

1 RÈGLEMENT INTÉRIEUR DE LA COMMISSION EUROPÉENNE DE PHARMACOPÉE

2 Le présent Règlement intérieur a été révisé par la Commission européenne de Pharmacopée,
3 conformément à l'article 5, paragraphe 2, de la *Convention relative à l'élaboration d'une*
4 *Pharmacopée européenne*.

5 La Commission européenne de Pharmacopée (ci-après, « la Commission ») exerce ses fonctions
6 conformément aux dispositions de la *Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée*
7 *européenne* (ci-après, « la Convention »), telle qu'amendée par le Protocole entré en vigueur le
8 1^{er} novembre 1992. Dans le contexte du présent document, l'expression « *expert d'un État*
9 *membre de la Ph. Eur.* » fait référence à une personne proposée par une Partie contractante,
10 quels que soient son lieu de travail et sa nationalité, et l'expression « *expert d'un État non*
11 *membre de la Ph. Eur.* » désigne tout autre expert manifestant un intérêt à participer aux
12 travaux de la Ph. Eur.

13 Le *Règlement intérieur de la Pharmacopée Européenne* est complété par le *Guide relatif aux*
14 *travaux de la Pharmacopée Européenne* et par les *Règles de déontologie relatives aux travaux*
15 *de la Pharmacopée Européenne*.

16 *Pour les besoins du présent Règlement intérieur, les noms masculins de fonction, titre ou qualité*
17 *s'entendent également au féminin.*

18 INDEX

19	1.	COMPOSITION DE LA COMMISSION.....	4
20	2.	FONCTIONS DE LA COMMISSION.....	4
21	3.	PRÉSIDENT DE LA COMMISSION.....	4
22	4.	VICE-PRÉSIDENTS.....	5
23	5.	PRÉSIDIUM.....	5
24	6.	ATTRIBUTIONS DU PRÉSIDENT DE LA COMMISSION.....	5
25	7.	ATTRIBUTIONS DU PRÉSIDIUM.....	6
26	8.	PARTIES CONTRACTANTES.....	6
27	9.	SECRÉTARIAT.....	6
28	10.	GROUPES D'EXPERTS ET GROUPES DE TRAVAIL.....	7
29	11.	CONSULTATIONS.....	8
30	12.	OBSERVATEURS.....	9
31	13.	SESSIONS ET ORDRE DU JOUR DE LA COMMISSION.....	9
32	14.	RÉUNIONS DES GROUPES D'EXPERTS ET GROUPES DE TRAVAIL.....	10
33	15.	RAPPORTS DE LA COMMISSION.....	10
34	16.	LANGUES.....	10

35	17. QUORUM	11
36	18. INTRODUCTION, RÉVISION OU SUPPRESSION DE TEXTES DE LA	
37	PHARMACOPÉE EUROPÉENNE	11
38	19. RÉVISION DU RÈGLEMENT INTÉRIEUR	11
39		
40		

41 1. COMPOSITION DE LA COMMISSION

42 1.1 La Commission est composée de délégations désignées conformément à l'article 5 de la
43 Convention. Les membres de la Commission sont les membres de ces délégations.

44 1.2 Les suppléants visés à l'article 5 de la Convention ne siègent à la Commission que dans la
45 mesure où les membres de leur délégation sont empêchés ; ils deviennent à cet effet
46 membres de la Commission.

47 1.3 Toute désignation de membres ou de suppléants visés à l'article 5 de la Convention doit
48 être accompagnée d'un *curriculum vitae* et d'une déclaration d'intérêts.

49 2. FONCTIONS DE LA COMMISSION

50 2.1 Comme prévu aux alinéas a et c de l'article 6 de la Convention, la Commission décide du
51 programme de travail relatif à l'élaboration de la Pharmacopée Européenne et des
52 politiques générales applicables lors des travaux. À cette fin, la Commission prépare une
53 déclaration de mission publique définissant le rôle et l'objet de la Pharmacopée
54 Européenne, et établit son propre règlement intérieur.

55 2.2 La Commission peut constituer des groupes d'experts et groupes de travail.

