1 RÈGLEMENT INTÉRIEUR DE LA COMMISSION EUROPÉENNE DE PHARMACOPÉE

- 2 Le présent Règlement intérieur est publié et tenu à jour par la Commission européenne de
- 3 Pharmacopée, conformément au paragraphe 2 de l'article 5 de la Convention relative à
- 4 l'élaboration d'une Pharmacopée européenne.
- 5 La Commission européenne de Pharmacopée exerce ses fonctions conformément aux
- 6 dispositions de la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne, telle
- 7 qu'amendée par le Protocole entré en vigueur le 1^{er} novembre 1992.
- 8 La Commission européenne de Pharmacopée a rédigé les documents suivants, qui sont liés au
- 9 présent Règlement intérieur et le complètent :
- Guide relatif aux travaux de la Pharmacopée Européenne
- Règles de déontologie relatives aux travaux de la Pharmacopée Européenne
- Guide sur la déclassification des documents relatifs aux travaux de la Pharmacopée
 Européenne
- 14 Ci-après, la Pharmacopée Européenne est désignée par « Ph. Eur. », la Commission
- 15 européenne de Pharmacopée par « l'EPC », la Convention relative à l'élaboration d'une
- 16 Pharmacopée européenne par « la Convention », les Autorités nationales de pharmacopée par
- 17 « ANP » et le terme « groupes » est utilisé indifféremment pour désigner les groupes d'experts
- de la Ph. Eur., les groupes de travail de la Ph. Eur. ou les deux. Le terme « texte » désigne les
- monographies, les chapitres généraux et les autres textes à publier dans la Ph. Eur.
- 20 Pour les besoins du présent Règlement intérieur, les noms masculins de fonction, titre ou
- 21 qualité s'entendent également au féminin.

SOMMAIRE

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

PA/PH/Exp. ROP/T (23) 5 COM

34	12.	OBSERVATEURS	. 9
35	13.	SESSIONS ET ORDRE DU JOUR DE L'EPC	.9
36	14.	RÉUNIONS DES GROUPES	10
37	15.	RAPPORTS DE L'EPC	10
38	16.	LANGUES	10
39	17.	QUORUM	10
40	18.	INTRODUCTION, RÉVISION, SUSPENSION OU SUPPRESSION DE TEXTES DE LA PH. EUR	11
41	19.	RÉVISION DU RÈGLEMENT INTÉRIEUR	11
42 43			

44 1. COMPOSITION DE L'EPC

- 45 1.1 L'EPC est composée de délégations désignées conformément à l'article 5 de la Convention. Les membres de l'EPC sont les membres de ces délégations.
- 47 1.2 Les suppléants visés à l'article 5 de la Convention ne participent à l'EPC que dans la mesure où les membres de leur délégation sont empêchés ; ils deviennent à cet effet membres de l'EPC.
- Toute désignation de membres ou de suppléants visés à l'article 5 de la Convention doit être accompagnée d'un curriculum vitae et d'une déclaration d'intérêts.

52 2. FONCTIONS DE L'EPC

- 53 2.1 Comme prévu aux alinéas a, c et d de l'article 6 de la Convention, l'EPC:
- décide du programme de travail relatif à l'élaboration de la Ph. Eur. et de la meilleure
 approche à suivre pour le mener à bien ;
- adopte les textes pour publication dans la Ph. Eur.;
- 57 recommande leur date d'entrée en vigueur ;
- 58 détermine les principes généraux applicables à ses travaux.
- À cette fin, l'EPC prépare une déclaration de mission publique définissant le rôle et l'objet de la Ph. Eur., et établit son propre règlement intérieur.
- 61 2.2 L'EPC peut constituer des groupes.
- 62 2.3 L'EPC a la responsabilité ultime de l'avancée des travaux engagés et du respect du présent règlement, du Guide relatif aux travaux de la Pharmacopée Européenne, des Règles de déontologie relatives aux travaux de la Pharmacopée Européenne et du Guide sur la déclassification des documents de l'EDQM relatifs aux travaux de la Pharmacopée Européenne.
- 67 2.4 L'EPC définit les priorités du programme de travail en fonction de la liste de priorités 68 établie pour les trois années à venir (voir article 7.2).
- 69 2.5 L'EPC évalue les propositions d'introduction, de révision, de suspension ou de suppression de textes.
- 71 2.6 L'EPC affecte les points retenus du programme de travail à un groupe et effectue un 72 examen régulier des avancées globales dans le programme de travail, y compris les 73 travaux de révision.
- 74 2.7 L'EPC approuve les mandats des groupes, définit les critères à appliquer lors de la 75 sélection des experts et des spécialistes *ad hoc*, et approuve la composition des 76 groupes, sur la base des propositions formulées par le Présidium.

