

1 RÈGLEMENT INTÉRIEUR DE LA COMMISSION EUROPÉENNE DE PHARMACOPÉE

2 Le présent Règlement intérieur est publié et tenu à jour par la Commission européenne de
3 Pharmacopée, conformément au paragraphe 2 de l'article 5 de la Convention relative à
4 l'élaboration d'une Pharmacopée européenne. Il est contraignant pour la Commission
5 européenne de Pharmacopée.

6 La Commission européenne de Pharmacopée exerce ses fonctions conformément aux
7 dispositions de la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne, telle
8 qu'amendée par le Protocole entré en vigueur le 1^{er} novembre 1992.

9 La Commission européenne de Pharmacopée a rédigé les documents suivants, qui sont liés au
10 présent Règlement intérieur et le complètent :

- 11 • Guide relatif aux travaux de la Pharmacopée Européenne,
- 12 • Règles de déontologie relatives aux travaux de la Pharmacopée Européenne,
- 13 • Guide sur la déclassification des documents relatifs aux travaux de la Pharmacopée
14 Européenne.

15 Ci-après, la Pharmacopée Européenne est désignée par « Ph. Eur. », la Commission européenne
16 de Pharmacopée par « l'EPC », la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée
17 européenne par « la Convention », les Autorités nationales de pharmacopée par « ANP » et le
18 terme « groupes » est utilisé indifféremment pour désigner les groupes d'experts de la Ph. Eur.,
19 les groupes de travail de la Ph. Eur. ou les deux. Le terme « texte » désigne les monographies,
20 les chapitres généraux et les autres textes à publier dans la Ph. Eur.

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

23 SOMMAIRE

24	1. COMPOSITION DE L'EPC	4
25	2. FONCTIONS DE L'EPC	4
26	3. PRÉSIDENT DE L'EPC	4
27	4. VICE-PRÉSIDENTS	5
28	5. PRÉSIDIUM	6
29	6. ATTRIBUTIONS DU PRÉSIDENT DE L'EPC	6
30	7. ATTRIBUTIONS DU PRÉSIDIUM	6
31	8. PARTIES CONTRACTANTES À LA CONVENTION	6
32	9. DIRECTION EUROPÉENNE DE LA QUALITÉ DU MÉDICAMENT & SOINS DE SANTÉ	7
33	10. GROUPES	7
34	11. CONSULTATIONS	8

35	12.	OBSERVATEURS	9
36	13.	SESSIONS ET ORDRE DU JOUR DE L'EPC	9
37	14.	RÉUNIONS DES GROUPES	10
38	15.	RAPPORTS DE L'EPC	10
39	16.	LANGUES	10
40	17.	QUORUM	10
41	18.	INTRODUCTION, RÉVISION, SUSPENSION OU SUPPRESSION DE TEXTES DE LA PH. EUR.	11
42	19.	RÉVISION DU RÈGLEMENT INTÉRIEUR	11
43		ANNEXES	
44	1.	MANDAT DES PARTIES À LA PROCÉDURE DE CERTIFICATION DE CONFORMITÉ	
45	2.	FORMULAIRE « REPRÉSENTATION D'UNE DÉLÉGATION PAR UNE AUTRE »	
46			

47 **1. COMPOSITION DE L'EPC**

48 1.1 L'EPC est composée de délégations désignées conformément à l'article 5 de la
49 Convention. Les membres de l'EPC sont les membres de ces délégations.

50 1.2 Les suppléants visés à l'article 5 de la Convention ne participent à l'EPC que dans la
51 mesure où les membres de leur délégation sont empêchés ; ils deviennent à cet effet
52 membres de l'EPC.

53 1.3 Toute désignation de membres ou de suppléants visés à l'article 5 de la Convention doit
54 être accompagnée d'un curriculum vitae et d'une déclaration d'intérêts.

55 **2. FONCTIONS DE L'EPC**

56 2.1 Comme prévu aux alinéas a, c et d de l'article 6 de la Convention, l'EPC :
57 – décide du programme de travail relatif à l'élaboration de la Ph. Eur. et de la meilleure
58 approche à suivre pour le mener à bien ;
59 – adopte les textes pour publication dans la Ph. Eur. ;
60 – recommande leur date d'entrée en vigueur ;
61 – détermine les principes généraux applicables à ses travaux.

62 À cette fin, l'EPC prépare une déclaration de mission publique définissant le rôle et l'objet
63 de la Ph. Eur., et établit son propre règlement intérieur.

64 2.2 L'EPC peut constituer des groupes.

65 2.3 L'EPC a la responsabilité ultime de l'avancée des travaux engagés et du respect du présent
66 règlement, du Guide relatif aux travaux de la Pharmacopée Européenne, des Règles de
67 déontologie relatives aux travaux de la Pharmacopée Européenne et du Guide sur la
68 déclassification des documents de l'EDQM relatifs aux travaux de la Pharmacopée
69 Européenne.

