

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

Sommaire

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

1 Introduction

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

La Commission européenne de Pharmacopée (la « Commission »), contrairement au Comité des médicaments à usage humain (CHMP) et autres comités similaires de l'Agence européenne du médicament (EMA), n'est pas impliquée dans les questions d'enregistrement des médicaments, mais adopte les monographies, chapitres généraux et autres textes de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.) qui sont juridiquement contraignants pour toutes les parties signataires de la *Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée Européenne*. Il n'est donc pas interdit à ses membres de détenir des liens d'intérêt avec l'industrie pharmaceutique ou les industries associées, sous réserve qu'ils se conforment aux présentes règles pour la déclaration de ces intérêts et pour la participation aux travaux.

Les décisions prises dans le cadre du processus d'établissement des normes de la Ph. Eur. doivent être impartiales, mais elles doivent également être prises par des professionnels compétents, expérimentés et reconnus dans leurs domaines respectifs. De nombreux experts dans le domaine de la normalisation des substances et produits pharmaceutiques disposent, ou ont disposé, de relations au sein de l'industrie pharmaceutique et des industries associées et/ou d'autres organisations commerciales intervenant dans des secteurs en rapport avec les travaux de la Commission, de ses groupes d'experts et de ses groupes de travail. Ces relations sont susceptibles de compromettre leur impartialité.

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

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

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

2 Déclaration de mission adoptée par la Commission européenne de Pharmacopée

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

3 Indépendance et impartialité

L'indépendance et l'impartialité sont des principes fondamentaux qui s'imposent à toute institution ou autorité publique, ainsi qu'à quiconque travaille pour une organisation investie d'un devoir de protection de la santé publique. Les membres de la Commission, de ses groupes d'experts et de ses groupes de travail qui participent à l'élaboration de la Ph. Eur. acquièrent *de facto* ce statut. Leur éthique et leur impartialité sont fondamentales pour la

1 qualité, la légitimité et la crédibilité du système d'élaboration des normes européennes
2 relatives aux médicaments.

3 **4 Acceptation des règles de déontologie**

4 Les participants aux travaux de la Pharmacopée Européenne s'engagent par écrit, avant leur
5 désignation, à respecter les présentes règles de déontologie (formulaire 226 de l'EDQM).

6 **5 Portée**

7 Les participants aux travaux de la Pharmacopée Européenne en respectent la responsabilité
8 première, à savoir la protection de la santé publique dans l'intérêt commun des parties
9 contractantes de la Pharmacopée européenne, comme décrit dans la déclaration de mission
10 évoquée ci-dessus.

11 Sont visés par les présentes règles de déontologie les participants aux travaux de la
12 Pharmacopée Européenne, à savoir :

- 13 — le Président de la Commission européenne de Pharmacopée,
- 14 — les Vice-présidents de la Commission européenne de Pharmacopée,
- 15 — les membres, suppléants et observateurs de la Commission européenne de
16 Pharmacopée,
- 17 — les membres des groupes d'experts de la Commission européenne de Pharmacopée,
- 18 — les membres des groupes de travail de la Commission européenne de Pharmacopée,
- 19 — les remplaçants d'experts.

20 *Sont considérés comme membres des groupes d'experts et groupes de travail de la*
21 *Commission européenne de Pharmacopée les Présidents de ces groupes, les experts, les*
22 *spécialistes ad hoc et les observateurs.*

23 **6 Définitions**

24 *6.1 Intérêts directs et indirects*

25 Les intérêts peuvent être directs ou indirects.

- 26 • Intérêts directs :
 - 27 — emploi par l'industrie pharmaceutique ou les industries associées,
 - 28 — fonctions de consultant auprès de l'industrie pharmaceutique ou des industries
29 associées,
 - 30 — intérêts financiers.
- 31 • Intérêts indirects dans l'industrie pharmaceutique ou les industries associées :
 - 32 — subventions ou autres financements accordés à une organisation ou institution,
 - 33 — intérêts liés à des membres de la famille proche.

