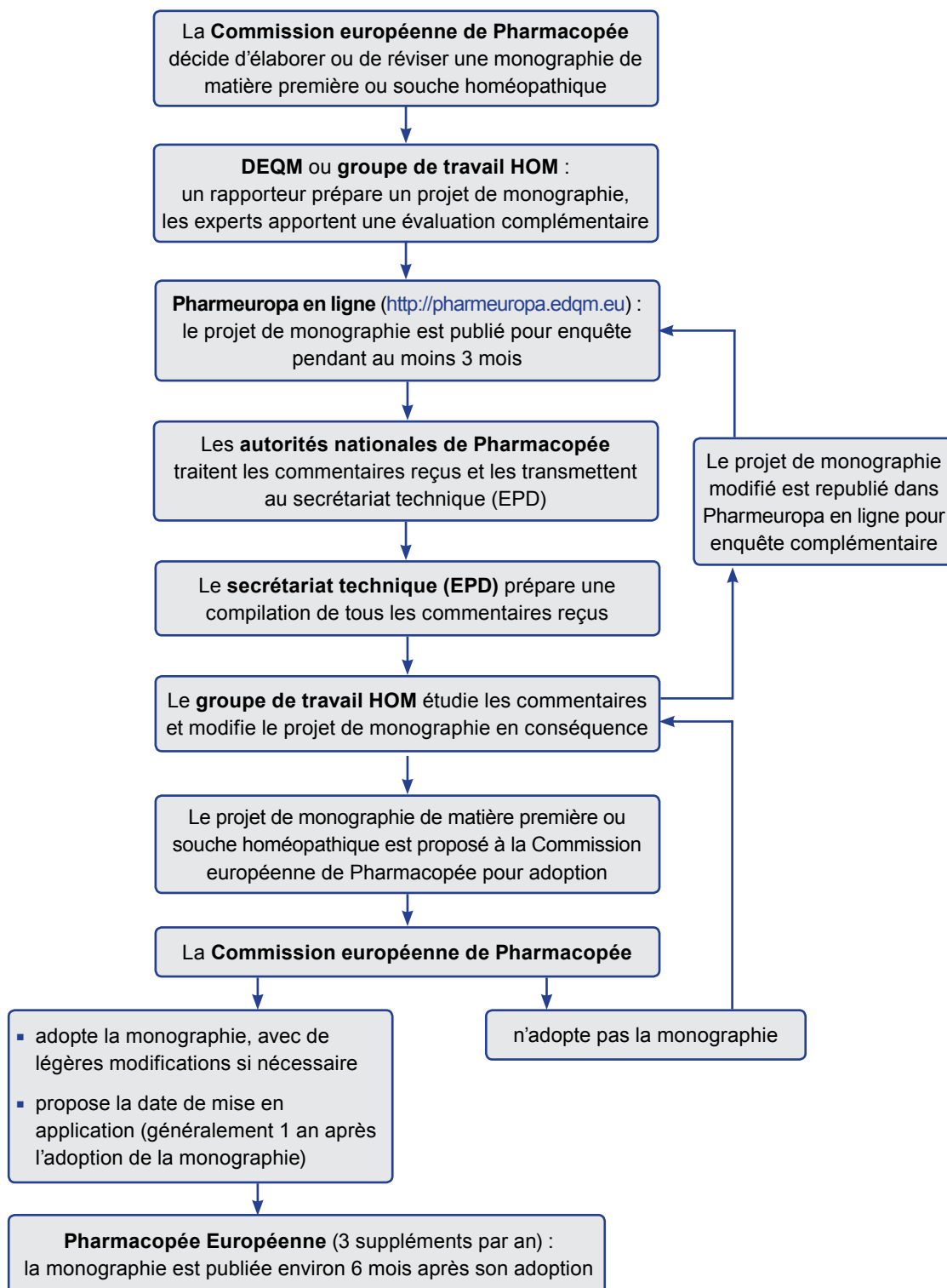


# ÉLABORER OU RÉVISER UNE MONOGRAPHIE DE MATIÈRE PREMIÈRE OU SOUCHE HOMÉOPATHIQUE

## Procédure 5

Cette procédure est semblable à la Procédure 1 mais ne s'applique qu'aux monographies de matières premières et souches pour préparations homéopathiques.



# Adaptation des monographies nationales des matières premières et souches pour préparations homéopathiques

## Procédure n° 5

Cette procédure s'applique aux monographies de matières premières et souches pour préparations homéopathiques dont l'emploi est autorisé dans les Etats Membres. Les travaux sont coordonnés par la DEQM et supervisés par le groupe de travail HOM.

Cette procédure est utilisée dans le but d'élaborer des monographies applicables dans tous les Etats Membres signataires de la Convention européenne de Pharmacopée, et qui soient utiles à l'évaluation de la qualité de ces substances, notamment dans le contexte de la reconnaissance mutuelle.