70 2.4 L'EPC définit les priorités du programme de travail en fonction de la liste de priorités
71 établie pour les trois années à venir (voir article 7.2).

72 2.5 L'EPC évalue les propositions d'introduction, de révision, de suspension ou de
73 suppression de textes.

74 2.6 L'EPC affecte les points retenus du programme de travail à un groupe et effectue un
75 examen régulier des avancées globales dans le programme de travail, y compris les
76 travaux de révision.

77 2.7 L'EPC approuve les mandats des groupes, définit les critères à appliquer lors de la
78 sélection des experts et des spécialistes *ad hoc*, et approuve la composition des groupes,
79 sur la base des propositions formulées par le Présidium.

80 2.8 L'EPC adopte le mandat des parties à la procédure de certification de la conformité aux
81 monographies de la Pharmacopée Européenne (voir annexe 1).

82 **3. PRÉSIDENT DE L'EPC**

83 3.1 Le Président de l'EPC est élu à bulletin secret à la majorité des deux tiers des voix
84 exprimées par les délégations, conformément aux dispositions du paragraphe 3 de
85 l'article 5 de la Convention. En cas de vote non électronique, deux scrutateurs nommés
86 par l'EPC sont chargés du dépouillement des scrutins.

87 Les candidatures à la présidence sont transmises par écrit au Secrétariat (c.-à-d. au Service
88 de la Pharmacopée Européenne de l'EDQM) au plus tard 28 jours avant le début de la
89 session au cours de laquelle doit avoir lieu l'élection. Au plus tard 21 jours avant le début
90 de ladite session, le Secrétariat avise par écrit les délégations des candidatures reçues.

91 Les voix se portant sur des personnes dont la candidature n'a pas été déposée selon les
92 règles énoncées au précédent paragraphe sont considérées comme votes nuls.

93 Les candidatures doivent être accompagnées d'un curriculum vitae, d'une déclaration
94 d'intérêts et d'une lettre de motivation.

95 3.2 Le Président est élu pour un mandat de trois ans. Il n'est pas rééligible immédiatement.
96 Son successeur est élu lors de la dernière session de l'EPC au cours de ladite période de
97 trois ans, mais n'entre en fonction qu'après achèvement de cette période. À titre
98 exceptionnel uniquement, si aucune candidature ou aucune candidature adéquate n'est
99 reçue, le mandat du Président peut être prolongé par l'EPC.

100 3.3 Dès sa prise de fonctions, le Président cesse d'être membre de sa délégation ; celle-ci peut
101 alors être complétée conformément aux dispositions du paragraphe 1 de l'article 5 de la
102 Convention.

103 3.4 En cas d'empêchement définitif du Président d'exercer ses fonctions au cours de son
104 mandat, le premier ou, à défaut, le second Vice-président assure l'intérim jusqu'à
105 l'élection, à la session suivante de l'EPC, d'un nouveau Président. Celui-ci exerce la
106 fonction de Président jusqu'à la fin du mandat, et peut ensuite être réélu pour un nouveau
107 mandat complet.

108 4. VICE-PRÉSIDENTS

109 4.1 L'EPC élit deux Vice-présidents chargés de remplacer le Président lorsque celui-ci est
110 absent ou momentanément empêché d'exercer ses fonctions. L'ordre de préséance des
111 Vice-présidents est fonction du résultat du vote.

112 4.2 Les dispositions de l'article 3.1 du présent règlement s'appliquent *mutatis mutandis* à
113 l'élection des Vice-présidents.

114 4.3 Les Vice-présidents sont élus pour un mandat de trois ans. Ils ne sont pas rééligibles
115 immédiatement à la même position (un premier ou second Vice-Président ne peut pas
116 être réélu immédiatement à la même position, tandis qu'un second Vice-président peut
117 être réélu premier Vice-président et vice versa).

118 4.4 Pour permettre une rotation raisonnable des responsabilités, idéalement, une même
119 personne ne devrait pas assurer des fonctions de vice-présidence pendant plus de deux
120 mandats successifs. À titre exceptionnel uniquement, si aucun autre candidat adéquat
121 n'est disponible, un Vice-président peut être autorisé à assurer des mandats
122 supplémentaires.

123 4.5 Les successeurs à la vice-présidence sont élus lors de la dernière session de l'EPC au cours
124 du mandat de trois ans, mais n'entrent en fonction qu'après achèvement de cette
125 période.

126 4.6 Lorsqu'un Vice-président est appelé à assurer la présidence d'une session, il cesse d'être
127 membre de sa délégation.

128 5. PRÉSIDIUM

129 5.1 Le Présidium est composé du Président et des deux Vice-présidents ; ils sont assistés par
130 le Secrétaire de l'EPC. Le Directeur de la Direction européenne de la qualité du
131 médicament & soins de santé (EDQM) peut également assister le Présidium
132 ponctuellement.

