

1 GUIDE RELATIF AUX TRAVAUX DE LA PHARMACOPÉE EUROPÉENNE

2 La Commission européenne de Pharmacopée a élaboré le présent guide dans le souci de rationaliser
3 le travail en réseau qui associe la Commission et tous ceux qui contribuent à ses activités : délégués,
4 experts, spécialistes *ad hoc*, secrétariats nationaux, EDQM en tant que secrétariat, organisations
5 européennes, industrie, universités, etc.

6 Ce guide décrit les méthodes de travail qu'il convient d'utiliser, sauf s'il existe, dans des cas
7 exceptionnels et justifiés, de bonnes raisons de procéder autrement. Il explicite et complète le
8 *Règlement intérieur de la Commission européenne de Pharmacopée*. Il doit, par ailleurs, être lu en
9 conjonction avec les *Règles de déontologie relatives aux travaux de la Pharmacopée Européenne*.

10 Les travaux de la Commission, ainsi que de ses groupes d'experts et groupes de travail, exigent de
11 ceux qui y participent un certain engagement et l'acceptation de se conformer à des procédures
12 établies, afin que les autorités de santé publique et le public aient l'assurance que les ressources
13 humaines et scientifiques disponibles ont été mises à contribution avec célérité et efficacité.

14 Dans le contexte du présent document, l'expression « *expert d'un État membre de la Ph. Eur.* » fait
15 référence à une personne proposée par une Partie contractante, quels que soient son lieu de travail
16 et sa nationalité, et l'expression « *expert d'un État non membre de la Ph. Eur.* » désigne tout autre
17 expert manifestant un intérêt à participer aux travaux de la Ph. Eur.

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

20 SOMMAIRE

21	GUIDE RELATIF AUX TRAVAUX DE LA PHARMACOPÉE EUROPÉENNE	2
22	1 COMMISSION EUROPÉENNE DE PHARMACOPÉE	4
23	1.1 Activités	4
24	1.2 Délégations	4
25	2 GROUPES D'EXPERTS ET GROUPES DE TRAVAIL	5
26	2.1 Activités	5
27	2.2 Présidents des groupes d'experts et groupes de travail	6
28	2.3 Experts	8
29	2.4 Spécialistes <i>ad hoc</i>	9
30	2.5 Remplaçants	10
31	3 DIRECTION EUROPÉENNE DE LA QUALITÉ DU MÉDICAMENT & SOINS DE SANTÉ	10
32	3.1 Service de la Pharmacopée Européenne (EPD)	10

1	3.2	Service du Laboratoire (dit « le Laboratoire ») (DLAB).....	14
2	3.3	Étalons de référence.....	14
3	3.4	Service des Publications & Multimédia (DPM).....	15
4	3.5	Division de la Certification des substances (DCEP)	15
5	3.6	Système de management de la qualité	16
6	4	AUTORITÉS NATIONALES DE PHARMACOPÉE	16
7	4.1	Rôle général.....	16
8	4.2	Activités	16
9	4.3	Obligations.....	17
10	5	AUTRES	18
11	5.1	Fabricants et autres parties intéressées d'États signataires de la <i>Convention relative à</i>	
12		<i>l'élaboration d'une Pharmacopée européenne</i>	18
13	5.2	Fabricants et autres parties intéressées d'États non signataires de la <i>Convention relative à</i>	
14		<i>l'élaboration d'une Pharmacopée européenne</i> , ou parties intéressées à caractère multinational	
15		18	
16	5.3	Organisations internationales	18
17	5.4	Associations industrielles ou autres	18
18	6	RÉVISION DES TEXTES	19
19	6.1	Révisions techniques	19
20	6.2	Révisions mineures.....	20
21	6.3	Révision rapide	20
22	7	CORRECTION D'ERREURS	21
23	8	SUPPRESSION DE TEXTES DE LA PHARMACOPÉE EUROPÉENNE	21
24		ANNEXE 1	22
25		ANNEXE 2	28
26		ANNEXE 3	29
27		ANNEXE 4	34
28			

1 COMMISSION EUROPÉENNE DE PHARMACOPÉE

2 1.1 Activités

3 1.1.1 Le cadre juridique de l'utilisation, de l'élaboration et du maintien à jour de la
4 Pharmacopée Européenne, en étroite collaboration avec les parties intéressées, est
5 résumé à l'annexe 1.

6 1.1.2 Une fiche de notification de déficiences suspectées dans les textes de la Pharmacopée
7 Européenne, à l'usage des autorités d'enregistrement, figure à l'annexe 2.

8 1.1.3 La Commission définit ses règles de déontologie.

9 1.1.4 La Commission élabore des procédures de travail détaillées pour l'élaboration des
10 monographies (annexe 3).

11 1.1.5 La Commission établit une liste des documents de base à fournir à chacun des experts
12 nommés, ainsi que des spécialistes *ad hoc*, si jugé nécessaire (annexe 4).

13 1.2 Délégations

14 1.2.1 Si une délégation désire soulever des questions techniques relatives à un point inscrit
15 à l'ordre du jour d'une session à venir de la Commission, elle doit en notifier à
16 l'avance, par écrit, le Président de la Commission, le Président du groupe d'experts ou
17 groupe de travail concerné et le Secrétariat. Les mesures nécessaires sont alors prises
18 pour tenter de répondre aux questions soulevées avant de les discuter en session.

19 1.2.2 Les délégations adressent par écrit au Président de la Commission, au Président du
20 groupe d'experts ou groupe de travail concerné et au Secrétariat leurs commentaires
21 rédactionnels concernant les documents présentés pour adoption.

22 1.2.3 Les délégations veillent à ce que les propositions de candidatures de présidents,
23 d'experts et/ou de spécialistes *ad hoc* auprès des groupes d'experts et des groupes de
24 travail soient envoyées au Secrétariat et accompagnées d'informations relatives à
25 l'expérience des candidats (*curriculum vitae*), ainsi que d'une déclaration d'intérêts. Le
26 curriculum vitae, la déclaration d'intérêts et le formulaire de proposition de
27 candidature sont conservés par le Secrétariat. Le formulaire de proposition de
28 candidature et le *curriculum vitae* sont transmis au Présidium. Les déclarations
29 d'intérêts sont traitées comme décrit dans les *Règles de déontologie relatives aux*
30 *travaux de la Pharmacopée Européenne*.

31 1.2.4 Le *curriculum vitae* et la déclaration d'intérêts des experts et des spécialistes *ad hoc*
32 peuvent également être transmis aux Présidents des groupes d'experts ou groupes de
33 travail à leur demande.

- 1 1.2.5 Pour proposer le renouvellement du mandat d'un expert ou d'un spécialiste *ad hoc*, les
2 délégations doivent prendre en considération sa contribution passée aux travaux et
3 peuvent, à cet effet, solliciter l'avis du Président du groupe d'experts ou groupe de
4 travail concerné, du Secrétariat et du Présidium.
- 5 1.2.6 Les délégations doivent s'efforcer de respecter les délais fixés pour l'envoi de leurs
6 commentaires ou autres contributions sur les sujets à traiter par correspondance. Une
7 délégation ne respectant pas ces délais doit bien réfléchir, avant de demander à la
8 Commission de prendre en considération un commentaire ou une contribution, aux
9 inconvénients qu'entraînerait le report de l'adoption du texte concerné.
- 10 1.2.7 Les délégations adressent au Président de la Commission une copie de toute
11 correspondance en rapport avec les travaux de la Commission.

12 2 GROUPES D'EXPERTS ET GROUPES DE TRAVAIL

13 2.1 Activités

- 14 2.1.1 Les procédures d'élaboration des monographies et chapitres généraux de la
15 Pharmacopée Européenne sont décrites à l'annexe 3.
- 16 2.1.2 Au cours des travaux d'élaboration, le ou les guides techniques appropriés sont, si
17 applicable, pris en considération. La mise en forme rédactionnelle est prise en charge
18 par le Secrétariat.
- 19 2.1.3 Si applicable, les projets de monographies, de chapitres généraux ou d'autres textes
20 soumis doivent être accompagnés des rapports de validation des méthodes proposées
21 et de résultats d'analyses de lots portant sur la totalité des essais. Les rapports de
22 validation sont archivés à l'EDQM et ne sont communiqués à aucune tierce partie. Les
23 essais en question doivent être vérifiés par au moins un deuxième laboratoire. Les
24 spécifications des monographies doivent être fondées sur les spécifications applicables
25 aux produits autorisés dans les États membres.
- 26 2.1.4 Les projets de monographies transmis doivent être accompagnés d'un rapport rendant
27 compte des résultats expérimentaux et résumant l'ensemble des informations
28 scientifiques disponibles, notamment les données de validation.
- 29 2.1.5 Dans la mesure du possible, il est souhaitable que les travaux initiaux soient conduits
30 par correspondance par un nombre limité d'experts et de spécialistes *ad hoc*
31 (rapporteur et co-rapporteurs). Il est adressé une copie de toute correspondance au
32 Président du groupe d'experts ou groupe de travail, ainsi qu'au Secrétariat. L'objectif
33 de ces échanges préliminaires entre rapporteur et co-rapporteurs est de fournir au
34 groupe une bonne base de travail lui permettant ensuite de mener les travaux à terme
35 aussi rapidement que possible.
- 36

1 2.1.6 Un membre du Secrétariat de la Commission participe à chaque réunion de groupe.
2 Le membre du Secrétariat participant aux réunions peut, à tout moment, contribuer aux travaux
3 du groupe.

