

**RÈGLES DE DÉONTOLOGIE RELATIVES AUX TRAVAUX
DE LA PHARMACOPÉE EUROPÉENNE**

3 Index

4	1	Introduction.....	4
5	2	Déclaration de mission adoptée par la Commission européenne de Pharmacopée	4
6	3	Indépendance et impartialité	5
7	4	Acceptation des règles de déontologie.....	5
8	5	Portée	5
9	6	Définitions.....	5
10	6.1	Intérêts directs et indirects	5
11	6.2	Intérêts directs.....	6
12	6.3	Intérêts indirects	6
13	6.4	Autres définitions	6
14	7	Catégories d'intérêts déclarés	7
15	8	Déclaration d'intérêts.....	7
16	8.1	Déclaration écrite.....	7
17	8.2	Accès à l'information	8
18	8.3	Déclaration relative à un point spécifique de l'ordre du jour d'une session de la	
19		Commission.....	8
20	8.4	Déclaration relative à un point spécifique de l'ordre du jour d'une réunion de groupe	
21		8	
22	9	Restriction de la participation aux activités de la Commission et de ses groupes.....	8
23	9.1	Président et Vice-présidents de la Commission	9
24	9.2	Présidents des groupes.....	9
25	9.3	Experts, spécialistes ad hoc et observateurs	9
26	10	Mesures à prendre en cas de conflit d'intérêts : pour une approche efficace.....	9
27	11	Enregistrements : pour une approche transparente	9
28	12	Documents et niveau de confidentialité	10
29	13	Appel à des tiers (ou « associés »).....	10
30	14	Distribution des documents.....	11
31	15	Confidentialité et utilisation des données et des informations.....	11
32	16	Référence à des documents et à des discussions en réunion.....	11
33	17	Gestion des situations ou des problèmes imprévus ou complexes.....	12

1 **ANNEXES :**

2 **1. Gestion des situations imprévues ou complexes : bonnes pratiques recommandées**

3

1 *Pour les besoins du présent guide, les noms masculins de fonction, titre de civilité ou qualité*
2 *s'entendent également au féminin.*

3 **1 Introduction**

4 Les présentes règles de déontologie établissent les principes à suivre pour les participants aux
5 travaux de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.) définis sous le point 5. *Portée* qui seraient
6 détenteurs d'intérêts dans l'industrie pharmaceutique ou une industrie connexe. Elles
7 contiennent, en outre, des indications sur la détention et la déclaration d'autres intérêts à
8 prendre en considération, sur la gestion des intérêts déclarés et sur le respect de la
9 confidentialité des documents.

10 La Commission européenne de Pharmacopée (ci-après « la Commission »), contrairement au
11 Comité des médicaments à usage humain (CHMP) et autres comités similaires de l'Agence
12 européenne du médicament (EMA), n'est pas impliquée dans les questions d'enregistrement
13 des médicaments, mais promeut la santé publique en fournissant, par le biais de la Ph. Eur.,
14 des normes de qualité communes reconnues, applicables aux médicaments et à leurs
15 ingrédients. La Commission adopte les monographies, chapitres généraux et autres textes de
16 la Ph. Eur. qui sont ensuite publiés et deviennent juridiquement contraignants pour toutes les
17 parties signataires de la *Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée Européenne*.
18 Il n'est donc pas interdit à ses membres de détenir des liens d'intérêt avec l'industrie
19 pharmaceutique ou les industries associées, sous réserve qu'ils se conforment aux présentes
20 règles pour la déclaration de ces intérêts et pour la participation aux travaux.

21 Les décisions prises dans le cadre du processus d'établissement des normes de la Ph. Eur.
22 doivent être impartiales, mais elles doivent également être prises par des professionnels
23 compétents, expérimentés et reconnus dans leurs domaines respectifs. Il est probable que de
24 nombreux experts dans le domaine de la normalisation des substances et produits
25 pharmaceutiques disposent, ou ont disposé, de relations au sein de l'industrie pharmaceutique
26 et des industries associées et/ou d'autres organisations commerciales intervenant dans des
27 secteurs en rapport avec les travaux de la Commission, de ses groupes d'experts et de ses
28 groupes de travail (ci-après « groupes »). Ces relations sont susceptibles de compromettre leur
29 impartialité.