133 6. ATTRIBUTIONS DU PRÉSIDENT DE L'EPC

134 6.1 Le Président de l'EPC décide du projet d'ordre du jour des sessions, en consultation avec
135 le Secrétaire de l'EPC et, si nécessaire, les Vice-présidents.

136 6.2 Pendant les sessions de l'EPC, le Président dirige les débats et proclame les décisions ; il
137 peut rappeler à l'ordre un orateur qui s'écarte du sujet discuté ou du présent règlement.

138 6.3 Entre les sessions, le Président veille à la continuité des travaux de l'EPC et, si nécessaire,
139 agit en consultation avec les autres membres du Présidium au nom de l'EPC.

140 7. ATTRIBUTIONS DU PRÉSIDIUM

141 7.1 Le Présidium participe aux travaux préparatoires entre les sessions. Il travaille
142 collectivement à préparer les sujets devant être discutés par l'EPC, afin de faciliter le
143 processus de prise de décision, et peut à cette fin tenir des réunions entre les sessions. Le
144 Secrétariat rédige un compte rendu de ces réunions.

145 7.2 Dès sa nomination, le Présidium prépare, pour examen par l'EPC, une liste de propositions
146 concernant les principes généraux et le rôle de la Ph. Eur., des critères de hiérarchisation
147 des travaux et une liste des priorités pour les trois années à venir. Après chaque session
148 de l'EPC, le Présidium peut revoir le programme de travail pour réexamen par l'EPC.

149 7.3 Le Présidium prépare, pour examen par l'EPC, une liste de propositions concernant les
150 mandats des groupes, ainsi que des critères de sélection appropriés pour la nomination
151 des experts et des spécialistes *ad hoc* dans chaque groupe.

152 7.4 Conformément aux dispositions de l'article 7.3, le Présidium prépare, sur la base des
153 candidatures transmises par les Parties contractantes et par le Secrétariat, une
154 proposition de composition des groupes, pour examen par l'EPC.

155 8. PARTIES CONTRACTANTES À LA CONVENTION

156 8.1 Toutes les Parties contractantes indiquent au Secrétariat quelle est l'autorité nationale
157 responsable de la mise en application des décisions de l'EPC comme prévu par l'article 1^{er}

158 de la Convention (ANP), ainsi que la personne responsable auprès de l'ANP et les
159 coordonnées des contacts.

160 9. DIRECTION EUROPÉENNE DE LA QUALITÉ DU MÉDICAMENT & SOINS DE SANTÉ

161 9.1 Le Secrétariat prépare les sessions de l'EPC et les réunions des groupes en consultation
162 avec leur Président respectif, et en rédige les résumés et comptes rendus conformément
163 aux dispositions du Guide relatif aux travaux de la Pharmacopée Européenne. Il est
164 responsable de la préparation et de la distribution de l'ensemble des documents et autres
165 communications écrites destinés à être étudiés par l'EPC ou par les groupes,
166 conformément aux dispositions des Règles de déontologie relatives aux travaux de la
167 Pharmacopée Européenne et du Guide sur la déclassification des documents de l'EDQM
168 relatifs aux travaux de la Pharmacopée Européenne. Ces documents sont transmis au
169 Présidium de l'EPC, aux personnes responsables à contacter nommées par chaque Partie
170 contractante (ANP) et, dans les cas appropriés, aux membres de chaque délégation ou
171 groupe.

172 9.2 Le Secrétariat est responsable de la publication des projets de texte (une fois approuvés
173 par le groupe) dans Pharmedica et des textes adoptés par l'EPC ; la publication est
174 assurée dans les langues officielles du Conseil de l'Europe.

175 9.3 Immédiatement après l'adoption par le Comité européen sur les produits et les soins
176 pharmaceutiques (CD-P-PH) (anciennement « Comité de santé publique », visé à l'alinéa a
177 de l'article 2 de la Convention) d'une résolution officialisant la date de mise en application
178 ou de suppression des textes, le Secrétariat en informe les Parties contractantes.

179 9.4 Le Secrétariat est chargé d'établir et maintenir des relations appropriées avec les
180 laboratoires auxquels l'EPC décide de confier certaines parties de ses travaux. Le
181 Secrétariat contribue aux travaux d'élaboration des textes.

182 9.5 L'EDQM organise la préparation, l'établissement, la maintenance et le remplacement des
183 lots d'étalons de référence.

184 9.6 Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe ou son représentant, le Directeur de l'EDQM
185 et le Secrétaire de l'EPC peuvent, à tout moment, faire une déclaration sur tout sujet en
186 discussion.

187 10. GROUPES

188 10.1 L'EPC désigne les groupes pour une durée de trois ans, sauf exception définie par l'EPC.
189 Les groupes d'experts couvrent les principales disciplines scientifiques associées au
190 contrôle qualité des médicaments et de leurs constituants. Les groupes de travail traitent
191 d'un aspect spécifique des travaux, ou d'un sujet spécifique, et peuvent être désignés
192 pour une durée déterminée (jusqu'à ce que leurs activités soient considérées comme
193 achevées).