77 3. PRÉSIDENT DE L'EPC

78 3.1 Le Président de l'EPC est élu à bulletin secret à la majorité des deux tiers des voix 79 exprimées par les délégations, conformément aux dispositions du paragraphe 3 de

- l'article 5 de la Convention. En cas de vote non électronique, deux scrutateurs nommés par l'EPC sont chargés du dépouillement des scrutins.
- Les candidatures à la présidence sont transmises par écrit au Secrétariat (c.-à-d. au Service de la Pharmacopée Européenne de l'EDQM) au plus tard 28 jours avant le début de la session au cours de laquelle doit avoir lieu l'élection. Au plus tard 21 jours avant le début de ladite session, le Secrétariat avise par écrit les délégations des candidatures reçues.
- Les voix se portant sur des personnes dont la candidature n'a pas été déposée selon les règles énoncées au précédent paragraphe sont considérées comme votes nuls.
- Les candidatures doivent être accompagnées d'un curriculum vitae, d'une déclaration d'intérêts et d'une lettre de motivation.
- 91 3.2 Le Président est élu pour un mandat de trois ans. Il n'est pas rééligible immédiatement.
 92 Son successeur est élu lors de la dernière session de l'EPC au cours de ladite période de
 93 trois ans, mais n'entre en fonction qu'après achèvement de cette période. À titre
 94 exceptionnel uniquement, si aucune candidature ou aucune candidature adéquate n'est
 95 reçue, le mandat du Président peut être prolongé par l'EPC.
- 96 3.3 Dès sa prise de fonctions, le Président cesse d'être membre de sa délégation ; celle-ci 97 peut alors être complétée conformément aux dispositions du paragraphe 1 de l'article 5 98 de la Convention.
- 99 3.4 En cas d'empêchement définitif du Président d'exercer ses fonctions au cours de son 100 mandat, le premier ou, à défaut, le second Vice-président assure l'intérim jusqu'à 101 l'élection, à la session suivante de l'EPC, d'un nouveau Président. Celui-ci exerce la 102 fonction de Président jusqu'à la fin du mandat, et peut ensuite être réélu pour un 103 nouveau mandat complet.

4. VICE-PRÉSIDENTS

- 4.1 L'EPC élit deux Vice-présidents chargés de remplacer le Président lorsque celui-ci est
 absent ou momentanément empêché d'exercer ses fonctions. L'ordre de préséance des
 Vice-présidents est fonction du résultat du vote.
- 108 4.2 Les dispositions de l'article 3.1 du présent règlement s'appliquent *mutatis mutandis* à l'élection des Vice-présidents.
- Les Vice-présidents sont élus pour un mandat de trois ans. Ils ne sont pas rééligibles immédiatement à la même position (un premier ou second Vice-Président ne peut pas être réélu immédiatement à la même position, tandis qu'un second Vice-président peut être réélu premier Vice-président et vice versa).
- Pour permettre une rotation raisonnable des responsabilités, idéalement, une même personne ne devrait pas assurer des fonctions de vice-présidence pendant plus de deux mandats successifs. À titre exceptionnel uniquement, si aucun autre candidat adéquat n'est disponible, un Vice-président peut être autorisé à assurer des mandats supplémentaires.