30 Afin de rassurer les parties contractantes et le public quant à l'impartialité des décisions de la
31 Commission, et pour des questions de transparence, il est essentiel de mettre en œuvre une
32 politique robuste pour régir la déclaration et la gestion des intérêts en cause.

33 Les présentes règles de déontologie complètent le *Règlement intérieur de la Commission*
34 *Européenne de Pharmacopée*. Il convient, par ailleurs, de les lire en conjonction avec le
35 *Guide relatif aux travaux de la Pharmacopée Européenne* et la *Déclaration de confidentialité*
36 *de la Pharmacopée Européenne*.

37 L'expression « participants aux travaux de la Pharmacopée Européenne » désigne des
38 personnes non membres du personnel de l'EDQM.

39 **2 Déclaration de mission adoptée par la Commission européenne de Pharmacopée**

40 La déclaration de mission adoptée par la Commission figure dans l'introduction de l'édition
41 en vigueur de la Ph. Eur.

1 **3 Indépendance et impartialité**

2 L'indépendance et l'impartialité sont des principes fondamentaux qui s'imposent à toute
3 institution ou autorité publique, ainsi qu'à quiconque travaille pour une organisation investie
4 d'un devoir de protection de la santé publique. Les membres de la Commission et de ses
5 groupes qui participent à l'élaboration de la Ph. Eur. acquièrent *de facto* ce statut. Leur
6 éthique et leur impartialité sont fondamentales pour la qualité, la légitimité et la crédibilité du
7 système d'élaboration des normes européennes relatives aux médicaments.

8 **4 Acceptation des règles de déontologie**

9 Les participants aux travaux de la Ph. Eur. s'engagent par écrit, avant leur désignation, à
10 respecter les présentes règles de déontologie (formulaire 226 de l'EDQM).

11 **5 Portée**

12 Les participants aux travaux de la Ph. Eur. en respectent la responsabilité première, à savoir la
13 protection de la santé publique dans l'intérêt commun des parties contractantes de la
14 Pharmacopée européenne, comme décrit dans la déclaration de mission.

15 Sont visés par les présentes règles de déontologie les participants aux travaux de la Ph. Eur., à
16 savoir :

- 17 — le Président de la Commission,
- 18 — les Vice-présidents de la Commission,
- 19 — les délégations et observateurs de la Commission,
- 20 — les membres des groupes de la Commission,
- 21 — les remplaçants d'experts (tels que définis dans le *Guide relatif aux travaux*).

22 Sont considérés comme membres des groupes de la Commission les Présidents de ces
23 groupes, les experts, les spécialistes *ad hoc* et les observateurs.

24 Les principes énoncés aux points 12 à 17 ainsi qu'à l'Annexe 1 s'appliquent également aux
25 Autorités nationales de Pharmacopée (ANP).

26 **6 Définitions**

27 *6.1 Intérêts directs et indirects*

28 Les intérêts peuvent être directs ou indirects.

- 29 • Intérêts directs :
 - 30 — emploi par l'industrie pharmaceutique ou les industries associées,
 - 31 — fonction de consultant auprès de l'industrie pharmaceutique ou des industries
 - 32 associées,
 - 33 — intérêts financiers.
- 34 • Intérêts indirects dans l'industrie pharmaceutique ou les industries associées :
 - 35 — subventions ou autres financements accordés à une organisation ou institution,

1 – intérêts liés à des membres de la famille proche.

2 Ces intérêts sont définis en détail ci-dessous. Il convient toutefois de souligner que les
3 définitions qui suivent ne couvrent pas forcément toutes les situations possibles.

4 6.2 *Intérêts directs.*

5 • Par « **emploi par l'industrie pharmaceutique ou les industries associées** », on
6 entend toute forme d'activité, exercée à temps plein ou à temps partiel, rémunérée ou
7 bénévole, pour le compte de l'industrie pharmaceutique ou des industries associées.