194 10.2 Chaque groupe travaille dans le cadre d'un mandat. Ce mandat est proposé par le
195 Présidium et approuvé par l'EPC.

196 10.3 Chaque groupe dispose d'un programme de travail défini par l'EPC, qui en examine
197 régulièrement l'état d'avancement.

198 10.4 Les groupes d'experts rendent compte directement à l'EPC. Sauf décision contraire, les
199 groupes de travail rendent compte directement à l'EPC.

200 10.5 Les groupes sont composés d'experts et, le cas échéant, de spécialistes *ad hoc* disposant
201 de connaissances scientifiques ou techniques à jour leur permettant de s'acquitter des
202 attributions décrites dans les mandats.

203 **10.6 Présidents des groupes**

204 10.6.1 Chaque Partie contractante peut proposer un candidat à la présidence d'un groupe, au
205 vu de ses compétences pour les travaux qui lui seront demandés et de sa contribution
206 passée. Si le candidat est également membre de l'EPC, ce point est considéré comme un
207 avantage.

208 10.6.2 Si plus d'une candidature adéquate est reçue, le Président du groupe est élu par l'EPC à
209 la majorité des voix exprimées par les délégations.

210 10.6.3 À la suite de l'élection du Président et des Vice-présidents de l'EPC, l'EPC désigne les
211 Présidents des groupes pour une durée de trois ans, sauf exception définie par l'EPC.
212 Afin d'assurer une répartition équilibrée des présidences entre les délégations et de
213 permettre une rotation raisonnable des responsabilités, idéalement, une même
214 personne ne devrait pas assurer la présidence d'un groupe donné pendant plus de deux
215 mandats successifs. À titre exceptionnel uniquement, si aucun autre candidat adéquat
216 n'est disponible, le Président d'un groupe peut être autorisé à assurer des mandats
217 supplémentaires.

218 **10.7 Experts, spécialistes *ad hoc* et remplaçants**

219 10.7.1 Des experts et des spécialistes *ad hoc* sont proposés pour désignation auprès des
220 groupes, au vu de leurs compétences pour les travaux qui leur seront demandés.

221 10.7.2 Les experts des États membres de la Ph. Eur. (quels que soient leur lieu de travail et leur
222 nationalité) sont proposés par une Partie contractante, sauf autorisation contraire de
223 l'EPC. Les experts des États non membres de la Ph. Eur. sont proposés par le Secrétariat.

224 10.7.3 Les spécialistes *ad hoc* sont proposés par une Partie contractante, par le Secrétariat ou
225 par un membre du groupe.

226 10.7.4 Lorsqu'un expert ou un spécialiste *ad hoc* proposé par une Partie contractante est
227 empêché d'assister à une réunion, un remplaçant peut être délégué par la Partie
228 contractante, qui en informe le Secrétariat et le Président du groupe concerné.

229 10.7.5 Le remplacement d'experts proposés par le Secrétariat n'est pas admis, sauf décision
230 contraire de l'EPC ou de son Président, en cas d'urgence.

231 **11. CONSULTATIONS**

232 11.1 Les projets de nouveaux textes et de textes révisés pour des raisons techniques sont
233 soumis pour enquête publique sur le site web de Pharmed, après approbation du
234 groupe. La décision de publier ou non pour enquête publique un projet de texte ayant fait

235 l'objet d'une révision rapide ou un texte devant être suspendu (en partie ou en totalité)
 236 sera prise au cas par cas par l'EPC. De plus amples informations sont disponibles dans le
 237 Guide relatif aux travaux de la Pharmacopée Européenne.

238 11.2 L'EPC peut décider d'entendre des représentants d'associations ou d'instituts
 239 scientifiques.

240 11.3 Elle peut également décider d'avoir recours à des consultants.

241 **12. OBSERVATEURS**

242 12.1 Le CD-P-PH peut se faire représenter par un observateur aux sessions de l'EPC ; celui-ci a
 243 droit de parole et de proposition.

244 12.2 L'EPC peut également, à l'unanimité des voix exprimées par les délégations, admettre à
 245 certaines de ses sessions la présence d'observateurs techniquement qualifiés, tels que :

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

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

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

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

251 12.3 Les observateurs visés à l'article 12.2 ont droit de parole ; ils ne peuvent cependant
 252 présenter des propositions que dans la mesure où l'une des délégations visées à
 253 l'article 1^{er} du présent règlement les prend à son compte et ils ne peuvent pas prendre de
 254 décisions.

255 **13. SESSIONS ET ORDRE DU JOUR DE L'EPC**

256 13.1 Les sessions de l'EPC peuvent se dérouler en présentiel, au format hybride ou en ligne.
 257 Les sessions en présentiel se tiennent à Strasbourg, siège du Conseil de l'Europe.