- 119 4.5 Les successeurs à la vice-présidence sont élus lors de la dernière session de l'EPC au cours du mandat de trois ans, mais n'entrent en fonction qu'après achèvement de cette période.
- 4.6 Lorsqu'un Vice-président est appelé à assurer la présidence d'une session, il cesse d'être
 membre de sa délégation.

124 **5. PRÉSIDIUM**

129

152

125 5.1 Le Présidium est composé du Président et des deux Vice-présidents ; ils sont assistés par 126 le Secrétaire de l'EPC. Le Directeur de la Direction européenne de la qualité du 127 médicament & soins de santé (EDQM) peut également assister le Présidium 128 ponctuellement.

6. ATTRIBUTIONS DU PRÉSIDENT DE L'EPC

- Le Président de l'EPC décide du projet d'ordre du jour des sessions, en consultation avec le Secrétaire de l'EPC et, si nécessaire, les Vice-présidents.
- Pendant les sessions de l'EPC, le Président dirige les débats et proclame les décisions ; il peut rappeler à l'ordre un orateur qui s'écarte du sujet discuté ou du présent règlement.
- 134 6.3 Entre les sessions, le Président veille à la continuité des travaux de l'EPC et, si 135 nécessaire, agit en consultation avec les autres membres du Présidium au nom de l'EPC.

136 7. ATTRIBUTIONS DU PRÉSIDIUM

- 7.1 Le Présidium participe aux travaux préparatoires entre les sessions. Il travaille collectivement à préparer les sujets devant être discutés par l'EPC, afin de faciliter le processus de prise de décision, et peut à cette fin tenir des réunions entre les sessions.
 Le Secrétariat rédige un compte rendu de ces réunions.
- Dès sa nomination, le Présidium prépare, pour examen par l'EPC, une liste de propositions concernant les principes généraux et le rôle de la Ph. Eur., des critères de hiérarchisation des travaux et une liste des priorités pour les trois années à venir. Après chaque session de l'EPC, le Présidium peut revoir le programme de travail pour réexamen par l'EPC.
- 146 7.3 Le Présidium prépare, pour examen par l'EPC, une liste de propositions concernant les
 147 mandats des groupes, ainsi que des critères de sélection appropriés pour la nomination
 148 des experts et des spécialistes *ad hoc* dans chaque groupe.
- 7.4 Conformément aux dispositions de l'article 7.3, le Présidium prépare, sur la base des candidatures transmises par les Parties contractantes et par le Secrétariat, une proposition de composition des groupes, pour examen par l'EPC.

8. PARTIES CONTRACTANTES À LA CONVENTION

Toutes les Parties contractantes indiquent au Secrétariat quelle est l'autorité nationale responsable de la mise en application des décisions de l'EPC comme prévu par

155 l'article 1^{er} de la Convention (ANP), ainsi que la personne responsable auprès de l'ANP et 156 les coordonnées des contacts.

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

- 158 9.1 Le Secrétariat prépare les sessions de l'EPC et les réunions des groupes en consultation 159 avec leur Président respectif, et en rédige les résumés et comptes rendus 160 conformément aux dispositions du Guide relatif aux travaux de la Pharmacopée 161 Européenne. Il est responsable de la préparation et de la distribution de l'ensemble des 162 documents et autres communications écrites destinés à être étudiés par l'EPC ou par les 163 groupes, conformément aux dispositions des Règles de déontologie relatives aux 164 travaux de la Pharmacopée Européenne et du Guide sur la déclassification des 165 documents de l'EDQM relatifs aux travaux de la Pharmacopée Européenne. Ces 166 documents sont transmis au Présidium de l'EPC, aux personnes responsables à 167 contacter nommées par chaque Partie contractante (ANP) et, dans les cas appropriés, 168 aux membres de chaque délégation ou groupe.
- 169 9.2 Le Secrétariat est responsable de la publication des projets de texte (une fois approuvés 170 par le groupe) dans Pharmeuropa et des textes adoptés par l'EPC; la publication est 171 assurée dans les langues officielles du Conseil de l'Europe.
- 172 9.3 Immédiatement après l'adoption par le Comité européen sur les produits et les soins 173 pharmaceutiques (CD-P-PH) (anciennement « Comité de santé publique », visé à 174 l'alinéa a de l'article 2 de la Convention) d'une résolution officialisant la date de mise en 175 application ou de suppression des textes, le Secrétariat en informe les Parties 176 contractantes.
- 177 9.4 Le Secrétariat est chargé d'établir et maintenir des relations appropriées avec les 178 laboratoires auxquels l'EPC décide de confier certaines parties de ses travaux. Le 179 Secrétariat contribue aux travaux d'élaboration des textes.
- 180 9.5 L'EDQM organise la préparation, l'établissement, la maintenance et le remplacement des lots d'étalons de référence.
- 182 9.6 Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe ou son représentant, le Directeur de l'EDQM et le Secrétaire de l'EPC peuvent, à tout moment, faire une déclaration sur tout sujet en discussion.