4 2.2 Présidents des groupes d'experts et groupes de travail

5 2.2.1 Les propositions de nomination ou de renouvellement sont soumises au plus tard
6 28 jours avant le début de la session au cours de laquelle doivent avoir lieu les
7 nominations. Au plus tard 21 jours avant le début de cette session, le Secrétariat avise
8 par écrit les délégations des candidatures reçues.

9 2.2.2 Le Président assume, avec l'assistance du Secrétariat, la responsabilité de l'avancement
10 des travaux attribués au groupe d'experts ou groupe de travail ; à cet effet, il établit un
11 plan de travail, répartit les travaux en consultation avec les membres du groupe et veille
12 au respect des délais fixés pour l'exécution des tâches.

13 2.2.3 Le Président tient, chaque fois que possible, une réunion préparatoire avec le
14 Secrétariat avant la réunion du groupe.

15 2.2.4 Le Président s'assure, avec l'assistance du Secrétariat, que les projets soumis prennent
16 en compte les guides techniques appropriés de la Commission et que la
17 documentation requise est fournie à l'appui, sous la forme de résultats
18 expérimentaux, de rapports de réunions, de données de validation et d'une note
19 explicative, notamment lorsqu'il s'agit d'un projet de révision.

20 2.2.5 Le Président veille à ce que les décisions du groupe d'experts ou groupe de travail
21 soient scientifiquement fondées.

22 2.2.6 Le Président s'assure, avec l'assistance du Secrétariat, que les dispositions du présent
23 guide sont respectées.

24 2.2.7 Le Président assure, avec l'assistance de l'EDQM, le suivi du bon déroulement des
25 travaux d'établissement des étalons de référence.

26 2.2.8 Le Président décide, en consultation avec les autres membres du groupe, du moment
27 où un projet peut être publié dans *Pharmeuropa* pour enquête publique.

28 2.2.9 Les commentaires reçus suite à la publication dans *Pharmeuropa* sont étudiés par le
29 groupe d'experts ou groupe de travail concerné. Le Président du groupe veille à ce
30 qu'ils soient pris en considération à la mesure de leur pertinence. Lorsqu'une
31 proposition de modification est rejetée, le Président veille à ce que les motifs de ce
32 rejet soient clairement formulés. Lorsqu'une modification importante est introduite à
33 la lumière des résultats de l'enquête, le texte est à nouveau publié dans *Pharmeuropa*
34 pour enquête publique.

- 1 2.2.10 Le Président décide, en consultation avec les autres membres du groupe, du moment
2 où un projet de monographie, de chapitre général ou d'autre texte peut être soumis à
3 la Commission pour adoption. Il doit être prêt à intervenir en session, au nom du
4 groupe d'experts ou groupe de travail, pour résoudre des points mineurs soulevés par
5 les délégations.
- 6 2.2.11 Le Président décide, en consultation avec le Secrétariat, de l'ordre du jour des
7 réunions. Les documents doivent normalement parvenir aux membres du groupe une
8 semaine avant la réunion.
- 9 2.2.12 Le Président veille à ce que seules les personnes autorisées assistent à la réunion.
- 10 2.2.13 Le Président veille au respect du principe d'impartialité dans les cas où un lien
11 d'intérêt est déclaré.
- 12 2.2.14 Si nécessaire, le Président transmet par écrit à la Commission les questions requérant
13 une décision de principe préalablement à la poursuite des travaux sur un sujet donné.
- 14 2.2.15 À l'exception des Présidents de groupes de travail « dormants », les Présidents de
15 groupes qui n'appartiennent pas à une délégation auprès de la Commission
16 européenne de Pharmacopée assistent, en principe, à au moins une séance de la
17 Commission par an, pour se familiariser avec son fonctionnement et présenter l'état
18 d'avancement des travaux de leur groupe.
- 19 2.2.16 Les Présidents de groupes rendent régulièrement compte à la Commission de l'état
20 d'avancement des travaux de leur groupe, en mettant en lumière les points du
21 programme sur lesquels les travaux n'ont pas progressé comme prévu et les raisons de
22 ces retards.
- 23 2.2.17 Les Présidents de groupes doivent être prêts à assister aux conférences organisées par
24 l'EDQM sur des thèmes en rapport avec les activités de leur groupe, et à y jouer un
25 rôle actif.
- 26 2.2.18 Les Présidents de groupes peuvent être conviés à participer à des réunions spéciales,
27 avec l'approbation de la Commission, qui en fixe la date et l'ordre du jour.
- 28 2.2.19 Lorsqu'un Président de groupe assiste à une conférence organisée par une tierce
29 partie sur des sujets relevant des activités de la Commission européenne de
30 Pharmacopée, et y joue un rôle actif, il doit en informer préalablement le Président de
31 la Commission et le Secrétariat.
- 32 2.2.20 En cas d'absence de son Président, le groupe d'experts ou groupe de travail désigne en
33 son sein un Président suppléant parmi les experts d'États membres de la Ph. Eur.

1 2.3 Experts

2 2.3.1 Les propositions de nomination ou de renouvellement sont soumises au plus tard
3 28 jours avant le début de la session au cours de laquelle doivent avoir lieu les
4 nominations.

5 2.3.2 Les experts doivent satisfaire aux critères de sélection approuvés par la Commission.
6 Ils participent aux travaux à titre bénévole, et ce, en toute connaissance de cause.

7 2.3.3 Les experts sont choisis par la Commission pour leurs compétences personnelles et, si
8 applicable, ils disposent des installations nécessaires à leur contribution aux travaux du
9 groupe d'experts ou groupe de travail. Ils sont affectés aux groupes d'experts et
10 groupes de travail sur proposition du Présidium, selon les critères de sélection
11 approuvés par la Commission. Le Secrétariat fournit à la Commission, pour chaque
12 groupe, un état de la distribution géographique des membres déjà nommés (le cas
13 échéant) et des nouveaux membres proposés. La Commission veille, sur la base de ces
14 informations, à assurer un juste équilibre dans la distribution géographique des
15 experts, d'une part entre les différents États membres de la Ph. Eur., d'autre part entre
16 les États membres et les États non membres de la Ph. Eur.

17 2.3.4 Au terme du mandat, la nomination de chaque expert peut être renouvelée. Si la
18 nomination d'un expert intervient au cours de la période de trois ans, son mandat
19 prend fin au même moment que celui des autres membres du groupe. À l'approche de
20 la date de fin de mandat des groupes d'experts et groupes de travail, la Commission
21 revoit les mandats et détermine s'il est pertinent de les reconduire. Au vu de ses
22 conclusions, le Secrétariat de la Commission met les mandats à jour et sollicite par
23 écrit, auprès de chaque Partie contractante, des propositions de candidatures
24 d'experts.

25 2.3.5 Les experts reçoivent les documents de base identifiés par la Commission (annexe 4).

26 2.3.6 Chaque expert est tenu d'apporter une contribution équitable aux travaux du groupe
27 d'experts ou groupe de travail, y compris (au besoin) par la production de résultats
28 expérimentaux, et de respecter les délais impartis.

29 2.3.7 Les experts reçoivent l'ensemble des documents et autres communications écrites
30 destinés à être étudiés par le groupe d'experts ou groupe de travail. Ils ont obligation
31 de confidentialité concernant les travaux du groupe.

32 2.3.8 Les experts maintiennent des liens de communication appropriés avec leur autorité
33 nationale de pharmacopée (dans le cas d'experts d'États membres de la Ph. Eur.) ou
34 avec le Secrétariat (dans le cas d'experts d'États non membres de la Ph. Eur.), par
35 exemple en leur rendant régulièrement compte de l'avancement des travaux.

