

Monographies du formulaire européen pour pénuries de médicaments

—

Procédure

La présente procédure couvre l'identification, la sélection, la rédaction et le maintien à jour des monographies du formulaire européen pour pénuries de médicaments (EDSForm).

L'EDSForm contient des monographies décrivant des préparations pharmaceutiques sans autorisation de mise sur le marché (AMM) qui peuvent être utilisées en cas de pénuries de médicaments avec AMM. La définition des préparations pharmaceutiques sans AMM est conforme à celle des préparations non soumises à autorisation figurant dans la monographie générale *Préparations pharmaceutiques (2619)* de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.).

ÉLABORATION DES MONOGRAPHIES

1. IDENTIFICATION D'UNE MONOGRAPHIE POTENTIELLE

- 1.1 Le Groupe de Travail (GT) EDSForm examinera la possibilité d'inclure dans le formulaire des préparations pharmaceutiques sans AMM pouvant être utilisées, à titre provisoire, à la place de médicaments avec AMM essentiels/critiques.
- 1.2 Le caractère essentiel/critique des médicaments avec AMM est déterminé par le GT EDSForm à l'aide des listes nationales ou régionales de médicaments essentiels/critiques ou de tout autre document pertinent (évaluation des éventuelles vulnérabilités des chaînes d'approvisionnement, par exemple).
- 1.3 À tout moment, des demandes d'élaboration de monographies pour l'EDSForm peuvent être soumises par :
- le président ou la présidente de l'EPC,
 - le président ou la présidente du CD-P-PH,
 - une délégation auprès de l'EPC ou du CD-P-PH,
 - des Autorités nationales de pharmacopée (ANP),
 - le GT EDSForm, par l'intermédiaire de son président ou de sa présidente,
 - le Secrétariat,
 - d'autres parties intéressées, par l'intermédiaire du Secrétariat.
- 1.4 En vue d'une monographie potentielle, des données sur les formulations peuvent être fournies par la partie à l'origine de la demande et sont collectées par le GT EDSForm, avec le concours du Secrétariat.
- 1.5 Le cas échéant, le Secrétariat peut demander aux ANP de communiquer des données concernant des monographies/préparations existantes, tirées, par exemple, de formulaires nationaux ou de pharmacopées nationales.
- 1.6 Le Secrétariat compile les données pertinentes et les transmet au GT EDSForm.

2. CONTRÔLE DE FAISABILITÉ

- 2.1 Pour chaque formulation identifiée comme monographie potentielle, le GT EDSForm évalue les jeux de données disponibles et statue sur la faisabilité d'une monographie. À cette fin, il s'appuie sur les critères d'inclusion et de priorisation énoncée dans le document *Monographies du formulaire européen pour pénuries de médicaments – Cadre*, adopté par l'EPC et le CD-P-PH.
- 2.2 La partie à l'origine de la demande (voir liste à la section 1.3) est informée des conclusions de l'étude de faisabilité.

3. DEMANDE D'AJOUT AU PROGRAMME DE TRAVAIL

- 3.1 Le GT EDSForm soumet à l'EPC, pour approbation, les monographies qu'il conviendrait d'inscrire à son programme de travail.
- 3.2 Le Secrétariat tient le CD-P-PH au courant des décisions prises par l'EPC.
- 3.3 En cas de désaccord sur un point, le CD-P-PH renvoie ce point à l'EPC pour réexamen.

4. RÉDACTION DE LA MONOGRAPHIE

- 4.1 Après l'ajout d'une monographie au programme de travail, le GT EDSForm désigne un rapporteur et, si nécessaire, un ou plusieurs corapporteurs afin de procéder à l'examen des données disponibles.
- 4.2 Les éléments appelant une vérification expérimentale sont mis en évidence par le ou les rapporteurs.
- 4.3 Si nécessaire, des données complémentaires sont collectées par le Secrétariat.
- 4.4 La monographie est rédigée par le ou les rapporteurs, avec le concours du Secrétariat, conformément au document *Monographies du formulaire européen pour pénuries de médicaments – Cadre*.

4.5 Le projet de monographie est présenté au GT EDSForm par le rapporteur, conjointement avec les conclusions de l'examen des données.

5. VÉRIFICATION EXPÉRIMENTALE

- 5.1 L'objectif de l'étape de vérification expérimentale est de consolider les données existantes et de combler d'éventuelles lacunes.
- 5.2 Le GT EDSForm, avec le concours du Secrétariat, sollicite des volontaires pour la préparation des échantillons et la réalisation des travaux de laboratoire.
- 5.3 Les résultats des étapes de préparation des échantillons et de réalisation des travaux de laboratoire sont décrits dans des rapports communiqués au GT EDSForm.

6. PUBLICATION DANS *PHARMEUROPA EDSFORM*

- 6.1 Si nécessaire, le projet de monographie est mis à jour en fonction des résultats de la vérification expérimentale.
- 6.2 Le projet de monographie qui en résulte ainsi qu'un rapport des études effectuées sont présentés au groupe.
- 6.3 Si le groupe estime qu'il est nécessaire de poursuivre les travaux, il convient de présenter les résultats obtenus lors de la prochaine réunion du groupe.
- 6.4 Une fois que le groupe a examiné le projet de monographie et que le président ou la présidente a décidé que le texte était prêt à être publié dans *Pharmeuropa EDSForm*, le Secrétariat procède à la vérification rédactionnelle finale.
- 6.5 Si nécessaire, le rapporteur, avec le concours du Secrétariat, prépare une note explicative qui sera publiée en même temps que la monographie.
- 6.6 La date limite d'envoi des commentaires dans le cadre de l'enquête publique est fixée à trois mois à compter de la date de publication des projets de monographie dans *Pharmeuropa EDSForm*.
- 6.7 Le projet de monographie est publié dans *Pharmeuropa EDSForm* pour enquête publique et envoyé simultanément aux ANP et au CD-P-PH pour information.

