de la traduction des textes dans l'autre langue officielle et de la vérification  
23 rédactionnelle finale des textes.

### 24 3. APPROBATION POUR PUBLICATION DANS *PHARMEUROPA*

25 3.1 Le projet de monographie et le rapport d'étude du (des) laboratoire(s) sont présentés au  
26 Groupe de travail HOM. En l'absence de difficultés, ce projet est simultanément publié dans  
27 *Pharmeuropa* et soumis pour commentaire aux ANP.

28 3.2 Si le Groupe de travail HOM estime que la monographie nécessite un travail plus approfondi,  
29 cette tâche incombe au rapporteur ou co-rapporteur et, si besoin, au Laboratoire de l'EDQM ; dans la  
30 mesure du possible, les résultats obtenus sont présentés lors de la réunion suivante du Groupe de  
31 travail HOM.

32 3.3 En règle générale, le projet à publier dans *Pharmeuropa* est approuvé par le Groupe de travail  
33 HOM en deux réunions maximum.

34 3.4 En cas de difficultés d'ordre non scientifique ou de divergences de conception, le problème est  
35 immédiatement soumis à la Commission.

1 4. PUBLICATION DANS *PHARMEUROPA*

2 4.1 Une fois le projet de monographie approuvé par le Groupe de travail HOM, et éventuellement  
3 amendé par le Secrétariat, la monographie est simultanément publiée dans *Pharmeuropa*, envoyée  
4 aux ANP, aux associations d'industries et publiée sur les sites internet de la DEQM et des HMA.

5 4.2 Le cas échéant, le rapporteur de la monographie ou le Secrétariat prépare une note explicative  
6 qui est publiée avec la monographie. Cette note contient toute information utile au lecteur, comme  
7 par exemple des explications sur les modifications apportées par rapport aux monographies nationales,  
8 le cas échéant des explications relatives à l'introduction de nouveaux essais ou à l'introduction d'une  
9 période de transition.

10 4.3 La date limite d'envoi des commentaires dans le cadre de l'enquête publique est fixée à trois  
11 mois à compter de la date de publication dans *Pharmeuropa*.

12 5. EXAMEN DES COMMENTAIRES

13 5.1 Le Secrétariat utilise l'outil appelé DRT (*Document Review Tool*) pour compiler les  
14 commentaires reçus, qui sont communiqués au rapporteur/co-rapporteur ainsi qu'au Groupe de travail  
15 HOM pour sa réunion suivante.

16 5.2 Le rapporteur passe en revue les commentaires, essaie de résoudre les éventuels problèmes  
17 en effectuant, s'il y a lieu, des travaux de laboratoire complémentaires (auxquels le Laboratoire de  
18 l'EDQM peut être convié à participer) et présente des propositions au Groupe de travail.

19 5.3 Le Groupe de travail HOM examine les commentaires reçus des Autorités Nationales et, à la  
20 lumière de ces commentaires, prend l'une des décisions suivantes :

- 21 – il demande au Secrétariat de préparer le document COM qui sera soumis à la Commission pour  
22 adoption (en l'absence d'objection majeure de la part des ANP),
- 23 – lorsque des modifications majeures (changement de procédure analytique, modification  
24 significative des spécifications) apparaissent nécessaires sur la base de travaux supplémentaires  
25 ou de l'enquête publique, il envisage une deuxième publication dans *Pharmeuropa* ou, selon le  
26 cas, une consultation des ANP,
- 27 – il reprend ses travaux sur la monographie pour réexaminer l'essai pour lequel une objection  
28 fondamentale a été formulée. En cas de difficultés d'ordre non scientifique ou de divergences  
29 de conception, le problème est immédiatement soumis à la Commission.

30 6. ADOPTION PAR LA COMMISSION

31 6.1 Le Secrétariat prépare le document pour adoption par la Commission lors de la session  
32 suivante.  
33

34

1

**ANNEXE 4**

2 LISTE DES DOCUMENTS DE BASE VERS LESQUELS UN LIEN EST FOURNI AUX PARTICIPANTS AUX  
3 TRAVAUX DE LA PHARMACOPÉE EUROPÉENNE

4

1. *Règlement intérieur*

5

2. *Guide relatif aux travaux de la Pharmacopée Européenne*

6

3. *Règles de déontologie relatives aux travaux de la Pharmacopée Européenne*

7

4. *Déclaration de confidentialité de la Pharmacopée Européenne*

8

5. *Guide(s) technique(s) pour l'élaboration des monographies (dans le domaine de travail  
9 concerné)*

10

6. *Guide de Rédaction*

11

1 **ANNEXE 5**

2 PHASE PILOTE : RECOMMANDATIONS DE BONNES PRATIQUES

3 Ces bonnes pratiques ont pour but de faciliter la préparation de propositions pertinentes de phases  
4 pilotes permettant à la Commission européenne de Pharmacopée (ci-après « la Commission ») de  
5 prendre une décision en connaissance de cause.

