

1 PROCEDURE RELATIVE AU FORMULAIRE PEDIATRIQUE EUROPEEN

2 La présente procédure s'applique à l'origine, la sélection, l'élaboration et la maintenance des
3 monographies constituant le Formulaire pédiatrique européen.

4 Le Formulaire contient des monographies qui décrivent des préparations pharmaceutiques à
5 usage pédiatrique non soumises à autorisation ; ces préparations comprennent, comme
6 spécifié dans la monographie *Préparations pharmaceutiques (2619)* de la Pharmacopée
7 Européenne, les préparations extemporanées et les préparations stockées.

8 1. ORIGINE DES MONOGRAPHIES

9 1.1. Le Secrétariat demande aux autorités nationales compétentes de soumettre des
10 propositions de monographies/préparations pour usage pédiatrique existantes, provenant
11 par exemple de formulaires nationaux ou de pharmacopées nationales.

12 1.2. Les monographies sont fournies par les autorités nationales dans l'une des langues
13 officielles du Conseil de l'Europe.

14 1.3. Des propositions de monographies bien établies, ou figurant dans des formulaires
15 nationaux, peuvent également être transmises à tout moment au Groupe de Travail
16 « Formulaire pédiatrique » (PaedForm) par :

- 17 - des membres du Groupe de Travail PaedForm,
- 18 - le Président de la Commission européenne de Pharmacopée (« la Commission »),
- 19 - le Président du Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques
20 (CD-P-PH),
- 21 - une délégation auprès de la Commission ou du CD-P-PH,
- 22 - une Autorité nationale de Pharmacopée,
- 23 - le Secrétariat,
- 24 - des parties intéressées, via le Secrétariat.

25 1.4. The Secrétariat rassemble les propositions de monographies/préparations reçues et les
26 transmet au Groupe de Travail PaedForm.

27 2. SELECTION DE MONOGRAPHIES APPROPRIEES

28 2.1. Le Groupe de Travail PaedForm évalue les monographies candidates et les données
29 reçues et sélectionne des préparations appropriées, sur la base des critères d'introduction
30 et de sélection définis, en prenant notamment en compte les critères thérapeutiques
31 adoptés par le CD-P-PH.

32 2.2. Le Groupe de Travail PaedForm propose à la Commission, pour approbation,
33 l'inscription au programme de travail des monographies jugées appropriées.

34 2.3. Le CD-P-PH est tenu informé des décisions prises par la Commission et, en cas de
35 désaccord sur un point, renvoie ce point à la Commission pour réexamen.

1 3. ELABORATION DES MONOGRAPHIES

2 3.1. Après inscription d'une monographie au programme de travail, un rapporteur et, s'il y a
3 lieu, un co-rapporteur sont désignés au sein du Groupe de Travail PaedForm.

4 3.2. Le Secrétariat demande si nécessaire des données complémentaires, en s'adressant par
5 exemple à l'autorité dont provient la monographie nationale d'origine.

6 3.3. Un premier projet, élaboré conformément à la liste des critères adoptés par le CD-P-PH,
7 est préparé en anglais par le(s) rapporteur(s), en coopération avec le Secrétariat.

8 3.4. Le projet de monographie et un rapport d'évaluation sont présentés au Groupe de
9 Travail PaedForm.

10 3.5. Si le Groupe de Travail PaedForm considère que des travaux plus approfondis ou des
11 amendements sont nécessaires, cette tâche peut être entreprise par le(s) rapporteur(s), et
12 les résultats sont de préférence présentés lors de la réunion suivante du Groupe de
13 Travail.

14 3.6. Lorsque le Groupe de Travail PaedForm a approuvé le projet de monographie,
15 l'introduction des amendements nécessaires et la vérification rédactionnelle finale sont
16 assurés par le Secrétariat.

17 4. CONSULTATION PUBLIQUE

18 4.1. La monographie, en anglais, est simultanément publiée dans Pharmeuropa pour enquête
19 publique et envoyée pour information aux Autorités nationales de Pharmacopée (ANP)
20 et au CD-P-PH.

21 4.2. Si nécessaire, le rapporteur de la monographie prépare une note explicative qui sera
22 publiée en même temps que la monographie.

23 4.3. La date limite d'envoi des commentaires sur le projet de monographie, dans le cadre de
24 l'enquête publique, est fixée à 3 mois à compter de la date de publication de
25 Pharmeuropa.

26 5. EXAMEN DES COMMENTAIRES

27 5.1. Le Secrétariat utilise un outil électronique (*Document Review Tool* ou DRT) pour
28 compiler les commentaires reçus, qui sont ensuite communiqués au rapporteur/co-
29 rapporteur ainsi qu'au Groupe de Travail PaedForm, pour la réunion suivante.