- 1 2.3.9 Un expert doit assister à toutes les réunions de son groupe d'experts ou groupe de
2 travail. Si un expert d'un État membre de la Ph. Eur. est empêché d'assister à une
3 réunion, il doit en informer son autorité nationale de pharmacopée et le Secrétariat en
4 temps voulu. Si un expert d'un État non membre de la Ph. Eur. est empêché d'assister
5 à une réunion, il doit en informer le Secrétariat en temps voulu.
- 6 2.3.10 En cas d'absence d'un expert à trois réunions successives, le Président du groupe
7 d'experts ou groupe de travail et le Secrétariat peuvent décider de ne plus lui envoyer
8 de documents ni d'autres communications écrites. L'ANP concernée doit être
9 préalablement consultée s'il s'agit d'un expert d'un État membre de la Ph. Eur.
- 10 2.3.11 Les experts peuvent faire appel à des tiers dans le cadre de leurs travaux pour la
11 Pharmacopée, si cela est utile à l'avancement de ces travaux. Il leur incombe alors de
12 veiller à ce que ces tiers soient avertis de la nature confidentielle des informations et
13 données qui leur sont communiquées, et de l'obligation de réserver strictement
14 l'utilisation des résultats de leurs travaux à la Pharmacopée.
- 15 2.3.12 Lorsqu'un expert assiste à une conférence organisée par une tierce partie sur des
16 sujets relevant des activités de la Commission européenne de Pharmacopée, et y joue
17 un rôle actif, il doit en informer préalablement le Président de la Commission et le
18 Secrétariat.
- 19 2.4 Spécialistes *ad hoc*
- 20 2.4.1 Les propositions de nomination ou de renouvellement des spécialistes *ad hoc* sont
21 soumises au plus tard 28 jours avant le début de la session au cours de laquelle
22 doivent avoir lieu les nominations.
- 23 2.4.2 Sous réserve d'approbation préalable par le Président du groupe et le Secrétariat, des
24 spécialistes *ad hoc* possédant des connaissances scientifiques et/ou techniques à jour
25 sur un aspect spécifique des travaux ou sur un sujet spécifique peuvent assister un
26 groupe, même dans le cas où ce besoin d'assistance n'a pas été mentionné dans le
27 document *Mandat et profil des membres des groupes d'experts et groupes de travail*.
- 28 2.4.3 Les spécialistes *ad hoc* doivent satisfaire aux critères de sélection approuvés par la
29 Commission. Ils participent aux travaux à titre bénévole, et ce en toute connaissance
30 de cause.
- 31 2.4.4 Les spécialistes *ad hoc* reçoivent tout ou partie des documents de base identifiés par la
32 Commission (annexe 4), selon ce que le Président du groupe d'experts ou groupe de
33 travail et le Secrétariat jugent approprié.
- 34 2.4.5 Les spécialistes *ad hoc* n'ont pas accès aux autres documents destinés à être étudiés
35 par le groupe d'experts ou groupe de travail, sauf décision contraire prise au cas par
36 cas par le Président du groupe et par le Secrétariat, s'ils le jugent nécessaire pour que
37 le spécialiste *ad hoc* puisse remplir son rôle.

- 1 2.4.6 Le Secrétariat fournit aux spécialistes *ad hoc* l'ensemble des documents et autres
2 communications écrites destinés à être étudiés lors de la réunion concernée.
- 3 2.4.7 Les spécialistes *ad hoc* ont obligation de confidentialité concernant leurs travaux pour
4 le groupe.
- 5 2.4.8 Les spécialistes *ad hoc* sont invités à assister aux réunions pour lesquelles leur
6 expertise est pertinente et nécessaire. Ils peuvent alors assister à la totalité de la
7 réunion.
- 8 2.4.9 Si un spécialiste *ad hoc* est empêché d'assister à une réunion, il doit en informer en
9 temps voulu son autorité nationale de pharmacopée et le Secrétariat.
- 10 2.4.10 Lors de chaque session de la Commission, une liste des spécialistes *ad hoc* ayant
11 participé aux travaux des groupes depuis la session précédente est présentée à la
12 Commission.
- 13 2.4.11 Les spécialistes *ad hoc* peuvent faire appel à des tiers dans le cadre de leurs travaux
14 pour la Pharmacopée, si cela est utile à l'avancement de ces travaux. Il leur incombe
15 alors de veiller à ce que ces tiers soient avertis de la nature confidentielle des
16 informations et données qui leur sont communiquées, et de l'obligation de réserver
17 strictement l'utilisation des résultats de leurs travaux à la Pharmacopée.
- 18 2.4.12 Lorsqu'un spécialiste *ad hoc* assiste à une conférence organisée par une tierce partie
19 sur des sujets relevant des activités de la Commission européenne de Pharmacopée, et
20 y joue un rôle actif, il doit en informer préalablement le Président de la Commission et
21 le Secrétariat.

22 2.5 Remplaçants

- 23 2.5.1 Le remplaçant d'un expert ou spécialiste *ad hoc* en titre doit disposer de connaissances
24 et d'une expertise semblables. Son *curriculum vitae* et une déclaration d'intérêts
25 doivent être transmis au Secrétariat par la Partie contractante.
- 26 2.5.2 La Partie contractante fournit au remplaçant l'ensemble des documents et autres
27 communications écrites destinés à être étudiés lors de la réunion.

28 3 **DIRECTION EUROPÉENNE DE LA QUALITÉ DU MÉDICAMENT & SOINS DE SANTÉ**

29 3.1 Service de la Pharmacopée Européenne (EPD)

- 30 3.1.1 Le secrétariat de la Commission européenne de Pharmacopée, ainsi que de ses
31 groupes d'experts et groupes de travail, est assuré par le Service de la Pharmacopée
32 Européenne (EPD) de l'EDQM. Le Chef de ce service exerce la fonction de Secrétaire
33 scientifique de la Commission.

- 1 3.1.2 Le Secrétariat organise les sessions de la Commission, ainsi que les réunions des
2 groupes d'experts et groupes de travail et toute autre réunion décidée par la
3 Commission. Les convocations, qui doivent indiquer le lieu et la durée de la session ou
4 réunion, sont envoyées en temps voulu (normalement 4 semaines au plus tard avant la
5 session ou réunion) aux délégués et/ou experts/spécialistes *ad hoc*, aux sections de
6 liaison du Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (CD-P-PH) et
7 à l'adresse centrale des autorités nationales de pharmacopée, afin de leur permettre
8 de prendre les dispositions nécessaires.
- 9 3.1.3 Pour les sessions de la Commission, le Secrétariat prépare un projet d'ordre du jour en
10 consultation avec le Président. Ce projet est adressé aux délégations de façon à leur
11 parvenir 6 semaines au plus tard avant la session. L'ordre du jour est ensuite établi à la
12 lumière des commentaires des délégations, qui doivent normalement avoir été reçus à
13 la date limite indiquée dans le projet. Il est adressé aux délégations de façon à leur
14 parvenir 3 semaines au plus tard avant la session. Un addendum à cet ordre du jour est
15 préparé et distribué aux délégations en début de session. L'ordre du jour définitif est
16 alors adopté par la Commission sur la base de l'ordre du jour et de l'addendum. Si
17 l'addendum à l'ordre du jour comporte un point présenté pour adoption lors de la
18 session en cours, ce point peut être retiré de l'ordre du jour sur demande d'une
19 délégation ou adopté sous réserve de confirmation par les délégations après la
20 session.
- 21 3.1.4 Pour les réunions des groupes d'experts et des groupes de travail, le Secrétariat
22 prépare un projet d'ordre du jour, en consultation avec le Président du groupe. Ce
23 projet est adressé aux experts et aux spécialistes *ad hoc* de façon à leur parvenir
24 3 semaines au plus tard avant la réunion. L'ordre du jour est régulièrement mis à jour
25 sur la base des contributions des membres du groupe. L'ordre du jour définitif est
26 présenté au groupe pour adoption en début de réunion.
- 27 3.1.5 Tout document devant être présenté à la Commission pour adoption est normalement
28 envoyé de façon à parvenir aux délégations 14 jours au plus tard avant la session. Les
29 documents soumis pour adoption sont accessibles sur le DRT (*Document Review Tool*)
30 de l'EDQM pour permettre aux délégations de saisir leurs commentaires, le cas
31 échéant. Les commentaires sont saisis en anglais ou en français, dans la version
32 anglaise du texte.
- 33 3.1.6 Le Secrétariat établit un calendrier annuel des réunions des groupes d'experts et
34 groupes de travail, en consultation avec le Présidium. Le Secrétariat peut si nécessaire
35 proposer, en consultation avec le Présidium, la tenue de réunions supplémentaires.
- 36 3.1.7 Après chaque session de la Commission, le Secrétaire de la Commission produit, dans
37 les 14 jours, un résumé des décisions. Ce résumé indique succinctement la décision
38 prise pour chaque point de l'ordre du jour (adoption, adoption sous réserve de
39 confirmation par une délégation, plusieurs délégations ou toutes les délégations).