10. GROUPES

185

- 10.1 L'EPC désigne les groupes pour une durée de trois ans, sauf exception définie par l'EPC.

 Les groupes d'experts couvrent les principales disciplines scientifiques associées au contrôle qualité des médicaments et de leurs constituants. Les groupes de travail traitent d'un aspect spécifique des travaux, ou d'un sujet spécifique, et peuvent être désignés pour une durée déterminée (jusqu'à ce que leurs activités soient considérées comme achevées).
- 192 10.2 Chaque groupe travaille dans le cadre d'un mandat. Ce mandat est proposé par le Présidium et approuvé par l'EPC.

- 194 10.3 Chaque groupe dispose d'un programme de travail défini par l'EPC, qui en examine régulièrement l'état d'avancement.
- 196 10.4 Les groupes d'experts rendent compte directement à l'EPC. Sauf décision contraire, les groupes de travail rendent compte directement à l'EPC.
- 198 10.5 Les groupes sont composés d'experts et, le cas échéant, de spécialistes *ad hoc* disposant 199 de connaissances scientifiques ou techniques à jour leur permettant de s'acquitter des 200 attributions décrites dans les mandats.

10.6 Présidents des groupes

201

216

- 202 10.6.1 Chaque Partie contractante peut proposer un candidat à la présidence d'un groupe, au vu de ses compétences pour les travaux qui lui seront demandés et de sa contribution passée. Si le candidat est également membre de l'EPC, ce point est considéré comme un avantage.
- 206 10.6.2 Si plus d'une candidature adéquate est reçue, le Président du groupe est élu par l'EPC 207 à la majorité des voix exprimées par les délégations.
- 208 10.6.3 À la suite de l'élection du Président et des Vice-présidents de l'EPC, l'EPC désigne les 209 Présidents des groupes pour une durée de trois ans, sauf exception définie par l'EPC. 210 Afin d'assurer une répartition équilibrée des présidences entre les délégations et de 211 permettre une rotation raisonnable des responsabilités, idéalement, une même 212 personne ne devrait pas assurer la présidence d'un groupe donné pendant plus de 213 deux mandats successifs. À titre exceptionnel uniquement, si aucun autre candidat 214 adéquat n'est disponible, le Président d'un groupe peut être autorisé à assurer des 215 mandats supplémentaires.

10.7 Experts, spécialistes ad hoc et remplaçants

- 217 10.7.1 Des experts et des spécialistes *ad hoc* sont proposés pour désignation auprès des groupes, au vu de leurs compétences pour les travaux qui leur seront demandés.
- 219 10.7.2 Les experts des États membres de la Ph. Eur. (quels que soient leur lieu de travail et leur nationalité) sont proposés par une Partie contractante, sauf autorisation contraire 221 de l'EPC. Les experts des États non membres de la Ph. Eur. sont proposés par le Secrétariat.
- 223 10.7.3 Les spécialistes *ad hoc* sont proposés par une Partie contractante, par le Secrétariat ou par un membre du groupe.
- 225 10.7.4 Lorsqu'un expert ou un spécialiste *ad hoc* proposé par une Partie contractante est 226 empêché d'assister à une réunion, un remplaçant peut être délégué par la Partie 227 contractante, qui en informe le Secrétariat et le Président du groupe concerné.
- 228 10.7.5 Le remplacement d'experts proposés par le Secrétariat n'est pas admis, sauf décision contraire de l'EPC ou de son Président, en cas d'urgence.