30 5.2. Le rapporteur étudie les commentaires, tente de résoudre les points difficiles et soumet
31 des propositions au Groupe de Travail PaedForm.

32 5.3. Le Groupe de Travail PaedForm examine les commentaires et approuve le projet de
33 monographie pour présentation à la Commission. Le cas échéant, pour ne pas retarder la
34 publication de nouveaux textes, le Groupe de Travail peut transmettre le texte à la
35 Commission pour approbation tout en proposant la poursuite des travaux sur un point
36 qui nécessite des études supplémentaires.

1 5.4. Dans les cas où des modifications importantes sont prévues, une seconde consultation
2 publique est organisée.

3 6. PRESENTATION A LA COMMISSION ET AU CD-P-PH

4 6.1. Une fois finalisé, le projet de monographie est présenté à la Commission pour
5 approbation, lors de sa session suivante.

6 6.2. Si elle est approuvée par la Commission, la monographie est soumise au CD-P-PH pour
7 approbation finale aux fins de publication.

8 7. PUBLICATION

9 Les monographies approuvées par le CD-P-PH sont publiées par le Secrétariat.

10 8. MAINTENANCE

11 8.1. Le Groupe de Travail PaedForm procède à une réévaluation périodique des
12 monographies.

13 8.2. Au vu du résultat de cette évaluation, le Groupe de Travail PaedForm peut demander,
14 par l'intermédiaire de son Président, la révision ou la suppression de monographies du
15 Formulaire pédiatrique européen.

16 9. PROPOSITIONS DE REVISION OU SUPPRESSION

17 Des propositions de révision ou suppression de monographies du Formulaire
18 pédiatrique européen peuvent être faites par :

- 19 - le Président de la Commission,
- 20 - le Président du CD-P-PH,
- 21 - une délégation auprès de la Commission ou du CD-P-PH,
- 22 - une Autorité nationale de Pharmacopée,
- 23 - le Groupe de Travail PaedForm, par l'intermédiaire de son Président,
- 24 - le Secrétariat,
- 25 - des parties intéressées, via le Secrétariat.

26 10. REVISION DES TEXTES

27 La révision des textes du Formulaire pédiatrique européen s'effectue suivant la
28 procédure suivante.

29 10.1. Une délégation, le Président de la Commission, le Président du CD-P-PH, le Président
30 du Groupe de Travail PaedForm ou le Secrétariat présente à la Commission une
31 demande motivée de révision.

- 1 10.2. La Commission examine la demande et décide de la priorité à accorder à cette révision ;
2 le Groupe de Travail PaedForm est informé de la décision prise.
- 3 10.3. Le CD-P-PH est tenu informé des décisions prises par la Commission et, en cas de
4 désaccord sur un point, renvoie ce point à la Commission pour réexamen.
- 5 10.4. La révision se déroule ensuite suivant la procédure décrite plus haut.
- 6 10.5. Dans l'intérêt de la simplification des procédures de travail, des révisions mineures
7 peuvent être soumises directement à la Commission et au CD-P-PH, lorsque le
8 Président du Groupe de Travail PaedForm ou le Secrétariat considère qu'une
9 publication préalable dans Pharmedica n'est pas nécessaire.
- 10 10.6. La révision de textes pour correction d'erreurs ou modifications d'ordre rédactionnel est
11 effectuée par le Secrétariat sans discussion préalable par la Commission et le CD-P-PH.
12 Cependant, la Commission et le CD-P-PH sont rapidement informés de toute correction
13 d'erreur ou modification rédactionnelle effectuée, ainsi que de la date de publication.
- 14 11. SUPPRESSION DE TEXTES
- 15 La suppression de textes du Formulaire pédiatrique européen s'effectue suivant la
16 procédure suivante.
- 17 11.1. Une délégation, le Président de la Commission, le Président du CD-P-PH, le Président
18 du Groupe de Travail PaedForm ou le Secrétariat, estimant qu'une monographie doit
19 être supprimée, présente à la Commission une proposition motivée de suppression. Le
20 Secrétariat mène une enquête auprès des ANP pour leur demander si elles
21 approuvent/désapprouvent la suppression (il leur est demandé de fournir une explication
22 en cas de non approbation de la suppression).
- 23 11.2. Le Secrétariat présente le résultat de l'enquête à la Commission.
- 24 11.3. La Commission prend la décision de supprimer ou non la monographie.
- 25 11.4. En cas de décision de suppression prise par la Commission, il est demandé au CD-P-PH
26 d'approuver cette décision, lors de sa session suivante ou par correspondance, avant
27 suppression effective de la monographie ; en cas d'autre décision prise par la
28 Commission, le CD-P-PH en est tenu informé. En cas de désaccord sur un point, le CD-
29 P-PH renvoie ce point à la Commission.
- 30 11.5. Les monographies supprimées sont archivées, ainsi que les motifs de leur suppression.