- 1 3.1.8 Après une réunion, le Secrétariat produit, dans un délai d'une semaine, un résumé des
2 décisions. Le résumé des décisions des réunions de groupes d'experts et groupes de
3 travail indique succinctement la décision prise pour chaque point de l'ordre du jour
4 (étude lors de la prochaine réunion, *Pharmeuropa*, Commission) et les éventuelles
5 suites à donner.
- 6 3.1.9 Après chaque session de la Commission, le Secrétaire de la Commission produit, dans
7 les 4 semaines, un projet de rapport dans les deux langues officielles. La date limite
8 d'envoi des commentaires sur ce projet est fixée à 6 semaines au plus tard avant le
9 début de la session suivante. Le rapport, amendé si nécessaire, est publié rapidement
10 après cette date limite.
- 11 3.1.10 Le Secrétariat publie les rapports des réunions des groupes dans un délai de
12 8 semaines, sauf s'il en est convenu autrement avec le Président. Chaque rapport
13 indique, entre autres, le nom des participants et la durée de la réunion ; il reprend en
14 introduction le résumé des décisions et en annexe le programme de travail du groupe,
15 où figurent les textes nouveaux et révisés avec le stade d'avancement des travaux.
16 Lorsqu'une modification proposée par écrit par une autorité nationale de
17 pharmacopée ou par un fabricant n'a pas été retenue, le Secrétariat en indique
18 clairement les motifs dans le rapport.
- 19 3.1.11 Le Secrétariat prépare au besoin les nouvelles versions des documents de travail et
20 veille, en s'appuyant sur le *Guide de rédaction*, à ce que les projets de monographies,
21 chapitres généraux et autres textes de la Pharmacopée soient rédigés dans le style
22 voulu.
- 23 3.1.12 Si un document doit être adopté par correspondance par la Commission, le Secrétariat
24 l'envoie à chaque délégation, ainsi qu'aux autorités nationales de pharmacopée en
25 indiquant le délai fixé pour l'adoption. Si aucune délégation ne s'est opposée à
26 l'adoption à la date indiquée, le Secrétariat envoie le document à la publication et en
27 informe la Commission à la session suivante.
- 28 3.1.13 Le Secrétariat, en consultation avec le Président concerné, prend les contacts voulus
29 avec les fabricants ou autres fournisseurs pour obtenir les échantillons nécessaires à
30 l'élaboration des monographies, chapitres généraux ou autres textes et à
31 l'établissement d'étalons de référence, ainsi que pour solliciter des propositions de
32 spécifications et de méthodes validées à inclure dans les monographies, chapitres
33 généraux ou autres textes.
- 34 3.1.14 Le Secrétariat soumet à la Commission toute proposition, présentée conformément à
35 l'article 19 du Règlement intérieur, d'élaboration, de révision ou de suppression de
36 monographies, chapitres généraux ou autres textes.
- 37 3.1.15 Le Secrétariat présente régulièrement à la Commission, aux autorités nationales de
38 pharmacopée et aux délégations un document présentant l'état d'avancement des
39 travaux sur tous les sujets (nouveaux textes et révisions) inscrits au programme de
40 travail.

- 1 3.1.16 Le Secrétariat organise des conférences publiques sur des thèmes en rapport avec les
2 travaux de la Commission, si cela est utile à leur bon avancement.
- 3 3.1.17 Le Secrétariat entretient des relations appropriées avec les autres services de l'EDQM
4 afin d'assurer une bonne coordination des travaux.
- 5 3.1.18 Après toute décision de la Commission de constituer un groupe d'experts ou groupe
6 de travail, le Secrétariat adresse aux autorités nationales de pharmacopée et aux
7 délégations une invitation à proposer des candidatures, en indiquant les attributions
8 du groupe et le profil attendu de ses membres.
9 Lors de chaque session de la Commission, le Secrétariat présente une liste des
10 spécialistes ad hoc ayant participé aux travaux des groupes depuis la session
11 précédente.
- 12 3.1.19 Au plus tard 6 mois avant expiration du mandat des groupes d'experts et des groupes
13 de travail, le Secrétariat adresse aux autorités nationales de pharmacopée et aux
14 délégations une invitation à proposer des candidatures, en indiquant les attributions
15 du groupe et le profil attendu de ses membres.
- 16 3.1.20 Lorsqu'une modification du programme de travail (addition ou suppression d'un sujet)
17 est proposée, le Secrétariat adresse un questionnaire aux autorités nationales de
18 pharmacopée pour leur demander si elles sont favorables à la modification proposée.
19 Lorsqu'une proposition de suppression a pour motif l'insuffisance des informations
20 disponibles sur les fabricants, toute autorité nationale de pharmacopée favorable au
21 maintien de ce sujet au programme de travail doit s'efforcer de fournir les
22 informations voulues.
- 23 3.1.21 Lorsque la suppression d'un texte publié (monographie, chapitre général ou autre) est
24 proposée, le Secrétariat adresse un questionnaire aux autorités nationales de
25 pharmacopée pour leur demander si elles sont favorables à cette suppression.
- 26 3.1.22 Le Secrétariat organise tous les ans une réunion des Secrétaires d'autorités nationales
27 de pharmacopée, afin de faciliter et de coordonner les activités d'intérêt commun et
28 de permettre des échanges d'informations. Cette réunion est normalement accueillie
29 tour à tour par les différentes autorités nationales.
- 30 3.1.23 Le Secrétariat peut, si nécessaire, organiser des rencontres avec les associations
31 industrielles concernées. Dans la mesure du possible, le Président de la Commission et,
32 le cas échéant, le Président du groupe d'experts ou groupe de travail concerné
33 assistent à cette réunion.
- 34 3.1.24 Le Secrétariat assure la maintenance de la base de données *Knowledge* sur le site
35 internet de l'EDQM, en l'alimentant avec les informations relatives aux monographies,
36 chapitres généraux et autres textes qui peuvent être utiles aux utilisateurs.

- 1 3.1.25 Le Secrétariat participe aux activités du Groupe de discussion des Pharmacopées, aux
2 côtés de représentants de la Pharmacopée japonaise (JP) et de la Pharmacopée des
3 États-Unis (USP), et veille à ce que les travaux soient conduits dans le respect des
4 procédures établies par la Commission. Le Secrétariat assure la liaison avec les groupes
5 d'experts et groupes de travail concernés et tient la Commission informée de
6 l'avancement des travaux.
- 7 3.1.26 Le Secrétariat participe aux travaux d'autres organisations lorsqu'ils ont un impact sur
8 les activités de la Commission, notamment ceux des comités concernés de l'Agence
9 Européenne du Médicament (EMA), de la Commission européenne, de l'Organisation
10 mondiale de la Santé (OMS) et de l'Organisation mondiale de la Santé animale (OIE).
11 Des comptes rendus sont présentés à la Commission sur cette participation.
- 12 3.1.27 L'EPD prend les dispositions nécessaires à la publication de *Pharmeuropa*, où figurent
13 l'ensemble des textes publiés pour enquête publique et commentaire, ainsi que des
14 notes scientifiques et des informations générales sur les activités de l'EDQM, entre
15 autres.
- 16 3.1.28 Les parties intéressées, notamment les délégations et les autorités nationales de
17 pharmacopée, sont informées des corrections apportées aux textes finaux avant
18 publication.
- 19 3.1.29 L'EPD assure la supervision générale du style de rédaction des textes à publier et, à
20 cette fin, rédige et met à jour le *Guide de rédaction*.
- 21 **3.2 Service du Laboratoire (dit « le Laboratoire ») (DLAB)**
- 22 3.2.1 Le Laboratoire contribue, sur demande de la Commission ou des groupes d'experts et
23 groupes de travail, aux travaux afférents à l'élaboration des monographies, chapitres
24 généraux et autres textes.
- 25 3.2.2 Le Laboratoire organise l'adoption des étalons de référence.
- 26 3.2.3 Un membre du personnel scientifique du Laboratoire assiste, chaque fois que possible,
27 aux réunions de groupes pour fournir un avis sur les aspects relatifs aux étalons de
28 référence et participer aux discussions relatives aux travaux auxquels le Laboratoire a
29 participé.
- 30 **3.3 Étalons de référence**
- 31 3.3.1 Le Laboratoire et le Service de la Standardisation biologique, des OMCL & des Soins de
32 Santé (DBO) participent à l'établissement et au monitoring des étalons de référence.
- 33 3.3.2 Le Laboratoire entreprend, en coopération avec les groupes d'experts et groupes de
34 travail concernés, les travaux requis pour l'établissement des étalons de référence. Il
35 mène à bien l'établissement de ces étalons et rend compte au groupe d'experts ou
36 groupe de travail concerné des travaux effectués.

- 1 3.3.3 La DBO entreprend, en coopération avec les groupes d'experts ou groupes de travail
2 concernés, les travaux requis pour l'établissement des préparations biologiques de
3 référence (PBR). Elle mène à bien l'établissement de ces PBR et rend compte au
4 groupe d'experts ou groupe de travail concerné des travaux effectués.
- 5 3.3.4 Le Laboratoire et la DBO veillent à ce que les travaux d'établissement de tout nouvel
6 étalon de référence soient menés à bien de façon à ce que l'étalon soit disponible en
7 temps voulu pour la mise en application de la monographie, et de préférence au
8 moment de sa publication.
- 9 3.3.5 Le Laboratoire et la DBO veillent à ce que les travaux d'établissement des lots de
10 remplacement d'étalons de référence soient menés à bien de façon à garantir un
11 approvisionnement ininterrompu des utilisateurs.
- 12 3.3.6 L'adoption des étalons de référence s'effectue par correspondance. Les rapports
13 d'établissement sont également approuvés par correspondance, à moins qu'il ne soit
14 apparu un problème qui nécessite d'être discuté en réunion avant que l'approbation
15 par les experts soit possible.
- 16 3.3.7 Pour l'adoption par correspondance des étalons de référence, le Laboratoire alerte les
17 membres du groupe d'experts ou groupe de travail concerné et leur demande
18 d'approuver le rapport d'établissement dans les 3 semaines. En cas d'urgence, ce délai
19 peut être abrégé. Le rapport d'établissement de l'étalon de référence est considéré
20 comme approuvé par le groupe d'experts ou groupe de travail lorsqu'aucune objection
21 n'a été reçue dans le délai imparti. Le Laboratoire contacte ensuite les délégations
22 pour leur demander d'approuver l'adoption de l'étalon de référence dans les 14 jours,
23 délai au terme duquel l'étalon de référence est considéré comme adopté et peut être
24 libéré. À chaque session de la Commission est présenté un document dressant la liste
25 des substances adoptées, avec les dates d'approbation par les groupes et d'adoption
26 par la Commission.