258 13.2 L'EPC se réunit aussi souvent que nécessaire, mais au moins deux fois par an ; les
 259 convocations sont envoyées par le Secrétariat, au nom et à la demande du Président de
 260 l'EPC, au moins 21 jours avant l'ouverture de chaque session. Le Président est tenu de
 261 convoquer une session si les trois quarts des délégations en font la demande.

262 13.3 Dès lors qu'une session a été convoquée conformément aux dispositions de l'article 13.2,
 263 toute demande de report doit parvenir au Secrétariat au plus tard 21 jours avant la
 264 première journée de la session. La session est ajournée si les trois quarts des délégations
 265 ont fait part de leur accord au Secrétariat 14 jours avant la date initialement fixée. Une
 266 décision d'avancement de la date d'une session est acquise seulement si toutes les
 267 délégations ont fait part de leur accord au Secrétariat au moins 14 jours avant la nouvelle
 268 date proposée.

269 13.4 Une délégation auprès de l'EPC peut demander le report de la discussion d'un document
 270 si celui-ci n'a pas été distribué par le Secrétariat dans un délai suffisant avant la session.

271 13.5 Une délégation auprès de l'EPC peut demander de confirmer sa décision sur un sujet d'ici
272 la date de confirmation. Cette date est proposée par le Président de l'EPC au début d'une
273 session, pour approbation par l'EPC.

274 13.6 Les sessions de l'EPC se déroulent à huis clos.

275 14. RÉUNIONS DES GROUPES

276 14.1 Les réunions des groupes peuvent se dérouler en présentiel, au format hybride ou en
277 ligne. Les réunions en présentiel se tiennent à Strasbourg, sauf exception justifiée. S'il est
278 proposé d'organiser une réunion en un autre lieu, le Président du groupe en fait la
279 demande par écrit au Directeur de l'EDQM, en exposant les motifs qui justifient cette
280 proposition du point de vue de l'avancement des travaux du groupe. Le Secrétariat
281 consulte les ANP avant de prendre une décision.

282 14.2 Les réunions des groupes se déroulent à huis clos.

283 15. RAPPORTS DE L'EPC

284 15.1 Après chaque session de l'EPC, le Secrétariat diffuse dans les meilleurs délais un résumé
285 des décisions, puis rédige un rapport.

286 15.2 Dans le rapport, figurent le libellé et, le cas échéant, la motivation de toutes les décisions
287 prises par l'EPC, notamment en matière de :

288 (a) principes généraux applicables à l'élaboration de la Ph. Eur.,

289 (b) textes visés à l'article 6 de la Convention et destinés à figurer dans la Ph. Eur.

290 15.3 Le rapport contient également, s'il y a lieu, le titre de chaque texte adopté, le numéro du
291 document où figure le texte et les amendements éventuellement adoptés.

292 15.4 Chaque rapport d'une session est soumis à l'approbation de l'EPC lors de la session
293 suivante. Une fois approuvé, il est transmis au CD-P-PH conformément aux dispositions
294 de l'article 4 de la Convention.

295 16. LANGUES

296 16.1 Les langues de travail de l'EPC sont les langues officielles du Conseil de l'Europe.

297 16.2 Un délégué peut cependant prendre la parole dans une autre langue, à condition de faire
298 lui-même assurer l'interprétation vers l'une des langues officielles.

299 17. QUORUM

300 17.1 Les décisions de l'EPC ne sont valides que si la majorité des délégations est présente.

301 17.2 Chaque délégation peut demander à se faire représenter par une autre délégation. Dans
302 ce cas, la délégation représentée est considérée comme présente pour ce qui concerne
303 le quorum et les votes. Une délégation souhaitant être ainsi représentée doit le notifier

304 par écrit au Secrétariat avant le vote (voir formulaire en annexe 2). En cas de vote non
305 électronique, le Secrétariat informe l'EPC et les scrutateurs des procurations données par
306 des délégations.

307 **18. INTRODUCTION, RÉVISION, SUSPENSION OU SUPPRESSION DE TEXTES DE LA PH. EUR.**

308 18.1 Seuls sont habilités à faire des propositions concernant l'introduction, la révision, la
309 suspension ou la suppression de textes de la Ph. Eur. :

310 — le Président de l'EPC ;

311 — une délégation ;

312 — une ANP ;

313 — un groupe, par l'intermédiaire de son Président ;

314 — le Secrétariat ;

315 — des fabricants et autres parties intéressées d'États membres, par l'intermédiaire de
316 leur ANP ;

317 — des fabricants et autres parties intéressées d'observateurs, par l'intermédiaire du
318 Secrétariat ;

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

321 — etc.

322 18.2 Les procédures à suivre pour l'introduction, la révision, la suspension et la suppression de
323 textes de la Ph. Eur. sont définies dans le Guide relatif aux travaux de la Pharmacopée
324 Européenne.

325 **19. RÉVISION DU RÈGLEMENT INTÉRIEUR**

326 19.1 Le présent règlement peut être amendé à tout moment.