8 • Par « **fonctions de consultant auprès de l'industrie pharmaceutique ou des**
9 **industries associées** », on entend toute activité dans le cadre de laquelle le participant
10 aux travaux de la Ph. Eur. est prestataire de services de conseil pour l'industrie
11 pharmaceutique ou des industries associées, quels que soient le type d'accord
12 contractuel ou le mode de rémunération adoptés.

13 • Par « **intérêts financiers** », on entend tout intérêt économique dans l'industrie
14 pharmaceutique ou des industries associées, notamment :

15 – la détention d'actions, d'options sur titres, de titres de participation,
16 d'obligations et/ou d'intérêts de partenariat dans l'industrie pharmaceutique ou
17 des industries associées ; il n'est pas nécessaire de déclarer les intérêts
18 financiers détenus par le biais d'un fonds d'investissement ou d'un fonds de
19 pension et/ou de parts non nominatives dans un fonds commun de placement
20 ou dispositif similaire, à condition qu'ils soient diversifiés (c.-à-d. non
21 uniquement basés sur l'industrie pharmaceutique) et gérés de manière
22 indépendante (c.-à-d. que la personne concernée n'exerce pas d'influence sur
23 leur gestion financière) ;

24 – la détention ou le bénéfice direct de droits de propriété intellectuelle relatifs à
25 un médicament, notamment brevets, marques, savoir-faire et/ou droits de
26 reproduction.

27 6.3 *Intérêts indirects*

28 • Par « **subventions ou autres financements accordés à une organisation ou**
29 **institution** », on entend tout versement, de la part de l'industrie pharmaceutique ou
30 des industries associées, perçu par une organisation ou une institution à laquelle
31 appartient le participant aux travaux de la Ph. Eur. ou pour laquelle il exerce une
32 activité, quelle qu'elle soit, et utilisé pour soutenir une activité de l'expert, qu'elle soit
33 ou non en lien avec la recherche.

34 • Par « **intérêts liés à des membres de la famille proche** », on entend les intérêts
35 connus détenus par des membres de la famille proche du participant aux travaux de la
36 Ph. Eur.

37 6.4 *Autres définitions*

38 Plusieurs autres définitions sont pertinentes pour les règles de déontologie de l'EDQM.

1 • Par « **membres de la famille proche** », on entend les membres de la famille en ligne
2 directe du participant aux travaux de la Ph. Eur. (c.-à-d. conjoint[e] ou partenaire,
3 enfants et parents).

4 • Par « **industrie pharmaceutique ou industries associées** », on entend toute personne
5 physique ou morale dont l'activité est centrée sur la recherche, le développement, la
6 fabrication, le contrôle, la commercialisation et/ou la distribution de médicaments et
7 de substances entrant dans leur composition. Aux fins des présentes règles, cette
8 définition inclut également les entreprises auxquelles les activités susmentionnées sont
9 sous-traitées.

10 Sont également compris dans cette définition les cabinets de consultants fournissant
11 des conseils ou services relatifs auxdites activités.

12 Les personnes physiques ou morales qui ne relèvent pas de la définition ci-dessus,
13 mais qui (i) contrôlent (c.-à-d. détiennent une participation majoritaire dans une
14 société de l'industrie pharmaceutique ou des industries associées ou exercent, par tout
15 autre biais, une influence significative sur les processus de prise de décisions de
16 l'industrie pharmaceutique ou des industries associées), (ii) sont contrôlées par ou (iii)
17 sont sous contrôle commun de l'industrie pharmaceutique ou des industries associées
18 sont considérées comme faisant partie de l'industrie pharmaceutique ou des industries
19 associées aux fins des présentes règles.

20 Les chercheurs et organismes de recherche indépendants, notamment les universités et
21 sociétés savantes, sont exclus de la présente définition.

22 **7 Catégories d'intérêts déclarés**

23 Les intérêts soumis à déclaration peuvent être classés comme suit :

24 • Catégorie 1 : intérêts directs.