27 3.4 Service des Publications & Multimédia (DPM)

28 Le Service des Publications & Multimédia (DPM) prend les dispositions nécessaires à la
29 publication, sous une forme appropriée, des monographies, chapitres généraux et autres
30 textes adoptés par la Commission.

31 3.5 Division de la Certification des substances (DCEP)

32 3.5.1 Conformément aux Règles de déontologie relatives à la procédure de Certification et
33 au mandat de la Certification de Conformité aux Monographies de la Pharmacopée
34 Européenne, le Comité directeur de la procédure de Certification dirige les activités de
35 Certification.

1 3.5.2 La Division de la Certification des Substances (DCEP) gère la procédure de Certification
2 de conformité aux monographies de la Pharmacopée (CEP), qui s'applique aux
3 substances couvertes par une monographie (générale et/ou spécifique) adoptée par la
4 Commission européenne de Pharmacopée : substances (actives ou excipients)
5 organiques ou inorganiques obtenues par synthèse ou extraction ; substances
6 produites par fermentation en tant que produits indirects de l'expression génétique ;
7 drogues végétales et préparations à base de drogues végétales ; produits comportant
8 un risque de transmission d'agents d'encéphalopathies spongiformes animales.

9 3.5.3 La procédure CEP permet d'assurer que l'application des monographies pertinentes de
10 la Pharmacopée Européenne, si nécessaire complétées par des essais supplémentaires
11 annexés au certificat CEP délivré, permet de contrôler totalement l'ensemble des
12 impuretés et contaminations potentielles issues du procédé de fabrication particulier
13 (matières premières incluses) pour lequel le CEP a été délivré.

14 3.5.4 Si, à l'issue de l'évaluation du dossier « Qualité » soumis par le fabricant, il apparaît
15 nécessaire de mettre à jour la monographie parce que, dans sa version en cours, elle
16 ne permet pas un contrôle adéquat de certaines impuretés, la DCEP peut présenter
17 une demande de révision de la monographie. Cette demande contient les informations
18 requises pour que le groupe d'experts concerné de la Pharmacopée Européenne
19 puisse mettre à jour la monographie qui s'est avérée inadéquate. Elle est rédigée de
20 façon à ne divulguer aucune information confidentielle contenue dans le dossier.

21 3.6 Système de management de la qualité

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

24 4 **AUTORITÉS NATIONALES DE PHARMACOPÉE**

25 4.1 Rôle général

26 Le rôle général des autorités nationales de pharmacopée est décrit à l'annexe 1.

27 4.2 Activités

28 4.2.1 L'autorité nationale de pharmacopée est le service responsable, au sein de chaque
29 Partie contractante, du maintien de la communication avec l'EDQM. En vertu de
30 l'article 8.1 du Règlement intérieur, chaque autorité nationale de pharmacopée doit
31 disposer d'une ou de plusieurs personnes qualifiées (pharmaciens ou équivalent)
32 responsables de la mise en œuvre des décisions de la Commission.

33 4.2.2 L'autorité nationale de pharmacopée dispose de l'appui administratif nécessaire pour
34 assurer et coordonner les activités essentielles suivantes :

35 • préparation et/ou mise en application au niveau national de la Pharmacopée
36 Européenne et de ses suppléments,

- 1 • réponse aux questionnaires adressés par l'EDQM sur le programme de travail de la
2 Pharmacopée Européenne,
- 3 • transmission des informations nécessaires sur les fabricants locaux et autres parties
4 intéressées souhaitant participer aux travaux,
- 5 • transmission aux comités d'experts et fabricants locaux, si nécessaire, des
6 informations relatives aux projets de textes élaborés, dans le respect du degré de
7 confidentialité requis,
- 8 • transmission à l'EDQM des commentaires nationaux relatifs aux projets de textes
9 publiés dans *Pharmeuropa*,
- 10 • discussion préparatoire avec les membres de la Commission, avant les sessions,
- 11 • transmission de propositions de candidatures d'experts et de spécialistes *ad hoc*
12 comme membres des groupes d'experts et groupes de travail,
- 13 • envoi d'informations sur la Pharmacopée Européenne aux utilisateurs locaux, en
14 complément du support utilisateur proposé par l'EDQM (« *HelpDesk* »),
- 15 • participation à la réunion annuelle des autorités nationales de pharmacopée, pour
16 favoriser les échanges entre États membres sur les méthodes de travail et autres
17 sujets,
- 18 • notification à la Commission de l'élaboration de textes nationaux.

19 4.3 Obligations

- 20 4.3.1 Les autorités nationales de pharmacopée sont tenues d'adresser au Secrétariat leurs
21 commentaires sur les projets de monographies ou d'autres textes dans les délais
22 impartis. Ce délai est habituellement de 60 jours après la date limite indiquée dans
23 *Pharmeuropa* pour l'enquête publique. Si un projet amendé est republié pour
24 enquête, les commentaires adressés en réponse ne doivent pas soulever de nouvelles
25 questions. Les commentaires sont saisis dans le DRT (*Document Review Tool*) de
26 l'EDQM. Des commentaires reçus après la date limite peuvent néanmoins être pris en
27 compte, à la discrétion du Président du groupe d'experts ou groupe de travail et à
28 condition que leur prise en compte soit indispensable.
- 29 4.3.2 Les propositions impliquant des modifications fondamentales d'un projet de texte
30 doivent être fondées et étayées, si nécessaire, par des données expérimentales. Les
31 propositions insuffisamment fondées ou étayées seront examinées, mais
32 normalement rejetées pour ces motifs.
- 33 4.3.3 Tout commentaire relatif à un document doit comporter une proposition
34 circonstanciée d'amélioration, ou indiquer clairement l'action attendue et les raisons
35 la motivant. Les commentaires ne répondant pas à ces conditions seront examinés,
36 mais normalement rejetés pour ce motif.

1 4.3.4 Les autorités nationales de pharmacopée ont le devoir de maintenir la communication
2 avec les experts et les spécialistes *ad hoc* de leur pays respectif, tout en respectant
3 leur position indépendante en tant que conseillers scientifiques de la Commission.

4 5 AUTRES

5 5.1 Fabricants et autres parties intéressées d'États signataires de la Convention relative à 6 l'élaboration d'une Pharmacopée européenne

7 5.1.1 Les commentaires relatifs aux textes publiés dans *Pharmeuropa* doivent être soumis
8 par l'intermédiaire de l'autorité nationale de pharmacopée.

9 5.1.2 Les propositions d'inscriptions nouvelles au programme de travail ou de révision de
10 monographies ou chapitres généraux doivent être soumises par l'intermédiaire de
11 l'autorité nationale de pharmacopée.

12 5.1.3 Les demandes de renseignements techniques concernant des monographies ou
13 d'autres textes doivent être soumises soit à l'autorité nationale de pharmacopée, de
14 préférence par écrit, soit à l'EDQM via le *HelpDesk*.

15 5.2 Fabricants et autres parties intéressées d'États non signataires de la Convention relative à 16 l'élaboration d'une Pharmacopée européenne, ou parties intéressées à caractère multinational

17 5.2.1 Les commentaires relatifs aux textes publiés dans *Pharmeuropa* doivent, de
18 préférence, être soumis par l'intermédiaire de l'autorité nationale de pharmacopée de
19 l'un des États membres où le produit est autorisé.

20 5.2.2 Si des commentaires relatifs aux textes publiés dans *Pharmeuropa* sont directement
21 adressés à l'EDQM via le *HelpDesk* (de préférence sous forme de pièces jointes au
22 formulaire d'enquête), il convient d'indiquer dans quel(s) État(s) membre(s) le produit
23 est autorisé.

24 5.2.3 Les propositions d'inscriptions nouvelles au programme de travail ou de révision de
25 monographies ou chapitres généraux sont à adresser au Secrétariat de Strasbourg.
26 Conformément à l'article 19.1 du Règlement intérieur, les propositions de fabricants
27 ou d'autres parties intéressées d'États observateurs peuvent également être
28 transmises par l'intermédiaire d'une ANP.

29 5.2.4 Les demandes de renseignements techniques concernant des monographies ou
30 d'autres textes doivent être soumises à l'EDQM via le *HelpDesk*.

31 5.3 Organisations internationales

32 Les communications doivent passer par le Secrétariat de Strasbourg.

33 5.4 Associations industrielles ou autres

34 Les communications doivent passer par le Secrétariat de Strasbourg.

1 6 RÉVISION DES TEXTES

2 6.1 Révisions techniques

3 6.1.1 La révision de routine des textes de la Pharmacopée Européenne s'effectue comme
4 suit :

5 (a) une délégation, le Président de la Commission, le Président d'un groupe
6 d'experts ou groupe de travail ou le Secrétariat, ayant constaté la nécessité de réviser
7 un texte de la Ph. Eur., adresse une proposition motivée en ce sens,

8 (b) après que la Commission a décidé de la priorité à donner à cette demande, le
9 groupe d'experts ou groupe de travail concerné en est saisi,

10 (c) la procédure habituelle de travail est alors suivie, jusqu'à la publication du texte
11 révisé après son adoption par la Commission,

12 (d) les révisions de textes pour correction d'erreurs ou modification d'ordre
13 rédactionnel sont effectuées par le Secrétariat sans discussion préalable par la
14 Commission. Néanmoins, les Parties contractantes sont informées dans les meilleurs
15 délais des corrections d'erreurs ou modifications rédactionnelles effectuées et de leur
16 date de prise d'effet, qui est la date de publication du texte.

