Est-il possible de demander un CEP pour des substances stériles ?

Réponse :

Il est possible de demander un CEP spécifiant la qualité «stérile» en sous-titre. Dans ce cas, le dossier doit comprendre une description détaillée du procédé de stérilisation et des données de validation. Les spécifications doivent naturellement comprendre l'essai de stérilité comme décrit dans la monographie générale *Substances pour usage pharmaceutique* (*2034*). Le CEP spécifiera également la méthode de stérilisation utilisée et renverra à l' essai de stérilité. Le site de fabrication sera inspecté avant ou après l'attribution du CEP (au plus tard 18 mois après l'attribution du CEP).

Si des substances stériles et non stériles sont produites, le demandeur doit soumettre des dossiers distincts. Des certificats distincts seront délivrés.

Notez que des données de validation peuvent être demandées par des autorités d'enregistrement, aux fins d'évaluation d'une demande d'autorisation de mise sur le marché.