25 • Catégorie 2 :

26 – intérêts indirects,

27 – tout autre élément non répertorié dans la catégorie 1, mais susceptible de
28 compromettre l'impartialité du participant aux travaux de la Ph. Eur. ou
29 pouvant être raisonnablement perçu comme tel.

30 • Catégorie 3 :

31 – tout autre élément susceptible de présenter un intérêt pour des questions de
32 transparence, p. ex. le fait de travailler ou d'exercer des fonctions de conseil
33 pour un autre organisme de normalisation ou une pharmacopée nationale, ou
34 d'avoir été employé dans l'industrie pharmaceutique ou des industries
35 associées.

36 **8 Déclaration d'intérêts**

37 *8.1 Déclaration écrite*

38 Toutes les parties visées par les présentes règles de déontologie sont tenues de déclarer par
39 écrit tous les intérêts connus et susceptibles de compromettre leur impartialité, à l'aide du

1 formulaire normalisé prévu à cet effet (formulaire 226 de l'EDQM). Elles doivent le
2 transmettre préalablement à leur désignation.

3 La déclaration écrite doit être actualisée en cas de changement significatif de la situation de la
4 personne concernée pendant la durée de son mandat. Ces informations doivent être
5 communiquées par écrit avant participation à la réunion ou session suivante. L'EDQM
6 demande, par ailleurs, une actualisation régulière des déclarations d'intérêts.

7 La déclaration écrite est conservée par l'EDQM.

8 *8.2 Accès à l'information*

9 Toutes les déclarations d'intérêts sont consultables auprès de l'EDQM sur demande via le
10 HelpDesk de l'EDQM. De plus amples informations à ce sujet sont disponibles dans la
11 *Déclaration de confidentialité de la Pharmacopée Européenne*.

12 *8.3 Déclaration relative à un point spécifique de l'ordre du jour d'une session de la* 13 *Commission*

14 Si un participant aux travaux de la Ph. Eur. (observateurs compris) possède un lien d'intérêt
15 pour l'un des points inscrits à l'ordre du jour d'une session de la Commission, ce lien doit
16 normalement être déclaré préalablement à la session, et la déclaration doit être jointe à l'ordre
17 du jour, puis consignée dans le rapport de la session. Le Président, en consultation avec le
18 Secrétariat, est responsable de la gestion des déclarations d'intérêts faites avant ou pendant les
19 sessions et de la résolution des problèmes associés.

20 *8.4 Déclaration relative à un point spécifique de l'ordre du jour d'une réunion de groupe*

21 Si un participant aux travaux de la Ph. Eur. (observateurs compris) possède un lien d'intérêt
22 pour l'un des points inscrits à l'ordre du jour d'une réunion de groupe, ce lien doit être déclaré
23 lors de la réunion et consigné dans le rapport de la réunion. Le Président, en consultation avec
24 le Secrétariat, est responsable de la gestion des déclarations d'intérêts faites pendant les
25 réunions et de la résolution des problèmes associés.

26 **9 Restriction de la participation aux activités de la Commission et de ses groupes**

27 La restriction de participation de la personne concernée à ces activités prend en compte les
28 éléments suivants :

- 29 • nature des intérêts déclarés,
- 30 • type d'activité considéré.

31 De manière générale, les règles appliquées diffèrent en fonction de l'activité exercée au sein
32 de la Ph. Eur. :

- 33 • les exigences appliquées sont plus strictes pour le Président et les Vice-présidents de
34 la Commission et pour les Présidents des groupes que pour les experts, spécialistes *ad*
35 *hoc* et observateurs,
- 36 • les exigences appliquées sont plus strictes pour le Président et les Vice-présidents de
37 la Commission que pour les Présidents des groupes.

1 *9.1 Président et Vice-présidents de la Commission*

2 Le Président et les Vice-présidents de la Commission ne doivent pas détenir d'intérêts de
3 catégorie 1. Ils peuvent détenir des intérêts de catégorie 2 et 3, mais doivent les déclarer.