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

1 6.2 *Intérêts directs*

- 2 • Par « **emploi par l'industrie pharmaceutique ou les industries associées** », on
3 entend toute forme d'activité, exercée à temps plein ou à temps partiel, rémunérée ou
4 bénévole, pour le compte de l'industrie pharmaceutique ou des industries associées.
- 5 • Par « **fonctions de consultant auprès de l'industrie pharmaceutique ou des**
6 **industries associées** », on entend toute activité dans le cadre de laquelle le participant
7 aux travaux de la Pharmacopée Européenne est prestataire de services de conseil pour
8 l'industrie pharmaceutique ou des industries associées, quels que soient le type
9 d'accord contractuel ou le mode de rémunération adoptés.
- 10 • Par « **intérêts financiers** », on entend tout intérêt économique dans l'industrie
11 pharmaceutique ou des industries associées, notamment :
 - 12 – la détention d'actions, d'options sur titres, de titres de participation,
13 d'obligations et/ou d'intérêts de partenariat dans l'industrie pharmaceutique ou
14 des industries associées ; il n'est pas nécessaire de déclarer les intérêts
15 financiers détenus par le biais d'un fonds d'investissement ou d'un fonds de
16 pension et/ou de parts non nominatives dans un fonds commun de placement
17 ou dispositif similaire, à condition qu'ils soient diversifiés (c.-à-d. non
18 uniquement basés sur l'industrie pharmaceutique) et gérés de manière
19 indépendante (c.-à-d. que la personne concernée n'exerce pas d'influence sur
20 leur gestion financière) ;
 - 21 – la détention ou le bénéfice direct de droits de propriété intellectuelle relatifs à
22 un médicament, notamment brevets, marques, savoir-faire et/ou droits de
23 reproduction.

24 6.3 *Intérêts indirects*

- 25 • Par « **subventions ou autres financements accordés à une organisation ou**
26 **institution** », on entend tout versement, de la part de l'industrie pharmaceutique ou
27 des industries associées, perçu par une organisation ou une institution à laquelle
28 appartient le participant aux travaux de la Pharmacopée Européenne ou pour laquelle
29 il exerce une activité, quelle qu'elle soit, et utilisé pour soutenir une activité de
30 l'expert, qu'elle soit ou non en lien avec la recherche.
- 31 • Par « **intérêts liés à des membres de la famille proche** », on entend les intérêts
32 connus détenus par des membres de la famille proche du participant aux travaux de la
33 Pharmacopée Européenne.

34 6.4 *Autres définitions*

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

- 36 • Par « **membres de la famille proche** », on entend les membres de la famille en ligne
37 directe du participant aux travaux de la Pharmacopée Européenne (c.-à-d. conjoint[e]
38 ou partenaire, enfants et parents).
- 39 • Par « **industrie pharmaceutique ou industries associées** », on entend toute personne
40 physique ou morale dont l'activité est centrée sur la recherche, le développement, la
41 fabrication, le contrôle, la commercialisation et/ou la distribution de médicaments et

1 de substances entrant dans leur composition. Aux fins des présentes règles, cette
2 définition inclut également les entreprises auxquelles les activités susmentionnées sont
3 sous-traitées.

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

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

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

16 **7 Catégories d'intérêts déclarés**

17 Les intérêts soumis à déclaration peuvent être classés comme suit, selon leur nature.

18 • Catégorie 1 : intérêts directs.

19 • Catégorie 2 :

20 – intérêts indirects,

21 – tout autre élément non répertorié dans la catégorie 1, mais susceptible de
22 compromettre l'impartialité du participant aux travaux de la Pharmacopée
23 Européenne ou pouvant être raisonnablement perçu comme tel.

24 • Catégorie 3 :

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

30 **8 Déclaration d'intérêts**

31 *8.1 Déclaration écrite*

32 Toutes les parties visées par les présentes règles de déontologie sont tenues de déclarer par
33 écrit tous les intérêts connus et susceptibles de compromettre leur impartialité, à l'aide du
34 formulaire normalisé prévu à cet effet (formulaire 226 de l'EDQM). Elles doivent le
35 transmettre préalablement à leur désignation.