327 19.2 Tout amendement doit être approuvé à la majorité des trois quarts des voix exprimées,
328 conformément aux dispositions du paragraphe 3 de l'article 7 de la Convention.

329

330

Annexe 1

331

332

MANDAT DES PARTIES À LA PROCÉDURE DE CERTIFICATION DE CONFORMITÉ

333

La procédure de certification de la conformité aux monographies de la Pharmacopée Européenne (ci-après « la procédure de Certification ») repose sur la participation des instances et personnes suivantes :

334

335

336

337

338

339

340

341

- le comité directeur,
- les évaluateurs,
- les inspecteurs,
- les conseils consultatifs techniques,
- le comité ad hoc,
- le Service de la Certification des substances de l'EDQM.

342

1. Comité directeur

343

Composition

344

345

346

347

348

Il convient que la composition du comité directeur reflète les autorités impliquées dans la procédure de Certification, notamment les autorités d'enregistrement et les corps d'inspection des États membres de la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne, la Commission européenne et la Commission européenne de Pharmacopée. Les membres du comité directeur sont :

349

350

351

352

353

354

355

356

357

358

359

360

361

362

- *le Président du groupe de travail mixte CHMP/CVMP Qualité (QWP),*
- *le Président du groupe de travail des inspecteurs BPF-BPD (GMDP IWG),*
- *un représentant d'une autorité d'enregistrement d'un pays membre de la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne, mais non membre de l'UE/EEE, qui participe activement à la procédure de Certification en envoyant des évaluateurs ou des inspecteurs,*
- *le Président de la Commission européenne de Pharmacopée,*
- *un représentant de la Commission européenne,*
- *un représentant de l'Agence européenne des médicaments (EMA),*
- *le Directeur de la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM),*
- *un ou des experts permanents des autorités concernées ou d'autres experts indépendants pouvant être nommés par le comité directeur, si nécessaire (pas plus de deux en tout).*

363

364

365

366

Le comité directeur peut accepter la présence d'observateurs issus d'autorités d'enregistrement de pays non membres de la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne, mais acceptant les CEP dans le cadre de leurs procédures réglementaires et contribuant activement à la procédure.

367

368

369

Des experts ad hoc peuvent être invités à discuter sur des sujets spécifiques lors d'une réunion du comité directeur, selon les besoins (par exemple, des experts en produits biologiques ou en plantes médicinales).

370

371

Nomination et désignation

372

373

À l'exception des experts permanents et des représentants de pays non membres de l'UE/EEE, les membres du comité directeur ne sont pas désignés, mais sont considérés d'office comme

374 membres du fait de leur fonction ou rôle respectifs (voir Composition), et ce, tant qu'ils
375 détiennent cette fonction ou ce rôle. À l'exception des experts permanents, les membres de ce
376 comité peuvent, à titre exceptionnel, nommer un remplaçant pour représenter le même groupe
377 ou la même organisation, lorsqu'ils sont empêchés d'assister à une réunion.

378 Comme tout participant à la procédure de Certification, les membres et observateurs doivent
379 déclarer leur acceptation des Règles de déontologie relatives à la procédure de Certification
380 (notamment l'absence de conflits d'intérêts).

381 Les experts permanents sont nommés pour un mandat de trois ans, renouvelable une fois. Les
382 représentants de pays non membres de l'UE/EEE sont nommés pour un mandat de trois ans,
383 renouvelable, de préférence en respectant une rotation.

384 Le comité directeur désigne un Président parmi ses membres, pour un mandat de trois ans,
385 renouvelable une fois. Si le Président est absent à une réunion, le comité directeur désigne un
386 président par intérim parmi les membres présents.

387

388 *Rôle du comité directeur*

389 Le comité est chargé :

- 390 • d'élaborer son règlement intérieur, et notamment de statuer sur l'acceptabilité des
391 demandes dans le cadre du champ d'application défini,
- 392 • d'assurer le suivi de la procédure et de traiter les problèmes d'ordre réglementaire ou
393 administratif associés à la mise en application de la procédure,
- 394 • de veiller à ce que les besoins des autorités d'enregistrement et de contrôle, de la
395 Commission européenne de Pharmacopée et des demandeurs soient satisfaits, en
396 soulevant les éventuels problèmes et en améliorant et adaptant en continu la
397 procédure,
- 398 • de définir les critères de désignation des évaluateurs et des inspecteurs,
- 399 • de créer des conseils consultatifs techniques (CCT) et d'en désigner les membres et les
400 présidents,
- 401 • d'adopter les orientations et les politiques relevant de la procédure de Certification,
- 402 • d'adopter le programme d'inspection annuel de l'EDQM.