230 11. CONSULTATIONS

- 231 11.1 Les projets de nouveaux textes et de textes révisés pour des raisons techniques sont soumis pour enquête publique sur le site web de Pharmeuropa, après approbation du groupe. La décision de publier ou non pour enquête publique un projet de texte ayant fait l'objet d'une révision rapide ou un texte devant être suspendu (en partie ou en totalité) sera prise au cas par cas par l'EPC. De plus amples informations sont disponibles dans le Guide relatif aux travaux de la Pharmacopée Européenne.
- 237 11.2 L'EPC peut décider d'entendre des représentants d'associations ou d'instituts 238 scientifiques.
- 239 11.3 Elle peut également décider d'avoir recours à des consultants.

240 12. OBSERVATEURS

- 241 12.1 Le CD-P-PH peut se faire représenter par un observateur aux sessions de l'EPC ; celui-ci a 242 droit de parole et de proposition.
- 243 12.2 L'EPC peut également, à l'unanimité des voix exprimées par les délégations, admettre à certaines de ses sessions la présence d'observateurs techniquement qualifiés, tels que :
- 245 (a) des observateurs d'États membres du Conseil de l'Europe qui ne sont pas parties à la Convention,
- (b) des observateurs d'États ou d'agences non membres du Conseil de l'Europe,
- 248 (c) des observateurs d'organisations internationales gouvernementales,
- 249 (d) des observateurs d'organisations internationales non gouvernementales.
- 250 12.3 Les observateurs visés à l'article 12.2 ont droit de parole ; ils ne peuvent cependant 251 présenter des propositions que dans la mesure où l'une des délégations visées à 252 l'article 1^{er} du présent règlement les prend à son compte et ils ne peuvent pas prendre 253 de décisions.

13. SESSIONS ET ORDRE DU JOUR DE L'EPC

- 255 13.1 Les sessions de l'EPC peuvent se dérouler en présentiel, au format hybride ou en ligne. 256 Les sessions en présentiel se tiennent à Strasbourg, siège du Conseil de l'Europe.
- 257 13.2 L'EPC se réunit aussi souvent que nécessaire, mais au moins deux fois par an ; les 258 convocations sont envoyées par le Secrétariat, au nom et à la demande du Président de 259 l'EPC, au moins 21 jours avant l'ouverture de chaque session. Le Président est tenu de 260 convoquer une session si les trois quarts des délégations en font la demande.
- 261 13.3 Dès lors qu'une session a été convoquée conformément aux dispositions de l'article 13.2, toute demande de report doit parvenir au Secrétariat au plus tard 21 jours avant la première journée de la session. La session est ajournée si les trois quarts des délégations ont fait part de leur accord au Secrétariat 14 jours avant la date initialement fixée. Une décision d'avancement de la date d'une session est acquise seulement si toutes les délégations ont fait part de leur accord au Secrétariat au moins 14 jours avant la nouvelle date proposée.

- 268 13.4 Une délégation auprès de l'EPC peut demander le report de la discussion d'un document si celui-ci n'a pas été distribué par le Secrétariat dans un délai suffisant avant la session.
- 270 13.5 Une délégation auprès de l'EPC peut demander de confirmer sa décision sur un sujet 271 d'ici la date de confirmation. Cette date est proposée par le Président de l'EPC au début 272 d'une session, pour approbation par l'EPC.
- 273 13.6 Les sessions de l'EPC se déroulent à huis clos.

274 14. RÉUNIONS DES GROUPES

- 275 14.1 Les réunions des groupes peuvent se dérouler en présentiel, au format hybride ou en ligne. Les réunions en présentiel se tiennent à Strasbourg, sauf exception justifiée. S'il est proposé d'organiser une réunion en un autre lieu, le Président du groupe en fait la demande par écrit au Directeur de l'EDQM, en exposant les motifs qui justifient cette proposition du point de vue de l'avancement des travaux du groupe. Le Secrétariat consulte les ANP avant de prendre une décision.
- 281 14.2 Les réunions des groupes se déroulent à huis clos.