4 *9.2 Présidents des groupes*

5 Le Président d'un groupe peut détenir des intérêts de catégorie 1, 2 et 3, mais doit les déclarer.
6 Cependant, en cas de lien d'intérêt direct pour un des points inscrits à l'ordre du jour, il peut
7 se trouver en situation de conflit d'intérêts dans l'exercice de ses fonctions. Dans ce cas, ces
8 dernières doivent être assurées par l'un des experts du groupe, n'ayant aucun intérêt direct
9 dans la question à traiter.

10 Ce type de situations doit être identifié lors de la réunion préparatoire qui précède la réunion
11 du groupe, et les mesures et décisions à prendre doivent être discutées avec le Secrétariat.
12 L'expert qui doit remplacer le Président pour le(s) point(s) à l'ordre du jour prédéfini(s) est
13 désigné sur proposition du Secrétariat après approbation par les membres du groupe.

14 *9.3 Experts, spécialistes ad hoc et observateurs*

15 Les experts, spécialistes *ad hoc* et observateurs auprès d'un groupe peuvent détenir des
16 intérêts de catégorie 1, 2 et 3, mais doivent les déclarer.

17 **10 Mesures à prendre en cas de conflit d'intérêts : pour une approche efficace**

18 L'EDQM analyse de manière proactive les intérêts déclarés, afin d'identifier les obstacles
19 éventuels à une participation aux travaux de la Ph. Eur. dès que possible (c.-à-d. avant
20 transmission de la proposition de nomination de l'expert ou du spécialiste *ad hoc* à la
21 Commission pour approbation ou avant une réunion ou session).

22 Si un participant à une réunion ou session déclare un lien d'intérêt pour l'un des points
23 inscrits à l'ordre du jour, le Président doit en informer tous les participants. La personne ayant
24 des liens d'intérêt peut contribuer à la discussion sous réserve de la transparence de ses
25 intérêts déclarés, mais est exclue de la prise de décisions.

26 Il incombe au Président, avec le soutien du Secrétariat, de gérer les conflits d'intérêts pouvant
27 surgir en cours de session ou de réunion et de veiller à l'impartialité des décisions prises.

28 **11 Enregistrements : pour une approche transparente**

29 L'EDQM enregistre :

30 — le nom des personnes ayant déclaré un lien d'intérêt au moment de leur désignation ou
31 ultérieurement, avec les déclarations d'intérêts correspondantes,

32 — le nom des personnes ayant déclaré un lien d'intérêt lors d'une réunion ou session.
33 Ces informations figurent dans le compte-rendu de la réunion avec des précisions sur
34 les intérêts déclarés (produit ou société, etc.). Le compte-rendu indique également si la
35 personne concernée a pris part aux débats.

1 12 Documents et niveau de confidentialité

2 Tout document distribué par l'EDQM est destiné à être utilisé par son destinataire et ne doit
3 pas être divulgué à des tiers (voir point 13), sauf dans les cas prévus par les présentes règles
4 (voir notamment le point 14).

5 En règle générale, les documents présentent les deux niveaux de confidentialité suivants :

6 • « **SECRET** » : il s'agit du niveau de base, appliqué par défaut. Ce niveau s'applique à
7 tous les documents émis ou transmis par le Secrétariat, à l'exception de ceux couverts
8 par le niveau de confidentialité supérieur.

9 • « **PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE** » : ce niveau de confidentialité est le plus élevé ; il
10 s'applique aux documents relevant de la Procédure 4 qui contiennent des données
11 confiées par l'innovateur (propriétaire des données) à l'EDQM/Ph. Eur. Comme
12 indiqué dans le Guide relatif aux travaux (voir Annexe 3, Procédure 4), l'accès à ces
13 documents est limité aux groupes concernés, composés de représentants des Autorités
14 compétentes, et au personnel de l'EDQM impliqué dans les activités de ces groupes.