6 **Comment décider du bien-fondé d'une phase pilote ?**

7 Une phase pilote peut être envisagée pour tout élément nouveau ou révisé (par exemple, un texte  
8 de la Pharmacopée Européenne [Ph. Eur.], une procédure, un concept ou une idée) :

- 9 • s'il peut avoir une **incidence considérable** (par exemple, sur les principes ou domaines  
10 couverts par la Ph. Eur.),
- 11 • si le développement du nouveau texte/concept/idée est susceptible de nécessiter la  
12 mobilisation de ressources substantielles (humaines ou financières),
- 13 • en cas de **doute** quant à son **fonctionnement dans la pratique** ;
- 14 • lorsque la Commission n'est **pas en mesure de prendre une décision** avec les seules  
15 informations et données dont elle dispose.

16 Il convient de se poser les questions suivantes pour évaluer le bien-fondé du lancement d'une phase  
17 pilote :

- 18 • Quels avantages en tireront les patients et la santé publique ?
- 19 • Quelle politique ou pratique future est envisagée ? Quel est l'objectif de la proposition ?
- 20 • Quels changements seraient nécessaires et quelles seraient les conséquences éventuelles  
21 (positives ou négatives) pour la Ph. Eur. et potentiellement pour ses partenaires ?
- 22 • Quelles seraient les informations nécessaires/souhaitables pour pouvoir prendre une  
23 décision ?
- 24 • Quelles améliorations la Ph. Eur. pourrait-elle envisager à l'issue de la phase pilote ?

25 Les réponses à ces questions doivent permettre à la Commission de décider si une phase pilote  
26 constitue l'approche la plus appropriée ou s'il serait plus judicieux de la remplacer, ou la compléter,  
27 par d'autres moyens (p. ex. consultations/enquêtes/sondages auprès des parties intéressées).

28

29 **Comment planifier et réaliser une phase pilote**

30 Les questions suivantes peuvent s'avérer utiles pour déterminer la meilleure façon de planifier et de  
31 mener à bien une phase pilote :

- 32 • Quels sont les objectifs de la phase pilote ?
- 33 • Quels sont les critères de réussite ?  
34 *(quels sont les critères à remplir pour qu'une nouvelle activité/proposition puisse être mise en*  
35 *œuvre ?)*

- 1 • Quels critères permettent de définir la fin de la phase pilote ?  
 2 *(distinction claire entre phases/projets pilotes et activités habituelles ; les critères qui*  
 3 *définissent la fin d'un projet pilote doivent être clairement déterminés lors de la planification*  
 4 *initiale du projet. En l'absence de tels critères, des discussions interminables pourraient se*  
 5 *tenir sans aboutir à une décision finale claire)*  
 6 • Quelles options sont disponibles s'il s'avère nécessaire d'adapter la forme approuvée de la  
 7 phase pilote ?  
 8 *(par exemple, demandes de modifications auprès de la Commission permettant d'obtenir son*  
 9 *approbation et ainsi assurer la flexibilité nécessaire à la réalisation des phases pilotes)*  
 10 • Comment et quand tenir la Commission au courant de l'avancement de la phase pilote ?  
 11

12 Lors de la phase pilote, il convient d'examiner au cas par cas si une enquête publique ou une autre  
 13 consultation auprès de parties intéressées sera nécessaire et, le cas échéant, sous quelle forme :

- 14 • après avoir obtenu un accord provisoire sur le développement du projet pilote  
 15 *(une phase pilote n'est qu'une première approche et il peut s'avérer que l'idée initiale n'est*  
 16 *pas réalisable)*  
 17 • Si des réponses à des questions spécifiques sont nécessaires  
 18 *(ne concerne pas les consultations de routine — les outils bien établis tels que les*  
 19 *questionnaires sur le programme de travail ou les demandes de renseignements sur les*  
 20 *projets de textes via Pharmeuropa doivent être maintenus)*

21 Les options suivantes pour les consultations/enquêtes/sondages des parties intéressées peuvent être  
 22 envisagées :

- 23 • enquêtes publiques  
 24 *(principalement pour les questions d'ordre général à fort impact sur les parties intéressées/le*  
 25 *public ; elles peuvent être utilisées pour étudier les besoins des utilisateurs ou la façon dont*  
 26 *les concepts sont perçus),*  
 27 • réunions/symposiums  
 28 *(principalement pour des questions techniques ou de faisabilité),*  
 29 • si cela est jugé approprié, les parties intéressées peuvent être invitées à participer au projet.

30 *Les passages en italique ne sont que des exemples (recommandations). La décision finale de choisir*  
 31 *l'une des options proposées ci-dessus se prend au cas par cas.*

### 32 **Comment conclure une phase pilote**

33 Dès que l'on estime que les critères nécessaires pour clôturer la phase pilote ont été remplis, il convient  
 34 de documenter de manière appropriée dans un rapport les résultats de la phase pilote ainsi que les  
 35 résultats des consultations éventuelles et les recommandations proposées. Ce rapport est ensuite  
 36 soumis à la Commission qui l'examine et rend une décision finale. La Commission peut ainsi débattre  
 37 des recommandations proposées ou encore, si elle estime nécessaire de poursuivre les travaux,  
 38 indiquer quelles informations supplémentaires sont nécessaires pour lui permettre de prendre une  
 39 décision.

1 Si la Commission ne soutient pas la recommandation finale et la rejette, elle en explique les raisons à  
2 toutes les parties concernées, en particulier au Président et experts du groupe.

3