

# Recommandations techniques du Groupe de Travail Formulaire européen pour pénuries de médicaments

-

## Procédure

Le présent document décrit les modalités d'élaboration des recommandations techniques du Groupe de Travail Formulaire européen pour pénuries de médicaments (GT EDSForm).

Les recommandations techniques visent à aider les pharmaciens et personnels de santé européens à prendre des décisions éclairées quant à la préparation de médicaments sans AMM en cas de pénurie.

De plus amples informations figurent dans le document *Recommandations techniques du Groupe de Travail Formulaire européen pour pénuries de médicaments – Cadre*.

### 1. IDENTIFICATION D'UNE RECOMMANDATION TECHNIQUE POTENTIELLE

1.1 À tout moment, le GT EDSForm peut évaluer des demandes fondées sur des signalements de pénuries de médicaments en cours susceptibles d'être couvertes par une recommandation technique, émanant :

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

1.2 À réception d'une demande, les données susceptibles d'être incluses dans une recommandation technique sont recueillies par les membres du GT EDSForm et compilées par le Secrétariat.

### 2. CONTRÔLE DE FAISABILITÉ

2.1 À réception d'un signalement de pénurie de médicaments susceptible d'être couverte par une recommandation technique, le GT EDSForm procède à un contrôle de faisabilité pour déterminer la faisabilité ou le caractère opportun d'une telle recommandation technique au regard de la situation considérée.

2.2 Le contrôle de faisabilité peut être effectué d'après les critères énoncés dans le document *Recommandations techniques du Groupe de Travail Formulaire européen pour pénuries de médicaments – Cadre*.

2.3 La partie à l'origine de la demande (voir liste à la section 1) est informée des conclusions de l'étude de cas.

2.4 S'agissant des pénuries de médicaments ayant déjà été couvertes par des recommandations techniques publiées auparavant (voir section 6), le GT EDSForm évalue si ces recommandations techniques sont adaptées ou non à l'usage prévu.

### 3. DEMANDE D'AJOUT AU PROGRAMME DE TRAVAIL

3.1 Si le GT EDSForm estime opportune/faisable la publication d'une recommandation technique pour la pénurie de médicaments signalée, une demande d'ajout au programme de travail est préparée par le Secrétariat et soumise, lors d'une session de l'EPC ou par correspondance, aux délégations nationales auprès de l'EPC.

3.2 Le Secrétariat tient le CD-P-PH au courant des décisions prises par l'EPC. En cas de désaccord sur un point, le CD-P-PH renvoie ce point à l'EPC pour réexamen.

#### **4. ÉLABORATION D'UNE RECOMMANDATION TECHNIQUE**

- 4.1 Après l'ajout d'une recommandation technique au programme de travail, le GT EDSForm désigne un rapporteur et, si nécessaire, un ou plusieurs corapporteurs afin de procéder à l'élaboration de celle-ci.
- 4.2 Le ou les rapporteurs évaluent les données disponibles, déterminent le niveau de confiance de chaque formulation décrite et rédigent un premier projet avec le concours du Secrétariat, comme décrit dans le document *Recommandations techniques du Groupe de Travail Formulaire européen pour pénuries de médicaments – Cadre*.
- 4.3 Les rapporteurs présentent le projet de recommandation technique au GT EDSForm pour examen et approbation.

#### **5. PUBLICATION SUR LE SITE WEB DE L'EDQM**

- 5.1 La recommandation technique approuvée est relue puis traduite en français par le Secrétariat, avant d'être publiée en ligne.
- 5.2 Le Secrétariat informe le CD-P-PH et l'EPC de la publication de la recommandation technique sur le site web de l'EDQM

#### **6. ACTIONS À L'ISSUE DE L'ÉPISODE DE PÉNURIE**

- 6.1 Lorsque le GT EDSForm estime que la pénurie de médicaments couverte par une recommandation technique est terminée ou que cette recommandation technique n'est plus utile dans la situation donnée, il décide de la supprimer ou de l'archiver. Le secrétariat informe le CD-P-PH et l'EPC de cette décision. En cas de désaccord sur un point le CD-P-PH ou l'EPC renvoie ce point au GT EDSForm pour réexamen.
- 6.2 Le cas échéant, le GT EDSForm peut envisager d'inclure dans le formulaire une ou plusieurs préparations pharmaceutiques sans AMM décrites dans une recommandation technique. Pour de plus amples informations sur l'élaboration des monographies du formulaire européen pour pénuries de médicaments, voir le document *Monographies du formulaire européen pour pénuries de médicaments – Procédure*.