17 6.1.2 Les demandes de révision doivent être soumises au moyen du formulaire prévu à cet
18 effet (annexe 5). La demande doit clairement identifier les parties du texte à réviser et,
19 si possible, inclure une proposition concrète. Le groupe d'experts ou groupe de travail
20 peut procéder à une étude préliminaire de la demande de révision avant son examen
21 par la Commission, selon leurs dates de réunion respectives.

22 6.1.3 Néanmoins, les travaux ne doivent pas commencer avant que la Commission ait décidé
23 d'inscrire la révision au programme de travail.

24 6.1.4 Les demandes de révision doivent être accompagnées d'éléments d'information
25 suffisants pour permettre à la Commission de décider si la révision est justifiée et
26 nécessaire et de lui accorder la priorité appropriée. Si une demande de révision ne
27 satisfait pas à ces critères, le Secrétariat peut envoyer au demandeur, après
28 consultation du Président du groupe d'experts ou groupe de travail et/ou du Président
29 de la Commission, une requête circonstanciée de complément d'information.

30 6.1.5 Les demandes de révision technique présentées à la Commission doivent être
31 accompagnées d'une note explicative qui en résume la teneur. Cette note reste
32 ensuite consultable (après adaptation rédactionnelle, si nécessaire) via le champ
33 « *View History* » de la base de données *Knowledge*, afin que les utilisateurs puissent
34 être informés de la teneur et du motif de la révision.

1 6.2 Révisions mineures

2 6.2.1 Dans un but de simplification des méthodes de travail, les révisions mineures peuvent
3 être soumises directement à la Commission si le Président du groupe d'experts ou
4 groupe de travail, ou le Secrétariat, considère qu'une publication préalable dans
5 *Pharmeuropa* n'est pas nécessaire.

6 6.2.2 L'application de cette procédure suppose que la révision ne donne pas lieu à
7 controverse et que la Commission puisse juger si elle est nécessaire et justifiée sur la
8 base des seules informations contenues dans la note explicative qui accompagne la
9 monographie. Une demande de révision n'est donc pas nécessaire pour engager un
10 processus de révision mineure.

11 6.2.3 La note explicative susmentionnée reste ensuite consultable (après adaptation
12 rédactionnelle, si nécessaire) via le champ « *View History* » de la base de données
13 *Knowledge*, afin que les utilisateurs puissent être informés de la teneur et du motif de
14 la révision.

15 6.3 Révision rapide

16 Lorsqu'il est nécessaire de procéder à la révision rapide d'un texte de la Ph. Eur. (notamment
17 en vue de suspendre l'application de tout ou partie d'un texte), la procédure adoptée est la
18 suivante :

19 (a) une délégation, le Président de la Commission, le Président d'un groupe
20 d'experts ou groupe de travail ou le Secrétariat, ayant constaté la nécessité d'une
21 révision rapide, adresse une proposition motivée en ce sens et, le cas échéant, les
22 données motivant la révision proposée,

23 (b) le Secrétariat en informe la Commission et le groupe d'experts ou groupe de
24 travail concerné. Le groupe est immédiatement consulté par écrit et, si nécessaire,
25 convoqué dans les meilleurs délais ; il prend les mesures requises concernant le
26 problème. Le Secrétariat prépare tous les documents nécessaires et les adresse aux
27 délégations,

28 (c) la Commission prend une décision au cours de sa session suivante ou par
29 correspondance,

30 (d) si la Commission juge nécessaire de publier le texte révisé et de le mettre
31 rapidement en application, en dehors du cycle normal de publication de la
32 Pharmacopée Européenne, le texte est publié sous la forme d'une résolution du
33 Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (CD-P-PH), en vue de sa
34 mise en application rapide.

1 **7 CORRECTION D'ERREURS**

2 Lorsqu'une erreur dans un texte ou une modification d'ordre rédactionnel est signalée, le
3 Secrétariat prend sans délai les mesures nécessaires pour la publication du texte corrigé et en
4 informe la Commission et les autorités nationales de pharmacopée. Les corrections qui
5 peuvent être effectuées sur simple notification sont, par exemple, les différences entre les
6 textes anglais et français (à condition que l'on puisse déterminer sans doute aucun lequel des
7 deux textes est correct) et les libellés clairement non conformes à la décision du groupe
8 d'experts, du groupe de travail et/ou de la Commission.

9 **8 SUPPRESSION DE TEXTES DE LA PHARMACOPÉE EUROPÉENNE**

10 Lorsqu'il est nécessaire de supprimer un texte de la Pharmacopée, la procédure adoptée est la
11 suivante :

- 12 (a) une délégation, le Président de la Commission, le Président d'un groupe d'experts ou
13 groupe de travail ou le Secrétariat, ayant constaté la nécessité de supprimer un texte
14 de la Ph. Eur., adresse une proposition motivée en ce sens,
- 15 (b) le Secrétariat transmet cette proposition à toutes les délégations,
- 16 (c) la Commission décide si la monographie en question doit ou non être supprimée,
- 17 (d) si la Commission se prononce en faveur de la suppression de la monographie, elle
18 recommande au Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (CD-P-
19 PH), conformément aux dispositions du paragraphe 3 de l'article 4 de la Convention, la
20 date d'entrée en vigueur de la suppression.

21

ANNEXE 1

1

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

3 INTRODUCTION

4 La Pharmacopée Européenne est élaborée en vertu d'une convention internationale du Conseil de
5 l'Europe, signée par 37 États, ainsi que par l'Union européenne. Les signataires de la Convention
6 s'engagent à :

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

9 La Pharmacopée Européenne a pour mission d'œuvrer pour la protection de la santé publique via
10 l'élaboration de normes communes, reconnues, à l'usage des professionnels de santé et autres
11 parties concernées par la qualité des médicaments. Ces normes doivent être de qualité appropriée,
12 pour permettre l'utilisation sans risque des médicaments par les patients et consommateurs. Leur
13 existence :

14 — facilite la libre circulation des médicaments en Europe,

15 — assure la qualité des médicaments exportés hors du territoire européen.

16 Les monographies et autres textes de la Pharmacopée Européenne sont conçus de façon à répondre
17 de façon adéquate aux besoins :

18 — des autorités réglementaires,

19 — des acteurs impliqués dans le contrôle de la qualité,

20 — des fabricants de matières premières pharmaceutiques et de médicaments.

21 La Pharmacopée Européenne ne peut remplir convenablement sa mission que si chacune des parties
22 intéressées participe activement au processus d'élaboration et de maintien à jour de ces normes. Les
23 principaux aspects de cette participation active sont exposés ici.

24 ÉCHANGES ENTRE LA PHARMACOPÉE ET SES PARTENAIRES

25 La Pharmacopée, qui fait partie intégrante du système réglementaire de contrôle qualité des
26 médicaments, n'a de valeur que si elle est adaptée en temps réel aux besoins de ses utilisateurs,
27 notamment les experts traitant les demandes d'autorisation de mise sur le marché (présentées par
28 les industriels fabricants et évaluées par les autorités compétentes). Aussi a-t-elle pris des mesures
29 pour réagir promptement aux sollicitations qu'elle reçoit des autorités compétentes.

30 Il faut, en premier lieu, rappeler le rôle spécifique de la Pharmacopée au regard de celui des autorités
31 d'enregistrement.

32 À la différence des dossiers d'enregistrement, qui sont préparés et évalués individuellement pour
33 chaque produit, la Pharmacopée est un outil indispensable de communication et de normalisation
34 qui vise à l'application de spécifications uniformes ; elle doit être constamment actualisée pour éviter

1 la duplication des travaux (facteur d'augmentation des coûts) et surtout l'anarchie ou des
2 divergences en matière d'exigences ; en prescrivant des méthodes d'analyse, des spécifications et
3 des unités harmonisées et validées, en établissant des étalons de référence communs pour tous ses
4 utilisateurs, en Europe et au-delà, elle fournit un outil de référence fiable qui rend possible la
5 communication, assure la liaison entre individus et facilite les échanges scientifiques, administratifs
6 et commerciaux, à l'échelon national ou international, entre tous les partenaires, tant privés que
7 publics, responsables de la conception, de la fabrication ou du contrôle qualité des médicaments.

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

10 La relation tripartite entre Pharmacopée, autorités d'enregistrement et fabricants peut être clarifiée
11 par les législations nationales ou supranationales. Les directives de l'UE (actuellement 2001/82/CE,
12 2001/83/CE et amendements ultérieurs) en résument les grands principes, par exemple comme suit.