56 2.3 La Commission a la responsabilité ultime de l'avancée des travaux engagés et du respect
57 du présent règlement, du *Guide relatif aux travaux de la Pharmacopée Européenne* et
58 des *Règles de déontologie relatives aux travaux de la Pharmacopée Européenne*.

59 2.4 La Commission évalue les propositions d'introduction, de révision ou de suppression de
60 monographies et de chapitres généraux. Elle établit les critères de définition des
61 priorités pour le programme de travail.

62 2.5 La Commission affecte chacun des points du programme de travail à un groupe
63 d'experts ou à un groupe de travail, et effectue un examen annuel de l'avancement
64 global du programme de travail, y compris les révisions.

65 2.6 La Commission approuve les mandats des groupes d'experts et groupes de travail,
66 définit les critères à appliquer lors de la sélection des experts et des spécialistes *ad hoc*,
67 et approuve la composition des groupes d'experts et groupes de travail, sur la base des
68 propositions formulées par le Présidium.

69 3. PRÉSIDENT DE LA COMMISSION

70 3.1 Le Président de la Commission est élu à bulletin secret à la majorité des deux tiers des
71 voix exprimées par les délégations, conformément aux dispositions du paragraphe 3 de
72 l'article 5 de la Convention. Deux scrutateurs nommés par acclamation sont chargés du
73 dépouillement des scrutins.

74 Les candidatures à la présidence sont transmises par écrit au Secrétariat au plus tard
75 28 jours avant le début de la session au cours de laquelle doit avoir lieu l'élection. Au

- 76 plus tard 21 jours avant le début de ladite session, le Secrétariat avise par écrit les
77 délégations des candidatures reçues.
- 78 Les voix se portant sur des personnes dont la candidature n'a pas été déposée selon les
79 règles énoncées au précédent paragraphe sont considérées comme votes nuls.
- 80 Les candidatures sont accompagnées d'un *curriculum vitae* et d'une lettre de
81 motivation.
- 82 3.2 Le Président est élu pour un mandat de trois ans. Il n'est pas rééligible immédiatement.
83 Son successeur est élu lors de la dernière réunion tenue par la Commission au cours de
84 ladite période de trois ans ; il n'entre cependant en fonction qu'après achèvement de
85 cette période.
- 86 3.3 Dès sa prise de fonctions, le Président cesse d'être membre de sa délégation ; celle-ci
87 peut alors être complétée conformément aux dispositions de l'article 1.2 du présent
88 règlement.
- 89 3.4 En cas d'empêchement définitif du Président d'exercer ses fonctions, le premier ou, à
90 défaut, le deuxième Vice-président assure l'intérim jusqu'à l'élection, à la session
91 suivante de la Commission, d'un nouveau Président. Celui-ci exerce la fonction de
92 Président jusqu'à la fin du mandat, et peut ensuite être réélu pour un nouveau mandat
93 complet.
- 94 **4. VICE-PRÉSIDENTS**
- 95 4.1 La Commission élit deux Vice-présidents chargés de remplacer le Président lorsque celui-
96 ci est absent ou momentanément empêché d'exercer ses fonctions. L'ordre de
97 préséance des Vice-présidents est fonction du résultat du vote.
- 98 4.2 Les dispositions des articles 3.1 et 3.2 du présent règlement s'appliquent *mutatis*
99 *mutandis* à l'élection et au mandat des Vice-présidents.
- 100 4.3 Lorsqu'un Vice-président est appelé à assurer la présidence d'une session, il cesse d'être
101 membre de sa délégation ; celle-ci peut alors être complétée conformément aux
102 dispositions de l'article 1.2 du présent règlement.
- 103 **5. PRÉSIDIUM**
- 104 5.1 Le Présidium est composé du Président et des deux Vice-présidents ; ils sont assistés par
105 le Directeur de la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé
106 (EDQM) et par le Secrétaire de la Commission.
- 107 **6. ATTRIBUTIONS DU PRÉSIDENT DE LA COMMISSION**
- 108 6.1 Le Président de la Commission décide, en consultation avec le Directeur de l'EDQM et le
109 Secrétaire de la Commission et, si nécessaire, les Vice-présidents, du projet d'ordre du
110 jour des sessions.