403

404 **2. Évaluateurs**

405 *Profil et désignation*

406 Les évaluateurs sont des scientifiques disposant d'une expérience professionnelle de
407 l'évaluation des demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM) ou de CEP, qui
408 conseillent ou travaillent pour les autorités compétentes chargées de l'évaluation des demandes
409 d'AMM, ou des administrateurs scientifiques appartenant au Service de la Certification des
410 substances de l'EDQM (DCEP). Ils disposent des qualifications et de l'expérience appropriées
411 pour assurer l'évaluation des dossiers dans l'un des domaines couverts par la procédure de
412 Certification. Ces qualifications sont évaluées sur la base de critères objectifs établis par le
413 comité directeur.

414 Les évaluateurs sont proposés par les autorités concernées et désignés sur la base de critères
415 établis par le comité directeur, pour une durée indéterminée tant qu'ils continuent de remplir

416 les critères applicables et qu'ils participent régulièrement aux évaluations de CEP. Pour pouvoir
417 être désigné, il convient de fournir un curriculum vitae et une déclaration d'acceptation des
418 Règles de déontologie relatives à la procédure de Certification (notamment l'absence de conflits
419 d'intérêts).

420

421 *Rôle*

422 Les évaluateurs effectuent l'évaluation scientifique des demandes déposées par les fabricants
423 et produisent un rapport d'évaluation, comme décrit dans les orientations en la matière et dans
424 les procédures opératoires relatives à la procédure de Certification.

425 **3. Inspecteurs**

426 *Profil et désignation*

427 Les inspecteurs participant à la procédure de Certification sont :

428 – des fonctionnaires désignés par l'autorité de surveillance compétente de leur pays
429 respectif,

430 – des agents de la DCEP, disposant des qualifications et de l'expérience appropriées.

431 Les qualifications des inspecteurs sont évaluées sur la base de critères objectifs établis par le
432 comité directeur.

433 Les inspecteurs sont proposés par leur autorité de surveillance/organisation compétente et
434 désignés pour participer au programme d'inspection de l'EDQM sur la base de critères établis
435 par le comité directeur, pour une durée indéterminée tant qu'ils continuent de remplir les
436 critères applicables et qu'ils participent régulièrement au programme. Pour pouvoir être
437 désigné, il convient de fournir un curriculum vitae et une déclaration d'acceptation des Règles
438 de déontologie applicables à la procédure de Certification (notamment l'absence de conflits
439 d'intérêts).

440

441 *Rôle*

442 Les inspecteurs participent au programme d'inspection de l'EDQM. Ils contribuent à l'inspection
443 des sites mentionnés dans les demandes de CEP ou dans les CEP délivrés, rédigent des rapports
444 d'inspection et œuvrent aux éventuelles mesures de suivi nécessaires, notamment la délivrance
445 de certificats BPF ou de déclarations de non-conformité dans la base de données EudraGMDP
446 (inspecteurs nommés par les autorités de surveillance compétentes des États membres de
447 l'UE/EEE).

448 **4. Conseils consultatifs techniques**

449 *Définition*

450 Un CCT est un comité d'experts établi dans chaque domaine scientifique/technique de la
451 procédure de Certification nécessitant la constitution d'un tel groupe. Un CCT peut être créé au
452 besoin par le comité directeur.

453

454 *Composition*

455 Les membres des CCT proviennent de la liste des évaluateurs désignés, et de la DCEP (de
456 préférence, des évaluateurs). Ils traitent de questions techniques/scientifiques en lien avec la
457 procédure de Certification. Les CCT sont composés de trois à dix membres issus de différents
458 pays/agences/organisations (dont un membre de la DCEP).

459 Les membres sont proposés par leurs autorités compétentes (ou par l'EDQM en ce qui concerne
460 le représentant de la DCEP) et désignés par le comité directeur pour un mandat de trois ans,
461 renouvelable une fois. Le Président est désigné par le comité directeur pour un mandat de trois
462 ans, renouvelable une fois. À titre exceptionnel, le comité directeur peut décider de renouveler
463 et/ou de prolonger les mandats des membres et du Président.

464 Si le Président est absent à une réunion, le CCT désigne un président par intérim parmi les
465 membres présents.

466 Des observateurs ou des experts peuvent être invités à discuter sur des points précis pendant
467 une ou plusieurs parties de la réunion d'un CCT.

468

469 *Rôle*

470 Les tâches de chaque CCT consistent notamment à :

- 471 • aider les évaluateurs et la DCEP à prendre des décisions sur des sujets techniques ou
472 scientifiques, mais également en cas de doute ou de désaccord entre évaluateurs.
473 Chaque fois que possible, le CCT doit veiller à ce que les discussions mènent à un
474 consensus. Toutefois, lorsque ce n'est pas possible, la décision finale relève
475 uniquement du CCT. Ces décisions et leur justification doivent être consignées par
476 écrit ;
- 477 • élaborer ou réviser des documents techniques (politiques, orientations) et leurs
478 versions révisées présentant un intérêt pour les évaluateurs participant à la procédure
479 de Certification, pour soumission au comité directeur ;
- 480 • informer le comité directeur des activités du CCT et de leur avancement ; si le CCT
481 s'aperçoit que des problèmes relevant de la procédure de Certification et de ses axes
482 de travail ne sont abordés dans aucune orientation, il prépare une proposition et
483 demande des conseils supplémentaires au comité directeur et/ou, le cas échéant,
484 demande conseil au groupe de travail concerné au sein de l'EMA, des autorités
485 d'enregistrement et/ou des autorités de pharmacopée.