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

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

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

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

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

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

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

36 Au cas où une spécification d'une monographie de la Pharmacopée Européenne ou de la
37 pharmacopée nationale d'un État membre ne suffirait pas pour garantir la qualité du

1 produit, les autorités compétentes peuvent exiger du responsable de la mise sur le
2 marché des spécifications plus appropriées (...) »

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

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

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

13 Principe 1 :

14 Il est clair que l'application des principes 2 et 3 sera d'autant plus rare que les textes de la
15 Pharmacopée Européenne seront régulièrement mis à jour. Ceci implique, au sein de la Commission
16 européenne de Pharmacopée, la mise en œuvre d'un mécanisme permettant des mises à jour
17 rapides et, en dehors de la Pharmacopée Européenne, l'organisation de communications fréquentes,
18 régulières et efficaces avec les différents partenaires concernés.

19 Composante de la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM,
20 Conseil de l'Europe, Strasbourg), la Pharmacopée Européenne dispose d'un secrétariat scientifique
21 permanent et d'un laboratoire dédiés à l'élaboration et la mise à jour des monographies et chapitres
22 généraux.

23 Les principes régissant l'élaboration des monographies sont exposés dans une série de guides
24 techniques, téléchargeables sur le site internet de l'EDQM (www.edqm.eu). Les méthodes retenues
25 sont validées conformément aux dispositions des lignes directrices en vigueur. Les spécifications des
26 monographies reposent sur l'examen des médicaments approuvés dans les États membres. Ceci
27 concerne notamment les profils d'impuretés, et toutes les impuretés signalées comme spécifiées
28 dans les monographies peuvent être considérées comme qualifiées à partir de la valeur
29 d'acceptation spécifiée.

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

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

37 Il est essentiel que les autorités compétentes disposent d'un système d'évaluation critique des textes
38 publiés dans *Pharmeuropa* et d'envoi de commentaires au Secrétariat. De même, il est souhaitable

1 que les fabricants disposent d'un système d'alerte leur permettant d'identifier les projets présentant
2 un intérêt et de formuler des commentaires.

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

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

10 Principe 2 :

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

16 L'autorité nationale de pharmacopée est le moyen de liaison le plus efficace pour signaler des
17 déficiences suspectées dans les monographies. Le formulaire figurant à l'annexe 2 peut être utilisé
18 pour ce type de notification, ainsi que le *HelpDesk* accessible via le site internet de l'EDQM.

19 Compte tenu du développement du commerce international, susceptible d'accroître la fréquence de
20 cette situation, les notes explicatives actuelles du Groupe de Travail Qualité mixte Comité des
21 médicaments à usage humain (CHMP) et Comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de
22 l'EMA exigent que soit apportée la preuve de la légitimité de la référence à la Pharmacopée, pour
23 une source donnée.

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

30 Principe 3 :

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

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

- 36 • spécifications transparentes, exactes, fiables,
- 37 • monographies à jour,

1 • méthodes de référence validées,

2 mais une contrainte s'exerce sur les autorités d'enregistrement : la confidentialité des données
3 contenues dans les dossiers d'enregistrement. Les fabricants peuvent communiquer leurs données à
4 l'EDQM en sachant qu'elles seront traitées de façon confidentielle s'ils en font la demande, même si
5 la conclusion naturelle du processus est bien sûr la publication d'une norme publique, librement
6 accessible.

7 La Pharmacopée a pour sa part des besoins spécifiques :

8 • informations sur la situation du marché,

9 • informations sur les besoins des autorités d'enregistrement (politique générale en matière
10 de sécurité et d'efficacité, politique de santé publique),

11 • données et échantillons représentatifs des produits approuvés présents sur le marché,

12 et ses principales contraintes concernant l'élaboration des monographies sont :

13 • le travail qu'exige le développement de méthodes standardisées et validées couvrant tous les
14 produits disponibles,

15 • l'obtention des substances nécessaires à l'établissement des étalons de référence.

16 Il est important que chacun des partenaires comprenne clairement les besoins et contraintes des
17 deux autres.

18 Pour sa part, l'EDQM fait porter ses efforts sur différents aspects :

19 • esprit d'ouverture dans l'élaboration des monographies à la lumière des principes établis
20 dans le guide technique concerné, disponible sur le site internet de l'EDQM,

21 • élaboration de monographies transparentes répondant aux besoins de tous les utilisateurs,
22 avec l'aide de la procédure de Certification,

23 • élaboration prioritaire des monographies et chapitres généraux demandés par les autorités
24 d'enregistrement, notamment les comités et groupes de travail de l'EMA,

25 • mise en œuvre efficace de la procédure de Certification pour réduire la charge de travail des
26 évaluateurs traitant les différentes parties des dossiers,

27 • pour les substances actives, publication de monographies au moins 2 ans avant la date
28 d'expiration du brevet, afin qu'une norme soit disponible lorsque des demandes d'AMM
29 seront déposées pour des génériques,

30 • développement continu des ressources disponibles sur le site internet de l'EDQM, comme
31 support à l'ensemble des aspects des travaux,

32 • organisation de rencontres avec les parties intéressées, à intervalles réguliers ou sur
33 demande, pour promouvoir les échanges sur tous les aspects liés à ses travaux.

1 AUTORITÉS NATIONALES DE PHARMACOPÉE

2 Le processus d'élaboration des monographies se déroule principalement au niveau européen, les
3 États membres apportant la contribution de leurs ressources à ce processus collaboratif plutôt que
4 de développer des normes nationales. Ce fonctionnement permet des économies de ressources
5 conséquentes et évite d'avoir à procéder *a posteriori* à l'harmonisation des positions nationales. Le
6 rôle des autorités nationales de pharmacopée a donc évolué ; elles sont désormais intégrées à un
7 réseau actif travaillant dans différentes directions pour :

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

12 L'EDQM organise tous les ans une réunion des Secrétaires d'autorités nationales de pharmacopée,
13 pour faciliter et coordonner les activités d'intérêt commun et permettre des échanges
14 d'informations.

15

1

ANNEXE 2

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

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

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

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

18 Les informations destinées au Secrétariat de la Pharmacopée Européenne peuvent être présentées
19 sous le format indiqué ci-après.

20 Elles doivent être envoyées à l'adresse suivante :

21 Service de la Pharmacopée Européenne
22 EDQM
23 Conseil de l'Europe
24 7 allée Kastner
25 CS 30026
26 F — 67081 STRASBOURG
27 FRANCE
28 Fax : (+33) 3 88 41 27 71

Titre de la monographie

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

Nom et adresse du fabricant du produit fini

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

Nom et adresse de l'autorité nationale de pharmacopée

29

1

ANNEXE 3

2 PROCÉDURES D'ÉLABORATION DES MONOGRAPHIES DE LA PHARMACOPÉE EUROPÉENNE

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

10 PROCÉDURE 1 — ÉLABORATION PAR UN GROUPE D'EXPERTS

11 1. LANCEMENT DES TRAVAUX

12 1.1 Après addition au programme de travail d'un sujet relevant de la Procédure 1, le Secrétariat
13 diffuse l'information via les associations industrielles, les correspondants de la Pharmacopée
14 auprès des fabricants, le site internet de l'EDQM et *Pharmeuropa*. Les parties intéressées sont
15 invitées à contacter le Secrétariat en vue de fournir des échantillons et des données, et de
16 participer aux travaux.

17 1.2 Le Secrétariat identifie les fabricants de la substance à partir des informations transmises par les
18 autorités nationales de pharmacopée et de tout autre élément à sa disposition.

19 1.3 Le Secrétariat envoie aux fabricants/fournisseurs de la substance une lettre type les informant
20 de la procédure et du programme à suivre et leur demandant :

21 i) de fournir des lots de production courante et de petites quantités des impuretés connues,

22 ii) de communiquer les spécifications internes (pour toute la durée de validité et toutes les
23 qualités de la substance) telles qu'acceptées par les autorités d'enregistrement, et les
24 méthodes d'analyse accompagnées des données de validation analytiques,

25 iii) de fournir des données d'analyse de lots concernant la stabilité,

26 iv) si possible, de faire parvenir un lot susceptible d'être utilisé au besoin comme substance
27 chimique de référence (SCR).

28 2. PRÉPARATION DU PROJET DE MONOGRAPHIE

29 2.1 Chaque substance est attribuée à un rapporteur, et si nécessaire à un co-rapporteur, au sein du
30 groupe.

31 2.2 Après réception de la documentation et des échantillons demandés, le Secrétariat adresse des
32 copies de la documentation reçue et une partie des échantillons au rapporteur, et si nécessaire
33 au co-rapporteur.