15 À la demande du propriétaire des données, le niveau de confidentialité le plus élevé
16 peut également être appliqué à des documents autres que ceux relevant de la
17 Procédure 4, par exemple, si le propriétaire des données estime qu'un document
18 contient des éléments constitutifs du secret des affaires. Voir également le point 15.

19 À la demande d'une ANP ou d'un membre de la Commission, la classification de
20 documents initialement classés comme « propriété industrielle » pourra être ramenée
21 au niveau « secret » après publication dans Pharmeuropa du projet de monographie
22 correspondant. Il sera demandé au propriétaire des données de consentir à leur
23 reclassification au moment de l'ajout de l'élément au programme de travail de la
24 Ph. Eur.

25 13 Appel à des tiers (ou « associés »)

26 Une personne participant aux travaux de la Ph. Eur. (voir point 5 *Portée*) peut faire appel à
27 des tiers, **uniquement** si cela est utile à **l'avancement de ces travaux**.

28 Dans ce cas, cette personne pourra être amenée à partager un ou plusieurs documents reçus de
29 l'EDQM avec des tiers, par exemple :

- 30 - un laboratoire sur lequel s'appuie un expert pour son travail,
31 - des groupes d'experts nationaux travaillant sur des sujets connexes,
32 - un organe consultatif national, défini sur le plan juridique, qui conseille son ANP, ou
33 sa délégation nationale auprès de la Commission.

34 Ce faisant, il incombe entièrement à la personne participant aux travaux de la Ph. Eur. de
35 veiller à ce que les personnes ou parties auxquelles elle a transmis le document sont habilitées
36 à le recevoir (suivant le niveau de confidentialité, voir point 12) et qu'elles ont été averties de
37 la nature confidentielle des informations et données qui leur sont communiquées, et de
38 l'obligation de réserver strictement l'utilisation des résultats de leurs travaux aux seuls
39 besoins de la Ph. Eur. Voir point 14 pour plus de détails.

1 **14 Distribution des documents**

2 Un niveau de confidentialité est attribué aux documents distribués par l'EDQM (voir
3 point 12). En règle générale, les destinataires de ces documents sont des personnes ou des
4 parties directement impliquées dans l'élaboration de la Ph. Eur., par exemple :

- 5 - le groupe de la Ph. Eur. concerné,
- 6 - les ANP,
- 7 - la Commission.

8 Par défaut, ces destinataires ne doivent pas diffuser les documents reçus. Des exceptions
9 existent toutefois :

- 10 - pour permettre la participation de tiers apportant leur soutien aux travaux de la
11 Ph. Eur. (voir point 13),
- 12 - si les circonstances dans lesquelles il est possible de faire suivre ces documents sont
13 réunies (voir point 12) et si les destinataires du document sont avertis des règles de
14 gestion de la confidentialité de la Ph. Eur.

15 L'EDQM peut également partager un ou plusieurs documents avec un autre groupe de la
16 Ph. Eur. travaillant sur des sujets connexes, uniquement si cela contribue à l'avancement des
17 travaux de la Ph. Eur.

18 **15 Confidentialité et utilisation des données et des informations**

19 Comme le stipulent les principes du *Guide relatif aux travaux de la Pharmacopée*
20 *Européenne* (point 10), la Ph. Eur. s'est engagée à trouver un équilibre entre transparence et
21 confidentialité. Ainsi, les documents seront traités conformément aux directives décrites ci-
22 dessus et ni les détails du processus décisionnel ni les données et informations détaillées
23 fournies à la Ph. Eur. ne seront divulgués au public (cf. point 16).

24 Bien que ces informations détaillées ne puissent être fournies avant ou après l'adoption d'un
25 texte, un retour d'information de haut niveau sur les raisons pour lesquelles un commentaire
26 n'a pas été retenu par un groupe peut être fourni (de préférence oralement) à la demande de
27 l'auteur du commentaire, généralement après l'adoption du texte par la Commission. La
28 demande doit être soumise à l'ANP à laquelle le commentaire a été adressé (ou à l'EDQM,
29 via son Helpdesk, si le commentaire a été envoyé directement à l'EDQM). Le statut d'un
30 texte peut être communiqué à tout moment ; il est également accessible librement dans la base
31 de données *Knowledge*.