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

Les différences culturelles en matière d'homéopathie en Europe rendent parfois difficile l'harmonisation, mais un système européen ne pourra reposer que sur des bases communes tout en intégrant la spécificité de chacun. Des efforts au niveau national seront sans aucun doute nécessaires pour surmonter ces difficultés. Il est important de toujours garder à l'esprit que l'objectif final est la qualité des matières premières et souches pour préparations homéopathiques, et que les monographies de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.) n'ont pas pour objet d'exclure des substances du marché.

## LANCEMENT DES TRAVAUX

1. Enquête auprès des autorités nationales pour établir une liste de monographies prioritaires au niveau national.
2. Examen de la liste de ces substances par le groupe de travail HOM pour identifier, parmi elles, celles pour lesquelles existent déjà des monographies nationales.
3. Envoi aux autorités nationales de Pharmacopée, par le Secrétariat, d'une lettre circulaire indiquant les substances/monographies qui seront traitées par cette procédure et leur demandant de fournir les versions les plus récentes des monographies nationales, ainsi que leurs traductions en anglais lorsqu'elles existent, le(s) rapport(s) de toute étude réalisée pour la rédaction de la (des) monographie(s) nationale(s), les données de validation et/ou de performance des méthodes décrites, toutes informations pertinentes (dans le cadre de l'élaboration d'une monographie) relatives aux fabricants/fournisseurs, un état détaillé des problèmes signalés et d'indiquer si la monographie est en cours de révision au niveau national.
4. Le Secrétariat envoie aux fabricants/fournisseurs de la substance une lettre type les informant de la procédure et du programme à suivre et leur demandant :
  - d'exprimer leurs commentaires sur la (les) monographie(s) existante(s),
  - de fournir des lots de production courante,
  - de communiquer les spécifications internes acceptées par l'autorité compétente, les méthodes d'analyse et les données de validation,
  - de fournir des données d'analyse de lots concernant la stabilité,
  - si possible, de faire parvenir un lot susceptible d'être utilisé au besoin comme étalon de référence (SCR/ERV).

## PRÉPARATION DU PREMIER PROJET DE MONOGRAPHIE

1. Chaque substance est attribuée à un rapporteur, et si nécessaire à un co-rapporteur, au sein du groupe de travail HOM. Le rapporteur et le co-rapporteur devraient avoir à leur disposition un laboratoire pour vérifier les méthodes proposées, comparer des méthodes existantes et le cas échéant mettre au point des essais.
2. Lorsque plusieurs monographies nationales existent, le rapporteur s'assure que leur champ d'application est le même. Si ce n'est pas le cas, un champ d'application pour la monographie européenne est proposé. De façon générale, il est proposé que le champ d'application de la monographie européenne inclue les différents champs d'application nationaux existants afin de ne pas exclure de produits du marché européen si leur qualité est conforme aux exigences de la Ph. Eur. Lorsqu'une définition commune ne peut être donnée (matières premières étroitement liées), il est possible d'élaborer plusieurs monographies avec des exigences de qualité identiques (mêmes méthodes).
3. Après réception de la documentation et des échantillons demandés, le Secrétariat adresse des copies de la documentation reçue et une partie des échantillons au rapporteur, et si nécessaire au co-rapporteur.
4. Si nécessaire, le Laboratoire de la DEQM procède à l'examen des lots, conformément aux méthodes de la (des) monographie(s) nationale(s), et donne son avis sur les méthodes proposées au niveau national.
5. Après réception des échantillons et des données, le rapporteur fixe les échéances de réalisation des travaux de laboratoire (6 mois maximum, de préférence) et lance les travaux requis, si nécessaire avec le fabricant et le co-rapporteur.
6. Le co-rapporteur ou, exceptionnellement, le laboratoire de la DEQM procède aux vérifications nécessaires et adresse ses commentaires au rapporteur, lequel informe le Secrétariat de l'état d'avancement des travaux.
7. Le rapporteur élabore un premier projet de monographie conformément au [guide technique](#) concerné et au [Guide de rédaction de la Pharmacopée Européenne](#), idéalement dans un délai de 3 mois après la réalisation des travaux de laboratoires. Ce premier projet est élaboré à partir de la (des) monographie(s) nationale(s), en tenant compte des résultats du (des) laboratoire(s). Dans les cas appropriés, il est décidé, avec le laboratoire de la DEQM, d'une stratégie relative aux SCR/ERV pour la monographie. Les produits actuellement sur le marché européen répondent *a priori* aux exigences demandées.
8. Les méthodes de production homéopathiques mentionnées dans la monographie générale *Méthodes de préparation des souches homéopathiques et déconcentration (2371)* sont citées dans le projet de monographie européen, et les spécifications et spécificités du produit sont décrites séparément en fonction de la méthode de production utilisée.  
  