486 **5. Comité ad hoc**487 *Composition*

488 Le comité ad hoc est composé :

- 489 — du Directeur de l'EDQM (ou d'une personne remplaçante désignée par le Directeur),
- 490 — du Chef de la DCEP (ou d'une personne remplaçante désignée par le Chef de la DCEP),

- 491 — d’au moins un évaluateur d’une autorité d’enregistrement qui participe à la procédure de
 492 Certification (personne volontaire sélectionnée parmi les évaluateurs),
 493 — d’au moins un inspecteur d’une autorité de surveillance qui participe aux inspections de
 494 l’EDQM (personne volontaire sélectionnée parmi les inspecteurs).

495

496 Les évaluateurs et les inspecteurs font partie du comité ad hoc pendant une période de trois
 497 ans, renouvelable (pour un nombre illimité de mandats).

498

499 *Rôle*

500 Le comité ad hoc décide des mesures à prendre s’agissant des CEP délivrés ou des demandes de
 501 CEP, ainsi que des informations à diffuser aux parties intéressées concernées, en cas de non-
 502 conformité observée dans le cadre de la procédure de Certification, y compris dans le cadre du
 503 programme d’inspection de l’EDQM.

504 En outre, si un demandeur requiert l’examen de l’une de ces décisions (audition), le comité
 505 ad hoc prend la décision finale après examen de la requête et de sa justification.

506 **6. Service de la Certification des substances de l’EDQM**

507 *Définition*

508 La DCEP est une entité de l’EDQM chargée de mettre en œuvre la procédure de Certification.

509

510 *Rôle*

511 La DCEP :

- 512 • est chargée de l’administration, de la coordination et de l’exécution de la procédure de
 513 Certification notamment des tâches suivantes :
 - 514 • gérer et suivre les dossiers de CEP, informer les demandeurs des conclusions de
 515 l’évaluation et délivrer les CEP ;
 - 516 • veiller à la cohérence des évaluations et au respect des politiques relatives à la
 517 procédure de Certification ;
 - 518 • organiser l’évaluation des dossiers en collaboration avec les évaluateurs
 519 concernés et y participer, ainsi qu’aider les évaluateurs ;
 - 520 • établir le programme d’inspection pour adoption par le comité directeur ;
 - 521 • organiser les inspections conformément au programme et y participer, ainsi
 522 qu’informer les entreprises des conclusions ;
- 523 • informe régulièrement la Commission européenne de Pharmacopée de l’ensemble des
 524 activités relatives à la procédure de Certification ;
- 525 • communique avec les parties intéressées concernées, notamment les Autorités
 526 nationales (autorités d’enregistrement et corps d’inspection) et, le cas échéant, avec les
 527 institutions européennes (notamment les groupes de travail pertinents de l’EMA), les

- 528 organisations internationales, les fabricants et les associations industrielles dans le
529 cadre des activités relatives à la procédure de Certification ;
- 530 • contribue à l'élaboration des documents en lien avec la procédure de Certification
531 devant être soumis au CCT concerné ou au comité directeur ;
 - 532 • tient le Service de la Pharmacopée Européenne (EPD) de l'EDQM informé de tout besoin
533 de révision des monographies de la Ph. Eur. ;
 - 534 • transmet aux instances concernées toute proposition du comité directeur relative à des
535 modifications réglementaires, à des notes explicatives, etc.

536

537 **7. DOCUMENTATION ASSOCIÉE**

538

- 539 - Résolution AP-CSP (07) 1 Certification de conformité aux monographies de la
540 Pharmacopée Européenne
- 541 - PA/PH/CEP (02) 4 Règles de déontologie applicables à la procédure de Certification (en
542 anglais uniquement)

543

544

Annexe 2

545

FORMULAIRE « REPRÉSENTATION D'UNE DÉLÉGATION PAR UNE AUTRE »

546

COMMISSION EUROPÉENNE DE PHARMACOPÉE

547

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

548

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

549

vote à une autre délégation

550

Délégation :

551

552

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

553

554

555

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

556

à l'article 17.2 du Règlement intérieur :

557

558

Délégation à laquelle est donnée procuration :

559

560

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

561

562

563

Procuration valable pour :

564

565

Session (numéro) :

566

567

Date(s) auxquelles la délégation souhaite être représentée :

568

569

570

Points de l'ordre du jour (indiquer « ensemble de l'ordre du jour » ou préciser un ou plusieurs

571

points spécifiques) :