32 Si un fabricant (propriétaire des données) demande le traitement confidentiel de ses données
33 (en dehors de la Procédure 4) et l'attribution du niveau de confidentialité le plus élevé (voir
34 point 12), il doit adresser une justification écrite à l'EDQM. La demande est ensuite transférée
35 à la Commission qui décidera de la suite à donner. L'EDQM informera le demandeur de la
36 décision de la Commission (voir également l'Annexe 1).

37 **16 Référence à des documents et à des discussions en réunion**

38 Les documents et les discussions ayant eu lieu lors de réunions (y compris les sessions de la
39 Commission) ne doivent être mentionnés dans aucune publication, quelle qu'elle soit, et ne
40 doivent pas être divulgués à des tiers, sauf exceptions décrites aux point 13 à 15.

1 L'utilisation des données ou des informations communiquées dans les documents ou lors des
2 discussions sur les points du programme de travail est strictement réservée aux travaux
3 attribués au groupe par la Commission, ou aux travaux de la Commission. Cette restriction
4 n'est pas applicable lorsqu'un participant aux travaux de la Ph. Eur. dispose d'un accès
5 légitime à partir de sources autres que les documents de l'EDQM ou lorsque ces données
6 proviennent d'un document en accès public (p. ex., guides techniques, *Règlement intérieur*,
7 *Guide sur les travaux*, *Déclaration de confidentialité*).

8 **17 Gestion des situations ou des problèmes imprévus ou complexes**

9 Il peut arriver qu'un groupe soit confronté à des situations ou à des problèmes imprévus ou
10 complexes au cours de l'élaboration d'une norme ou d'un texte. Il peut alors être nécessaire
11 de prendre des mesures spécifiques pour remédier à la situation ou au(x) problème(s). Ces
12 mesures peuvent être temporaires ou permanentes. De plus amples informations sont fournies
13 à l'Annexe 1.

14

ANNEXE 1 :

GESTION DES SITUATIONS IMPREVUES OU COMPLEXES :

BONNES PRATIQUES RECOMMANDEES

Il peut arriver qu'un groupe soit confronté à des situations ou à des problèmes imprévus ou complexes au cours de l'élaboration d'une norme ou d'un texte. En pareil cas, le Président du groupe, en collaboration avec le Secrétariat, réfléchit à la meilleure approche possible pour aider le groupe. Les mesures proposées peuvent être temporaires (appliquées une seule fois ou pour une durée limitée) ou permanentes.

La présente annexe vise à offrir des conseils et des recommandations au Président du groupe, au Secrétariat et aux membres du groupe quant à la manière de surmonter ces difficultés, mais aussi à indiquer à quel moment et dans quelles circonstances l'accord de la Commission doit être demandé au préalable. L'avis (ou la décision) de la Commission doit être demandé au préalable pour tous les cas qui ne sont pas évoqués ci-après.

Mesures temporaires :

De telles mesures peuvent être envisagées, par exemple, dans les situations suivantes :

- Un document important pour les travaux de la Ph. Eur. contient des données strictement confidentielles l'accès est exclusivement limité, par exemple, aux représentants d'autorités compétentes (ANP, autorités réglementaires ou OMCL), alors que certains membres du groupe sont employés ou consultants dans l'industrie pharmaceutique ou dans une industrie associée.
- Les discussions au sein du groupe sont interrompues en raison d'un manque d'expertise ou d'un conflit d'intérêts (perçu ou confirmé).

Dans de tels cas, le Président du groupe, en collaboration avec le Secrétariat, réfléchit aux meilleures mesures temporaires envisageables pour résoudre le problème en question.