- 1 2.3 Après réception des échantillons et des données, le rapporteur fixe les échéances de réalisation
2 des travaux de laboratoire (6 mois maximum, de préférence) et lance les travaux requis, si
3 nécessaire en collaboration avec le fabricant et le co-rapporteur.
- 4 2.4 Le co-rapporteur ou, exceptionnellement, le Laboratoire de l'EDQM procède aux vérifications
5 nécessaires et adresse ses commentaires au rapporteur, lequel informe le Secrétariat de l'état
6 d'avancement des travaux.
- 7 2.5 Le rapporteur élabore un avant-projet de monographie conformément au guide technique
8 concerné et au *Guide de rédaction de la Ph. Eur.*, idéalement dans un délai de 3 mois après la
9 réalisation des travaux de laboratoire.
- 10 2.6 Cet avant-projet est transmis au Secrétariat dans l'une des langues officielles. Le Secrétariat est
11 responsable de la traduction des textes dans l'autre langue officielle et de la vérification
12 rédactionnelle finale des textes.
- 13 3. APPROBATION POUR PUBLICATION DANS *PHARMEUROPA*
- 14 3.1 Le projet de monographie ainsi qu'un rapport des études effectuées sont présentés au groupe
15 d'experts.
- 16 3.2 Si le groupe d'experts estime que la monographie nécessite un travail plus approfondi, cette
17 tâche incombe au rapporteur ou au co-rapporteur et, si besoin, au Laboratoire de l'EDQM ; les
18 résultats obtenus sont, de préférence, présentés lors de la réunion suivante du groupe
19 d'experts.
- 20 3.3 En règle générale, le projet à publier dans *Pharmeuropa* est approuvé par le groupe en deux
21 réunions maximum.
- 22 3.4 En cas de difficultés d'ordre non scientifique ou de divergences de conception, le problème est
23 immédiatement soumis à la Commission.
- 24 4. PUBLICATION DANS *PHARMEUROPA*
- 25 4.1 Une fois le projet de monographie approuvé par le groupe d'experts, les amendements d'ordre
26 rédactionnel sont effectués par le Secrétariat, puis la monographie est simultanément publiée
27 dans *Pharmeuropa* et envoyée aux autorités nationales de pharmacopée.
- 28 4.2 Le cas échéant, l'auteur de la monographie prépare une note introductive, publiée avec la
29 monographie. La date limite d'envoi des commentaires dans le cadre de l'enquête publique est
30 fixée à 3 mois à compter de la date de publication de *Pharmeuropa*.
- 31 5. EXAMEN DES COMMENTAIRES
- 32 5.1 Le Secrétariat utilise un outil appelé DRT (*Document Review Tool*) pour préparer la compilation
33 des commentaires reçus, qui sont communiqués au rapporteur/co-rapporteur et au groupe
34 d'experts, pour sa réunion suivante.

1 5.2 Le rapporteur passe en revue les commentaires, essaie de résoudre les éventuels problèmes en
2 effectuant, s'il y a lieu, des travaux de laboratoire complémentaires (auxquels le Laboratoire de
3 l'EDQM peut être invité à participer) et présente des propositions au groupe.

4 5.3 Les commentaires sont examinés par le groupe d'experts, et la monographie est approuvée et
5 transmise pour adoption à la Commission. Le cas échéant, pour ne pas retarder la publication, le
6 groupe d'experts transmet à la Commission un texte pour adoption tout en proposant la
7 poursuite des travaux sur un point nécessitant des études supplémentaires.

8 5.4 Lorsque des modifications importantes (changement de méthode, modification significative des
9 spécifications) apparaissent nécessaires à la lumière de l'enquête publique, une deuxième
10 publication dans *Pharmeuropa* ou, selon le cas, une consultation des autorités nationales de
11 pharmacopée est envisagée.

12 6. ADOPTION PAR LA COMMISSION

13 6.1 Le Secrétariat prépare le document pour la Commission et le présente pour adoption lors de la
14 session suivante.

15 PROCÉDURE 2 — ADAPTATION DES MONOGRAPHIES NATIONALES

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

18 PROCÉDURE 3 — COORDINATION PAR UN SECRÉTARIAT NATIONAL

19 Cette procédure a été fusionnée avec la Procédure 4.

20 PROCÉDURE 4

21 Cette procédure s'applique aux substances pour lesquelles il n'a été identifié qu'une seule partie
22 intéressée parmi les fabricants. Elle est généralement utilisée pour les substances encore sous
23 brevet, lorsque la production future de génériques est prévisible. L'objectif est de publier une
24 monographie 5 ans après la première autorisation en Europe d'un médicament contenant la
25 substance, et au plus tard 2 ans avant la date d'expiration du brevet. Les travaux sont coordonnés
26 par l'EDQM et supervisés par le Groupe d'Experts P4. Les données fournies par les fabricants sont
27 traitées de façon confidentielle et ne sont accessibles qu'au personnel de l'EDQM et aux membres du
28 Groupe d'Experts P4, lequel est composé de représentants des autorités compétentes (autorités
29 nationales de pharmacopée, autorités réglementaires ou OMCL).

30 1. LANCEMENT DES TRAVAUX

31 1.1 Après l'inscription au programme de travail, un rapporteur est désigné au sein du Groupe
32 d'Experts P4, ainsi que des personnes responsables au sein du Secrétariat et du Laboratoire.
33 Tout membre du Groupe d'Experts P4 peut assurer le rôle de rapporteur et désigner au sein de

1 l'autorité compétente un correspondant qui, pour les besoins de cette monographie, devient
2 membre du Groupe d'Experts P4.

3 1.2 Le Secrétariat demande au fabricant les données et échantillons requis. Les données sont
4 traitées de façon confidentielle et ne sont accessibles qu'au Groupe d'Experts P4 et aux
5 membres du personnel de l'EDQM qui sont impliqués dans la Procédure P4.

6 1.3 Le Secrétariat fait le bilan des données et échantillons reçus. S'ils sont complets et satisfaisants,
7 la personne responsable au sein du Secrétariat prépare un avant-projet de monographie. S'ils
8 paraissent incomplets, le Secrétariat demande des échantillons/données supplémentaires avant
9 d'engager la préparation de l'avant-projet.

10 2. PRÉPARATION D'UN AVANT-PROJET

11 2.1 Le rapporteur, le Secrétariat et le Laboratoire examinent l'avant-projet. Un récapitulatif des
12 questions à résoudre est préparé et adressé au fabricant.

13 2.2 Lorsque toutes les questions ont été résolues avec le fabricant, le Laboratoire effectue sur un ou
14 plusieurs lots les essais décrits dans le projet de monographie. Si nécessaire pour confirmer les
15 résultats obtenus par le Laboratoire de l'EDQM, les essais sont réalisés par un second
16 laboratoire (laboratoire d'une pharmacopée nationale ou OMCL).

17 Si la coordination des travaux est assurée par une autorité nationale de pharmacopée, les
18 vérifications expérimentales sont conduites par son laboratoire et les essais de confirmation par
19 le Laboratoire de l'EDQM.

20 2.3 Les rapports de laboratoire sont transmis au fabricant, éventuellement avec de nouvelles
21 questions. La personne responsable au sein du Secrétariat s'efforce de régler toutes les
22 divergences avec le fabricant, en collaboration avec le rapporteur et la personne responsable au
23 sein du Laboratoire.

24 2.4 Le Secrétariat, en collaboration avec le rapporteur, prépare un projet de monographie amendé
25 conformément au guide technique concerné et au *Guide de Rédaction de la Ph. Eur.*, idéalement
26 dans un délai de 3 mois après la réalisation des travaux de laboratoire.

27 2.5 Le Secrétariat est responsable de la traduction des textes dans l'autre langue officielle et de la
28 vérification rédactionnelle finale des textes.

29 3. PUBLICATION DANS *PHARMEUROPA*

30 3.1 Une fois le projet de monographie confirmé par le Groupe d'Experts P4, les amendements
31 nécessaires y sont intégrés par le Secrétariat, puis la monographie est simultanément publiée
32 dans *Pharmeuropa* et envoyée aux autorités nationales de pharmacopée.

33 Si nécessaire, l'auteur de la monographie prépare une note introductive, publiée avec la
34 monographie. La date limite d'envoi des commentaires dans le cadre de l'enquête publique est
35 fixée à 3 mois à compter de la date de publication de *Pharmeuropa*.

1 4. EXAMEN DES COMMENTAIRES

2 4.1 Le Secrétariat utilise un outil appelé DRT (*Document Review Tool*) pour préparer la compilation
3 des commentaires reçus, qui sont communiqués au rapporteur et au Groupe d'Experts P4.

4 4.2 Le rapporteur et la personne responsable au sein du Secrétariat étudient les commentaires et
5 préparent un document faisant apparaître le motif de l'acceptation/rejet des modifications
6 proposées.

7 4.3 À la lumière de ce document, un projet de texte révisé est préparé pour confirmation par le
8 Groupe d'Experts P4. Le cas échéant, pour ne pas retarder la publication, le Groupe d'Experts P4
9 transmet à la Commission un texte pour adoption tout en proposant la poursuite des travaux sur
10 un point nécessitant des études supplémentaires.

11 4.4 Lorsque des modifications importantes (changement de méthode, modification significative des
12 spécifications) apparaissent nécessaires à la lumière de l'enquête publique, une deuxième
13 publication dans *Pharmeuropa* ou, selon le cas, une consultation des autorités nationales de
14 pharmacopée est envisagée.

15 5. PRÉSENTATION À LA COMMISSION

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

18

1

ANNEXE 4

2 LISTE DES DOCUMENTS DE BASE FOURNIS AUX PARTICIPANTS AUX TRAVAUX
3 DE LA PHARMACOPÉE EUROPÉENNE

4 1. *Règlement intérieur*

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

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

7 4. Guide(s) technique(s) pour l'élaboration des monographies (dans le domaine de travail concerné)

8 Le *Guide de rédaction* est fourni sur demande.