111 6.2 Pendant les sessions de la Commission, le Président dirige les débats et proclame les
112 décisions ; il peut rappeler à l'ordre un orateur qui s'écarte du sujet discuté ou du
113 mandat de la Commission.

114 6.3 Dans l'intervalle séparant les sessions, le Président veille à la continuité des travaux et, si
115 nécessaire, agit en consultation avec les autres membres du Présidium au nom de la
116 Commission.

117 7. ATTRIBUTIONS DU PRÉSIDIUM

118 7.1 Le Présidium participe aux travaux préparatoires entre les sessions. Il travaille
119 collectivement à préparer les sujets devant être discutés par la Commission, afin de
120 faciliter le processus de prise de décision, et peut à cette fin tenir des réunions entre les
121 sessions. Le Secrétariat rédige un compte rendu de ces réunions.

122 7.2 Dès sa nomination, le Présidium prépare, pour examen par la Commission, une liste de
123 propositions concernant la politique générale et le rôle de la Pharmacopée Européenne,
124 des critères de hiérarchisation des travaux et une liste des priorités pour les trois années
125 à venir. Après chaque session de la Commission, le Présidium peut revoir le programme
126 de travail pour réexamen par la Commission.

127 7.3 Le Présidium prépare, pour examen par la Commission, une liste de propositions
128 concernant les mandats des groupes d'experts et groupes de travail et des critères de
129 sélection appropriés pour la nomination des experts et des spécialistes *ad hoc* dans
130 chaque groupe d'experts et groupe de travail.

131 7.4 Conformément aux dispositions de l'article 7.3, le Présidium prépare, sur la base des
132 candidatures proposées par chaque Partie contractante, par les Observateurs ou par le
133 Secrétariat, une proposition de composition des groupes d'experts et groupes de travail
134 pour examen par la Commission.

135 8. PARTIES CONTRACTANTES

136 8.1 Toutes les Parties contractantes indiquent au Secrétariat quelle est l'autorité
137 responsable de la mise en application des décisions de la Commission dans leur pays
138 respectif comme prévu par l'article 1^{er} de la Convention (autorité nationale de
139 pharmacopée, ANP) ainsi que la personne responsable auprès de l'ANP et les
140 coordonnées des contacts.

141 9. SECRÉTARIAT

142 9.1 Le Secrétariat prépare les sessions de la Commission et les réunions des groupes
143 d'experts et groupes de travail en consultation avec leur président respectif, et en rédige
144 les résumés et comptes rendus conformément aux dispositions du *Guide relatif aux*
145 *travaux de la Pharmacopée Européenne*. Il est responsable de la préparation et de la
146 distribution de tous les documents et autres communications écrites destinés à être
147 étudiés par la Commission et par les groupes d'experts ou groupes de travail. Tous les
148 documents diffusés par le Secrétariat sont transmis au Présidium de la Commission, aux
149 personnes responsables à contacter nommées par chaque Partie contractante et, dans
150 les cas appropriés, aux membres de chaque délégation, groupe d'experts ou groupe de
151 travail.

- 152 9.2 Le Secrétariat est responsable de la publication des monographies, chapitres généraux
153 et autres textes officiels adoptés par la Commission ; la publication est assurée dans les
154 deux langues officielles.
- 155 9.3 Immédiatement après l'adoption par le Comité européen sur les produits et les soins
156 pharmaceutiques (CD-P-PH) d'une résolution officialisant la date de mise en application
157 ou de suppression des textes, le Secrétariat en informe les Parties contractantes.
- 158 9.4 Le Secrétariat est chargé d'établir et de maintenir des relations appropriées avec les
159 laboratoires auxquels la Commission décide de confier certains travaux. Il contribue aux
160 travaux d'élaboration des monographies et chapitres généraux, et organise la
161 préparation, l'établissement, la maintenance et le remplacement des lots d'étalons de
162 référence.
- 163 9.5 Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe ou son représentant, le Directeur de
164 l'EDQM et le Secrétaire de la Commission peuvent, à tout moment, faire une déclaration
165 sur tout sujet en discussion.