7. EXAMEN DES COMMENTAIRES

- 7.1 Le Secrétariat utilise l'outil Document Review Tool (DRT) pour compiler les commentaires reçus, qui sont ensuite transmis au rapporteur/corapporteur ainsi qu'au GT EDSForm à temps pour sa prochaine réunion.
- 7.2 Il est recommandé d'inclure, dans les commentaires, une proposition circonstanciée ou d'y indiquer clairement l'action attendue et les raisons sous-jacentes.
- 7.3 Si les informations fournies paraissent incomplètes, le Secrétariat peut demander de plus amples détails aux auteurs des commentaires, soit directement soit par l'intermédiaire de l'ANP. Les commentaires incomplets ou peu clairs sont examinés, mais généralement rejetés pour ces motifs.
- 7.4 Le rapporteur étudie les commentaires, tente de résoudre les éventuelles difficultés et soumet des propositions au groupe. Le cas échéant, des travaux de laboratoire sont effectués pour résoudre les difficultés ou traiter les commentaires.
- 7.5 Les commentaires sont examinés par le GT EDSForm. Le projet de texte est modifié si nécessaire. Le groupe prend ensuite la décision de le soumettre à l'EPC pour approbation.
- 7.6 Si nécessaire, pour ne pas retarder la publication de nouveaux textes, le groupe peut soumettre un texte pour approbation tout en proposant la poursuite des travaux sur des difficultés non résolues. Dans les cas où des modifications importantes sont envisagées au vu des retours de l'enquête, une seconde enquête publique est organisée.

8. PRÉSENTATION AUX ORGANES DIRECTEURS

- 8.1 Une fois le projet de monographie finalisé, le Secrétariat le soumet à l'EPC pour approbation lors de sa prochaine session ou par correspondance.

8.2 Une fois la monographie approuvée par l'EPC, le Secrétariat la soumet au CD-P-PH pour adoption finale aux fins de publication, lors de sa prochaine session ou par correspondance.

9. PUBLICATION

9.1 Une fois la monographie adoptée par le CD-P-PH, le Secrétariat organise sa publication.

RÉVISION DES MONOGRAPHIES

10. PROPOSITION DE RÉVISION

10.1 Des demandes motivées pour la révision de monographies du formulaire européen pour pénuries de médicaments peuvent être présentées par :

- le président ou la présidente de l'EPC,
- le président ou la présidente du CD-P-PH,
- une délégation auprès de l'EPC ou du CD-P-PH,
- une Autorité nationale de pharmacopée,
- le GT EDSForm, par l'intermédiaire de son président ou de sa présidente,
- le Secrétariat,
- d'autres parties intéressées, par l'intermédiaire du Secrétariat.

11. DEMANDE DE RÉVISION

11.1 Une demande de révision est soumise à l'EPC pour approbation.

11.2 Si la demande est approuvée par l'EPC, le CD-P-PH doit en être informé et, en cas de désaccord sur un point, renvoie ce point à l'EPC pour réexamen.

12. RÉVISION DE TEXTES

12.1 La procédure de travail relative à l'élaboration des textes, décrite plus haut, s'applique ensuite.

13. RÉVISIONS MINEURES

13.1 Dans un souci de simplification des procédures de travail, les révisions mineures peuvent être soumises directement à l'EPC et au CD-P-PH si le président ou la présidente du GT EDSForm ou le Secrétariat considère qu'une publication préalable dans *Pharmeuropa EDSForm* n'est pas nécessaire.

14. CORRECTIONS

14.1 La révision de textes pour correction d'erreurs ou modifications d'ordre rédactionnel est effectuée par le Secrétariat sans discussion préalable auprès de l'EPC et du CD-P-PH.

14.2 L'EPC et le CD-P-PH doivent être informés de toute correction d'erreur ou modification d'ordre rédactionnel effectuée, ainsi que de la date de publication correspondante.

15. SUPPRESSION DE MONOGRAPHIES

- 15.1 Lorsque la suppression d'un texte est nécessaire, la procédure décrite ci-après s'applique.
- 15.2 Une délégation, le président ou la présidente de l'EPC, du CD-P-PH ou du GT EDSForm ou le Secrétariat, qui estime qu'une monographie devrait être supprimée, présente une proposition motivée en ce sens.
- 15.3 Le Secrétariat réalise une enquête auprès des ANP pour leur demander si elles approuvent/désapprouvent cette proposition de suppression (en cas de désapprobation, il leur est demandé de fournir une justification).
- 15.4 Le Secrétariat présente les conclusions de l'enquête à l'EPC, qui prend la décision de supprimer ou non la monographie en question.
- 15.5 Le CD-P-PH doit approuver toute décision de suppression rendue par l'EPC, avant la suppression effective de la monographie, ou être tenu informé de toute autre décision, lors de sa prochaine session ou par correspondance. En cas de désaccord sur un point, il renvoie ce point à l'EPC. Les monographies supprimées et les motifs de leur suppression sont archivés.