Si la méthode de production mentionnée dans une monographie nationale officielle est nécessaire, elle est entièrement décrite dans le projet de monographie européen.
9. Dans les cas où un essai est proposé dans une monographie nationale et pas dans une autre, le groupe de travail HOM entame une discussion sur la nécessité ou non de garder l'essai en tenant compte des éléments suivants :
  - l'essai est inclus dans le premier projet de monographie européen dans les cas justifiés du point de vue de la qualité de la substance et sur la base de données scientifiques,

au sens défini dans le guide pour l'élaboration des monographies de préparations homéopathiques,

- l'essai n'est pas inclus s'il ne donne aucune garantie supplémentaire quant à la qualité de la substance,
  - en cas de divergence d'opinion, la collecte d'informations et de données pour s'assurer que tous les produits européens sont conformes aux exigences proposées dans le projet de monographie européen permettra d'affiner les spécifications et de trouver un accord,
  - suite à cette collecte d'informations et de données, et en cas de divergence persistante d'opinion, de difficultés d'ordre non scientifique ou de différences dans les concepts, le problème est soumis à la Commission européenne de Pharmacopée.
10. Lorsque plusieurs méthodes nationales existent pour un même essai, le laboratoire de la DEQM ou un expert du groupe de travail HOM réalise une étude comparative des méthodes et donne ses recommandations dûment argumentées et justifiées au groupe de travail HOM, qui prendra une décision sur la base de ces recommandations.
  11. Lorsqu'un nouvel essai, qui ne figure dans aucune monographie nationale, est proposé, son introduction est discutée par le groupe de travail HOM dans les cas justifiés du point de vue de la qualité de la substance en Europe et sur la base de données scientifiques fournies par le demandeur. En effet, il est proposé que seuls des essais justifiés du point de vue de la qualité de la substance et basés sur des données scientifiques peuvent être introduits dans le projet européen.
  12. Ce premier projet est transmis au Secrétariat dans l'une des deux langues officielles. Le Secrétariat est responsable de la traduction des textes dans l'autre langue officielle et de la vérification rédactionnelle finale des textes.

## APPROBATION POUR PUBLICATION DANS PHARMEUROPA

1. Le projet de monographie et le rapport d'étude du (des) laboratoire(s) sont présentés au groupe de travail HOM. En l'absence de difficultés, ce projet est simultanément publié dans Pharmeuropa en ligne et soumis pour commentaires aux autorités nationales de Pharmacopée.
2. Si le groupe de travail HOM estime que la monographie nécessite un travail plus approfondi, cette tâche incombe au rapporteur ou co-rapporteur et, si besoin, au laboratoire de la DEQM ; les résultats obtenus sont, de préférence, présentés lors de la réunion suivante du groupe de travail HOM.
3. En règle générale, le projet à publier dans Pharmeuropa en ligne est approuvé par le groupe de travail HOM en deux réunions maximum.
4. En cas de difficultés d'ordre non scientifique ou de divergences de conception, le problème est immédiatement soumis à la Commission.

## PUBLICATION DANS PHARMEUROPA

1. Une fois le projet de monographie approuvé par le groupe de travail HOM, les éventuels amendements d'ordre rédactionnel sont effectués par le Secrétariat, et la monographie est simultanément publiée dans Pharmeuropa en ligne, envoyée aux autorités nationales de

Pharmacopée, aux associations d'industries et publiée sur les sites internet de la [DEQM](#) et des [HMA](#) (Heads of Medicines Agencies).

2. Le cas échéant, le rapporteur de la monographie ou le Secrétariat prépare une note explicative qui est publiée avec la monographie. Cette note contient toute information utile au lecteur comme, par exemple, des explications sur les modifications apportées par rapport aux monographies nationales, le cas échéant des explications relatives à l'introduction de nouveaux essais ou à l'introduction d'une période de transition.
3. La date limite d'envoi des commentaires dans le cadre de l'enquête publique est fixée à 3 mois à compter de la date de clôture du numéro de *Pharmeuropa*.

## EXAMEN DES COMMENTAIRES

1. Le Secrétariat utilise un outil appelé DRT (*Document Review Tool*) pour préparer la compilation des commentaires reçus, qui sont communiqués au rapporteur/co-rapporteur ainsi qu'au groupe de travail HOM, pour sa réunion suivante.
2. Le rapporteur passe en revue les commentaires, essaie de résoudre les éventuels problèmes en effectuant, s'il y a lieu, des travaux de laboratoire complémentaires (auxquels le laboratoire de la DEQM peut être convié à participer) et présente des propositions au groupe.
3. Le groupe de travail HOM examine les commentaires reçus des autorités nationales et, à la lumière de ces commentaires, prend l'une des décisions suivantes :
  - demande au Secrétariat de préparer le document COM à soumettre à la Commission européenne de Pharmacopée pour adoption, en l'absence d'objection majeure de la part des autorités nationales de Pharmacopée,
  - lorsque des modifications importantes (changement de méthode, modification significative des spécifications) apparaissent nécessaires à la lumière des résultats obtenus suite aux travaux complémentaires ou à la lumière de l'enquête physique, une deuxième publication dans *Pharmeuropa* ou, selon le cas, une consultation des autorités nationales de Pharmacopée est envisagée,
  - renvoi de la monographie au groupe de travail HOM pour étude de l'essai pour lequel une objection fondamentale a été formulée. En cas de difficultés d'ordre non scientifique ou de divergences de conception, le problème est immédiatement soumis à la Commission.

## ADOPTION PAR LA COMMISSION

Le Secrétariat prépare le document pour la Commission et le présente pour adoption lors de la Session suivante.