166 **10. GROUPES D'EXPERTS ET GROUPES DE TRAVAIL**

- 167 10.1 La Commission désigne les groupes d'experts et groupes de travail pour une durée de
168 trois ans, sauf exception définie par la Commission. Les groupes d'experts couvrent les
169 principales disciplines scientifiques associées au contrôle qualité des médicaments et de
170 leurs constituants. Les groupes de travail traitent d'un aspect spécifique des travaux, ou
171 d'un sujet spécifique, et sont généralement désignés pour une durée déterminée.
- 172 10.2 Chaque groupe d'experts ou groupe de travail travaille dans le cadre d'un mandat,
173 proposé par le Présidium et approuvé par la Commission.
- 174 10.3 Chaque groupe d'experts ou groupe de travail dispose d'un programme de travail défini
175 par la Commission, qui en examine annuellement l'état d'avancement.
- 176 10.4 Les groupes d'experts rendent compte directement à la Commission. Sauf décision
177 contraire, les groupes de travail rendent compte directement à la Commission.
- 178 10.5 Les groupes d'experts et groupes de travail sont composés d'experts et, le cas échéant,
179 de spécialistes *ad hoc* disposant de connaissances scientifiques et/ou techniques à jour
180 leur permettant de s'acquitter des attributions décrites dans les mandats.

181 **10.6 Présidents des groupes d'experts et des groupes de travail**

182 10.6.1 Chaque Partie contractante peut proposer un candidat pour la présidence d'un
183 groupe d'experts ou d'un groupe de travail, au vu de ses compétences pour le travail
184 qui lui sera demandé et de sa contribution passée. Le candidat est, de préférence,
185 membre de la Commission.

186 10.6.2 Les Présidents des groupes d'experts et des groupes de travail sont élus par la
187 Commission à la majorité des voix exprimées.

188 10.6.3 À la suite de l'élection du Président et des Vice-présidents de la Commission, la
189 Commission désigne les Présidents des groupes d'experts et des groupes de travail
190 pour une durée de trois ans, sauf exception définie par la Commission. Afin d'assurer
191 une répartition équilibrée des présidences entre les délégations et de permettre une
192 rotation raisonnable des responsabilités, une même personne ne peut assurer la
193 présidence d'un groupe d'experts pour plus de deux mandats successifs. À titre
194 exceptionnel, si aucun autre candidat n'est disponible, le Président d'un groupe
195 d'experts peut être autorisé à assurer trois mandats successifs.

196 10.6.4 La durée du mandat du Président d'un groupe de travail est la durée d'activité définie
197 pour le groupe ; elle est, dans tous les cas, réexaminée après l'élection du Président
198 et des Vice-présidents de la Commission.

199 **10.7 Experts, spécialistes *ad hoc* et remplaçants**

200 10.7.1 Des experts et des spécialistes *ad hoc* sont proposés pour désignation auprès des
201 groupes d'experts ou groupes de travail, au vu de leurs compétences pour les travaux
202 qui leur seront demandés.

203 10.7.2 Les experts d'États membres de la Ph. Eur. sont proposés par une Partie
204 contractante. Les candidatures d'experts d'États non membres de la Ph. Eur. sont
205 directement adressées au Secrétariat.

206 10.7.3 Les spécialistes *ad hoc* sont proposés par une Partie contractante, par le Secrétariat
207 ou par un membre du groupe d'experts ou groupe de travail concerné.

208 10.7.4 Lorsqu'un expert ou un spécialiste *ad hoc* en titre d'un État membre de la Ph. Eur. est
209 empêché d'assister à une réunion, un remplaçant peut être délégué par la Partie
210 contractante, qui en informe le Secrétariat et le Président du groupe d'experts ou
211 groupe de travail concerné.

212 10.7.5 Un tel remplacement n'est pas admis pour les experts d'États non membres de la
213 Ph. Eur., sauf décision contraire de la Commission ou de son Président en cas
214 d'urgence.

215 **11. CONSULTATIONS**

216 11.1 La Commission peut décider d'entendre des représentants d'associations ou
217 d'institutions scientifiques.

218 11.2 Elle peut également décider d'avoir recours à des consultants.