282 15. RAPPORTS DE L'EPC

- 283 15.1 Après chaque session de l'EPC, le Secrétariat diffuse dans les meilleurs délais un résumé des décisions, puis rédige un rapport.
- 285 15.2 Dans le rapport, figurent le libellé et, le cas échéant, la motivation de toutes les décisions prises par l'EPC, notamment en matière de :
- 287 (a) principes généraux applicables à l'élaboration de la Ph. Eur.,
- 288 (b) textes visés à l'article 6 de la Convention et destinés à figurer dans la Ph. Eur.
- 289 15.3 Le rapport contient également, s'il y a lieu, le titre de chaque texte adopté, le numéro du document où figure le texte et les amendements éventuellement adoptés.
- 291 15.4 Chaque rapport d'une session est soumis à l'approbation de l'EPC lors de la session 292 suivante. Une fois approuvé, il est transmis au CD-P-PH conformément aux dispositions 293 de l'article 4 de la Convention.

294 **16. LANGUES**

- 295 16.1 Les langues de travail de l'EPC sont les langues officielles du Conseil de l'Europe.
- 296 16.2 Un délégué peut cependant prendre la parole dans une autre langue, à condition de faire lui-même assurer l'interprétation vers l'une des langues officielles.

298 **17. QUORUM**

299 17.1 Les décisions de l'EPC ne sont valides que si la majorité des délégations est présente.

300	17.2	Chaque délégation peut demander à se faire représenter par une autre délégation. Dans
301		ce cas, la délégation représentée est considérée comme présente pour ce qui concerne
302		le quorum et les votes. Une délégation souhaitant être ainsi représentée doit le notifier
303		par écrit au Secrétariat avant le vote (voir formulaire en annexe). En cas de vote non
304		électronique, le Secrétariat informe l'EPC et les scrutateurs des procurations données
305		par des délégations.

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

- 307 18.1 Seuls sont habilités à faire des propositions concernant l'introduction, la révision, la suspension ou la suppression de textes de la Ph. Eur. :
- 309 le Président de l'EPC;
- 310 une délégation ;
- 311 une ANP;

306

- 312 un groupe, par l'intermédiaire de son Président ;
- 313 le Secrétariat ;
- des fabricants et autres parties intéressées d'États membres, par l'intermédiaire de leur ANP ;
- 316 des fabricants et autres parties intéressées d'observateurs, par l'intermédiaire du Secrétariat ;
- des fabricants et autres parties intéressées d'États n'ayant ni le statut de membre ni celui d'observateur, par l'intermédiaire du Secrétariat ;
- 320 etc.

328

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

324 19. RÉVISION DU RÈGLEMENT INTÉRIEUR

- 325 19.1 Le présent règlement peut être amendé à tout moment.
- Tout amendement doit être approuvé à la majorité des trois quarts des voix exprimées, conformément aux dispositions du paragraphe 3 de l'article 7 de la Convention.

329	Annexe
330	COMMISSION EUROPÉENNE DE PHARMACOPÉE
331	Article 17.2 du Règlement intérieur : représentation d'une délégation par une autre
332 333	Formulaire à transmettre au Secrétariat par la délégation qui souhaite donner procuration de vote à une autre délégation
334	Délégation :
335	
336	Représentant(e) de la délégation (nom, date et signature) :
337	
338	
339 340	La délégation sera représentée par la délégation désignée ci-après, selon les modalités prévues à l'article 17.2 du Règlement intérieur :
341	
342	Délégation à laquelle est donnée procuration :
343	
344	Représentant(e) de la délégation à laquelle est donnée procuration (nom, date, signature) :
345	
346	
347	Procuration valable pour :
348	
349	Session (numéro) :
350	
351	Date(s) auxquelles la délégation souhaite être représentée :
352	
353	
354 355	Points de l'ordre du jour (indiquer « ensemble de l'ordre du jour » ou préciser un ou plusieurs points spécifiques) :