Problème de confidentialité :

Comme indiqué au point 15, le propriétaire des données ou l'auteur d'un document peut demander le traitement confidentiel des données/documents (en dehors de la Procédure 4) et l'attribution du niveau de confidentialité le plus élevé. Il doit alors adresser une justification écrite à l'EDQM. La demande est ensuite transférée à la Commission qui décidera de la marche à suivre. Les options habituelles sont les suivantes :

- Demander à tous les membres du groupe de signer un accord de confidentialité avant la remise des données/documents. Le cas échéant, le Secrétariat ajoutera également au document une note précisant les conditions dans lesquelles il peut être distribué ou non à des tiers (selon la décision de la Commission).
- Attribuer le niveau de confidentialité le plus élevé, à savoir « PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE », au document et le distribuer uniquement aux membres des autorités compétentes dans le groupe concerné ou aux membres qui ne détiennent aucun intérêt dans l'industrie pharmaceutique ou dans une industrie associée. Si ces

1 membres expriment le désir ou le besoin de discuter du document, le Secrétariat
2 organisera une réunion avec eux seuls. Toutefois, un résumé de la discussion sera
3 communiqué à l'ensemble du groupe, en veillant à ce qu'aucune information ou
4 donnée confidentielle ne soit divulguée. Si le Président du groupe ne fait pas partie
5 d'une autorité compétente, le Secrétariat demandera à un membre du groupe
6 représentant une autorité compétente d'assumer la présidence pour le point en
7 question.

- 8 • Ne pas donner suite à la demande du propriétaire des données ou de l'auteur du
9 document. Dans ce cas, l'EDQM prend contact avec lui pour voir si le niveau de
10 confidentialité «SECRET» peut suffire. Si ce n'est pas le cas, le document ou les
11 données en question ne pourront pas être distribués et ne seront donc pas pris en
12 considération pour les travaux de la Ph. Eur.

13 Quoiqu'il en soit, l'EDQM tiendra le demandeur informé de la décision de la Commission.

14 Manque d'expertise

15 Le Secrétariat demandera aux ANP de désigner des spécialistes *ad hoc* dans les domaines où
16 le groupe manque d'expertise.

17 Création de sous-groupes :

18 Si la création d'un sous-groupe (soit au sein du groupe, soit avec des spécialistes *ad hoc*
19 nommés) est utile à l'avancement des travaux de la Ph. Eur., et si aucun membre du groupe ne
20 s'y oppose, le sous-groupe (qui sera ouvert à tous les membres du groupe ainsi qu'à des
21 spécialistes *ad hoc*, du fait de leur expertise) pourra être créé sans qu'il soit nécessaire
22 d'obtenir l'approbation préalable de la Commission. Une telle approche pourra être envisagée,
23 par exemple, pour un groupe qui dispose d'un programme de travail très diversifié et qui
24 pourrait bénéficier d'un travail en sous-groupe, plus efficace et plus utile pour l'avancement
25 des travaux de la Ph. Eur.

26 *Il convient de noter que tous les documents distribués au sous-groupe ou produits par celui-ci*
27 *pourront également, le cas échéant, être rendus accessibles au reste du groupe.*

28 Conflit d'intérêts

29 Si les mesures décrites dans les *Règles de déontologie* sont jugées insuffisantes, le Président
30 d'un groupe et le Secrétariat doivent signaler à la Commission toute situation liée à un conflit
31 d'intérêts perçu ou confirmé, ainsi que le plan d'atténuation proposé (par exemple,
32 l'organisation d'une réunion ou d'un autre évènement, une correspondance écrite avec un
33 nombre défini de personnes ne faisant pas nécessairement partie du groupe). La Commission
34 décidera alors des meilleures approches possibles pour faire face à la situation.

36 **Mesures permanentes :**

37 Les mesures permanentes concernent généralement la composition d'un groupe dont la
38 composition peut, par exemple, être limitée aux seuls représentants des autorités compétentes
39 (p. ex., Groupe d'experts P4 ou Groupe de travail P4Bio), ou dont peuvent être exclus les
40 membres ayant un intérêt (direct) de catégorie 1 (p. ex., Groupe d'experts 15V). Cette

- 1 décision est prise par la Commission, généralement sur la base de la recommandation du
- 2 Présidium, et documentée par l'approbation du document *Mandat et profil des experts*.