219 **12. OBSERVATEURS**

220 12.1 Le Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (CD-P-PH)
221 (anciennement « Comité de santé publique », visé à l'alinéa a de l'article 2 de la
222 Convention) peut se faire représenter aux sessions de la Commission par un
223 observateur ; celui-ci a droit de parole et de proposition.

224 12.2 La Commission peut également, à l'unanimité des voix exprimées par les délégations,
225 admettre à certaines de ses sessions la présence d'observateurs techniquement
226 qualifiés, tels que :

227 (a) des observateurs d'États membres du Conseil de l'Europe qui ne sont pas parties à la
228 Convention,

229 (b) des observateurs d'États non membres du Conseil de l'Europe,

230 (c) des observateurs d'organisations internationales gouvernementales,

231 (d) des observateurs d'organisations internationales non gouvernementales.

232 12.3 Les observateurs visés à l'article 12.2 ont droit de parole ; ils ne peuvent cependant
233 présenter des propositions que dans la mesure où l'une des délégations visées à
234 l'article 1 du présent règlement les prend à son compte.

235 **13. SESSIONS ET ORDRE DU JOUR DE LA COMMISSION**

236 13.1 La Commission tient ses sessions à Strasbourg, siège du Conseil de l'Europe.

237 13.2 Les sessions ont lieu aussi souvent que nécessaire, mais au moins deux fois par an ; les
238 convocations sont envoyées par le Secrétariat, au nom et à la demande du Président de
239 la Commission, au moins 21 jours avant l'ouverture de chaque session. Le Président de
240 la Commission est tenu de convoquer une session si les trois quarts des délégations en
241 font la demande.

242 13.3 Dès lors qu'une session a été convoquée conformément aux dispositions de
243 l'article 13.2, toute demande de report doit parvenir au Secrétariat au plus tard 21 jours
244 avant la date fixée pour l'ouverture de la session. Une décision d'ajournement est
245 considérée comme acquise si les trois quarts des délégations ont fait part de leur accord
246 au Secrétariat 14 jours avant la date initialement fixée. Une décision d'avancement de la
247 date d'une session est considérée comme acquise si toutes les délégations ont fait part
248 de leur accord au Secrétariat au moins 14 jours avant la nouvelle date proposée.

249 13.4 L'ordre du jour est adopté au début de chaque session sur la base d'un projet préparé
250 par le Secrétariat de la Commission, en consultation avec le Président de la Commission,
251 et transmis aux délégations au moins 21 jours avant l'ouverture de la session. Un
252 addendum à l'ordre du jour peut être fourni aux délégations avant le début de la session
253 et adopté par la Commission comme partie de l'ordre du jour définitif.

254 13.5 Une délégation auprès de la Commission peut demander le report de la discussion d'un
255 document si celui-ci n'a pas été distribué par le Secrétariat dans un délai suffisant avant
256 la session.

257 13.6 Les sessions de la Commission se déroulent à huis clos.

258 **14. RÉUNIONS DES GROUPES D'EXPERTS ET GROUPES DE TRAVAIL**

259 14.1 Sauf justification contraire, les groupes d'experts et groupes de travail tiennent leurs
260 réunions à Strasbourg. S'il est proposé d'organiser une réunion en un autre lieu, le
261 Président en fait la demande par écrit au Directeur de l'EDQM, en exposant les motifs
262 qui justifient cette proposition du point de vue de l'avancement des travaux du groupe.
263 Le Directeur de l'EDQM consulte les autorités nationales de pharmacopée avant de
264 prendre une décision.

265 14.2 Les réunions des groupes d'experts et groupes de travail se déroulent à huis clos.

266 **15. RAPPORTS DE LA COMMISSION**

267 15.1 Après chaque session de la Commission, le Secrétariat diffuse dans les meilleurs délais
268 un résumé des décisions, puis rédige un compte rendu des débats où figurent le libellé
269 et, le cas échéant, la motivation de toutes les décisions prises par la Commission,
270 notamment en matière de :

271 (a) principes généraux applicables à l'élaboration de la Pharmacopée Européenne,

272 (b) méthodes d'analyse y afférentes,

273 (c) monographies visées à l'article 6 de la Convention et destinées à figurer dans la
274 Pharmacopée Européenne.