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

1 La déclaration écrite est conservée par l'EDQM.

2 8.2 *Accès à l'information*

3 Toutes les déclarations d'intérêts sont consultables auprès de l'EDQM. Les demandes de
4 consultation doivent être envoyées via le HelpDesk de l'EDQM.

5 8.3 *Déclaration relative à un point spécifique de l'ordre du jour d'une session de la* 6 *Commission*

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

13 8.4 *Déclaration relative à un point spécifique de l'ordre du jour d'une réunion de groupe* 14 *d'experts ou de groupe de travail*

15 Si un participant aux travaux de la Pharmacopée Européenne (observateurs compris) possède
16 un lien d'intérêt pour l'un des points inscrits à l'ordre du jour d'une réunion de groupe
17 d'experts ou de groupe de travail, ce lien doit normalement être déclaré lors de la réunion et
18 consigné dans le rapport de la réunion. Le Président, en consultation avec le Secrétariat, est
19 responsable de la gestion des déclarations d'intérêts faites pendant les réunions et de la
20 résolution des problèmes associés.

21 **9 Restriction de la participation aux activités de la Commission, des groupes d'experts** 22 **et des groupes de travail**

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

- 25 • nature des intérêts déclarés,
- 26 • type d'activité considéré.

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

- 29 • les exigences appliquées sont plus strictes pour le Président et les Vice-présidents de
30 la Commission et pour les Présidents des groupes d'experts et des groupes de travail
31 que pour les experts, spécialistes *ad hoc* et observateurs,
- 32 • les exigences appliquées sont plus strictes pour le Président et les Vice-présidents de
33 la Commission que pour les Présidents des groupes d'experts et des groupes de travail.

34 9.1 *Président et Vice-présidents de la Commission*

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

1 *9.2 Présidents des groupes d'experts ou groupes de travail*

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

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

11 *9.3 Experts, spécialistes ad hoc et observateurs*

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

14 **10 Mesures à prendre en cas de conflit d'intérêts : pour une approche efficace**

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

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

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

25 **11 Enregistrements : pour une approche transparente**

26 L'EDQM enregistre :

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

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

33 **12 Documents de travail**

34 Les documents de travail émis par le Secrétariat sont strictement réservés à leur destinataire et
35 ne doivent pas être divulgués à des tiers, sauf dans le cas décrit ci-après.

36 **13 Appel à des tiers**

37 Les experts et les spécialistes *ad hoc* peuvent faire appel à des tiers dans le cadre de leurs
38 travaux pour la Pharmacopée Européenne, si cela est utile à l'avancement de ces travaux. Il

1 leur incombe de veiller à ce que ces tiers soient avertis de la nature confidentielle des
2 informations et données qui leur sont communiquées, et de l'obligation de réserver
3 strictement l'utilisation des résultats de leurs travaux à la Pharmacopée Européenne.

4 **14 Utilisation des données et confidentialité**

5 L'utilisation des données communiquées dans les documents de travail ou lors des discussions
6 sur les points du programme de travail est strictement réservée aux travaux attribués par la
7 Commission au groupe d'experts ou au groupe de travail, ou aux travaux de la Commission.
8 Cette restriction n'est pas applicable lorsqu'un participant aux travaux de la Pharmacopée
9 Européenne dispose d'un accès légitime à ces données à partir de sources autres que les
10 documents de travail de l'EDQM ou lorsque ces données proviennent d'un document en accès
11 public (p. ex., guides techniques, *Règlement intérieur* et *Guide relatif aux travaux de la*
12 *Pharmacopée Européenne*).

13 Si nécessaire, il peut être demandé au Président, à un ou à tous les membres d'un groupe
14 d'experts ou d'un groupe de travail de signer un accord de confidentialité avant
15 communication de certaines données. Dans ce cas, les données concernées ne sont pas
16 reprises dans un document officiel.

17 **15 Référence à des documents de travail et à des discussions en réunion**

18 Aucune publication, quelle qu'elle soit, ne doit faire référence à des documents de travail ou à
19 des discussions ayant eu lieu lors de réunions (y compris les sessions de la Commission).