(NEW - 28/03/24) Que signifie l’extension « P0X » ou « PXX » ajoutée après le numéro de CEP, dans les courriers de l’ EDQM relatifs aux CEP (« Objet : CEP 202X-XXX-P0X ou PXX / nom de substance ») ?

Réponse :

L’extension « P0X » ou « PXX » indique la procédure en cours pour le dossier de CEP mentionné. Par exemple, l’extension « P01 » correspond à l’ évaluation initiale d’un dossier de CEP et est utilisée jusqu’à la délivrance du certificat de conformité. « P02 » désigne la deuxième procédure pour le même dossier, lorsqu’une demande de modification du dossier a été soumise après la délivrance du certificat de conformité initial.

Cette numérotation n’est mentionnée que sur les courriers pour faire référence aux procédures en cours. Elle n’est nullement liée au numéro de CEP complet (CEP 202X-XXX-Rev XX) qui caractérise le certificat délivré par l’EDQM.