275 15.2 Le rapport contient également, s'il y a lieu :

276 (a) le titre de chaque monographie adoptée, le numéro du document où figure le texte
277 et les amendements éventuellement adoptés,

278 (b) les dates d'entrée en vigueur recommandées, conformément aux dispositions de
279 l'alinéa d de l'article 6 de la Convention.

280 15.3 Chaque rapport final d'une session est soumis à l'approbation de la Commission lors de
281 la session suivante. Il est ensuite transmis au Comité européen sur les produits et les
282 soins pharmaceutiques (CD-P-PH), conformément aux dispositions de l'article 4 de la
283 Convention.

284 **16. LANGUES**

285 16.1 Les langues de travail de la Commission sont les langues officielles du Conseil de
286 l'Europe.

287 16.2 Un délégué peut cependant prendre la parole dans une autre langue, à condition de
288 faire lui-même assurer l'interprétation vers l'une des langues officielles.

289 **17. QUORUM**

290 17.1 Les décisions de la Commission ne sont valides que si la majorité des délégations est
291 présente.

292 17.2 Chaque délégation peut demander à se faire représenter par une autre délégation. Dans
293 ce cas, la délégation représentée est considérée comme présente pour ce qui concerne
294 le quorum et les votes. Une délégation souhaitant être ainsi représentée doit le notifier
295 par écrit au Secrétariat avant le vote (voir formulaire en annexe). Le Secrétariat informe
296 les scrutateurs des procurations données par des délégations.

297 **18. INTRODUCTION, RÉVISION OU SUPPRESSION DE TEXTES DE LA PHARMACOPÉE**
298 **EUROPÉENNE**

299 18.1 Des propositions d'introduction, de révision ou de suppression de monographies, de
300 chapitres généraux et d'autres textes de la Pharmacopée Européenne peuvent être
301 faites, par exemple, par :

302 — le Président de la Commission,

303 — une délégation,

304 — une autorité nationale de pharmacopée,

305 — un groupe d'experts ou un groupe de travail, par l'intermédiaire de son Président,

306 — le Secrétariat,

307 — des fabricants et autres parties intéressées d'États membres, par l'intermédiaire de
308 leur autorité nationale de pharmacopée,

309 — des fabricants et autres parties intéressées d'États observateurs, par
310 l'intermédiaire d'une autorité nationale de pharmacopée ou du Secrétariat,

311 — des fabricants et autres parties intéressées d'États n'ayant ni le statut de membre
312 ni celui d'observateur, par l'intermédiaire du Secrétariat.

313 18.2 Les procédures à suivre pour l'élaboration, la révision et la suppression de textes de la
314 Pharmacopée Européenne sont définies dans le *Guide relatif aux travaux de la*
315 *Pharmacopée Européenne*.

316 **19. RÉVISION DU RÈGLEMENT INTÉRIEUR**

317 19.1 Le présent règlement peut être amendé à tout moment.

318 19.2 Tout amendement doit être approuvé à la majorité des trois quarts, conformément au
319 paragraphe 3 de l'article 7 de la Convention.

320

321

Annexe

322

COMMISSION EUROPÉENNE DE PHARMACOPÉE

323

Article 17.2 du Règlement intérieur : représentation d'une délégation par une autre

324

Formulaire à transmettre au Secrétariat par la délégation qui souhaite donner procuration de

325

vote à une autre délégation

326

Délégation :

327

328

Représentant(e) de la délégation (nom, date et signature) :

329

330

331

La délégation sera représentée par la délégation désignée ci-après, selon les modalités prévues

332

à l'article 17.2 du Règlement intérieur :

333

334

Délégation à laquelle est donnée procuration :

335

336

Représentant(e) de la délégation à laquelle est donnée procuration (nom, date, signature) :

337

338

339

Procuration valable pour :

340

341

Session (numéro) :

342

343

Dates auxquelles la délégation souhaite être représentée :

344

345

346

Points de l'ordre du jour (soit « ensemble de l'ordre du jour », soit un ou plusieurs points

347

spécifiques, à préciser) :