

# CERTIFICATION DES SUBSTANCES POUR USAGE PHARMACEUTIQUE

## LE CEP 2.0

- «Organisation ID» et «Location ID» du SPOR/OMS
  - Comment trouver ou modifier l'identifiant SPOR/OMS d'une organisation ou de son emplacement?
  - Les fabricants intermédiaires doivent-ils demander l'inscription de leurs identifiants ORG et LOC dans le référentiel SPOR/OMS?
  - Le signalement du changement d'adresse d'un site de fabrication entraînera-t-il la révision de mon CEP 2.0?
  - Le signalement du changement d'adresse d'un site de fabrication entraînera-t-il la révision de mon CEP hybride?
- Révisions / renouvellements
  - Où puis-je trouver la date d'échéance du renouvellement de mon certificat de conformité aux monographies de la Ph. Eur. (CEP) ?
  - Si les changements que je souhaite introduire n'affectent pas le contenu de mon CEP, est-il nécessaire de soumettre une révision de mon dossier?
  - Une demande de révision doit-elle être accompagnée d'une mise à jour de l'engagement des titulaires («Holder's Commitment»)?
  - En vue d'un prochain renouvellement, les exigences relatives au CEP 2.0 doivent-elles avoir été mises en œuvre avant le dépôt de la demande de renouvellement ou cette question sera-t-elle soulevée au cours du processus d'évaluation?
  - Les CEP 2.0 seront-ils renouvelés?
  - Le CEP sera-t-il révisé si la révision d'une monographie n'affecte que les spécifications des impuretés?
- Base de données publique
  - Puis-je télécharger mon CEP à partir de la base de données publique?
- Ancien CEP, CEP hybride et CEP 2.0
  - Quelles sont les différences entre l'ancien CEP, le CEP hybride et le CEP 2.0?
  - Comment le titulaire d'un CEP peut-il demander à passer de l'ancien CEP au CEP 2.0?
- CEP 2.0 et contenu du dossier de demande
  - Quelles sont les exigences à respecter pour la qualité de l'eau utilisée aux dernières étapes de la synthèse et indiquée sur le CEP 2.0 ?
  - Comment puis-je obtenir la confirmation qu'une qualité spécifique (micronisée, broyée, etc.) décrite dans mon dossier CEP est approuvée par l'EDQM ?
  - Comment fournir deux sections distinctes (3.2.S.4.2) dans les séquences eCTD\*?
  - Le CEP 2.0 exige que la dose journalière maximale, la voie d'administration et la durée du traitement soient indiquées dans la rubrique S.1.3. Ces caractéristiques ne s'appliquent toutefois pas aux substances actives. Que dois-je faire?
  - Est-il possible de demander une période de recontrôle si l'on ne dispose que de trois mois d'études de stabilité accélérée/à long terme au moment de la demande initiale?
  - Quelle sera la procédure de suppression des informations non approuvées du dossier?
- Lettre d'accès — Encadré «Declaration of access»
  - Est-il possible de retirer une lettre d'accès? Un modèle de lettre de retrait sera-t-il mis à disposition pour la procédure CEP?
  - Le modèle de lettre d'accès est-il accepté dans les États membres n'appartenant pas à l'Union européenne?
- Dossier frère
  - Est-il possible de disposer d'un ancien CEP pour le dossier d'origine et d'un CEP 2.0 pour le dossier frère?

## Informations générales sur les substances pour usage pharmaceutique

- Généralités et champ d'application
  - Que signifie «CEP» ?
  - (NOUVEAU 22/03/24) Comment utiliser un CEP ?
  - Le CEP est-il obligatoire pour commercialiser une substance dans les pays de l'UE ?
  - Comment le code du certificat doit-il être interprété ?
  - Comment puis-je vérifier que j'ai la dernière version valide d'un CEP ?
  - Puis-je obtenir la copie d'un certificat auprès de l'EDQM ?
  - La procédure de Certification est-elle applicable aux drogues végétales et aux préparations à base de plantes ?
  - Quel est le délai d'obtention d'un certificat de conformité ?
  - Dans quels pays les certificats de conformité sont-ils acceptés ?
  - Un certificat de conformité est-il équivalent à un certificat BPF ?
  - Est-il possible de faire une demande de CEP pour les substances biologiques ?
  - Comment puis-je retirer mon CEP ?
  - (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 ») ?
- Résumé global de la qualité (QOS)
  - Comment le résumé global de la qualité (QOS) doit-il être élaboré ?
  - En quoi consiste le QOS ?
  - Qui doit rédiger le QOS ? L'expert peut-il travailler pour le fabricant ?
- Dossier de demande
  - Des méthodes alternatives sont-elles acceptées ?
  - Certains essais peuvent-ils être omis ?
  - Tous les essais auxquels renvoie un CEP doivent-ils être effectués en analyse de routine ou à la libération des lots ?
  - Un certificat de conformité est-il équivalent à un certificat d'analyse ?
  - Comment dois-je traiter les différentes qualités d'une même substance ?
  - Comment dois-je gérer le recyclage des matières dans un dossier ?
  - Est-il nécessaire de déclarer les essais périodiques dans le dossier de demande de CEP ?
  - Que faire lors de la fabrication d'une substance active par un procédé de fermentation utilisant des substances issues de poisson, notamment des peptones ?
  - Que faire lors de la fabrication d'une substance active par un procédé de fermentation utilisant des peptones non issues de poisson ?
  - Que faire lors de la fabrication d'une substance active sans procédé de fermentation, mais faisant intervenir une substance issue de poisson ?

- Est-il possible de demander un CEP relatif à la pureté chimique et à la qualité microbiologique pour un polymorphe particulier si la monographie correspondante de la Ph. Eur. ne fait pas mention d'un polymorphisme ?
- Substances stériles
  - Est-il possible de demander un CEP pour des substances stériles ?
  - Quelles BPF appliquer pour couvrir l'étape de stérilisation d'une substance ?
- EST
  - Quels sont les types de matières considérés comme des produits à risque d'EST ?
- Soumission électronique
  - Comment soumettre une demande ou des documents à l'EDQM au format électronique ?
- Tarifs

## Révisions/Renouvellements

- Quand le demandeur doit-il demander un renouvellement ?
- Dans quels cas un CEP est-il révisé ?

## Inspections de l'EDQM

- Dans quels cas l'EDQM effectue-t-elle une inspection ?

## Questions d'ordre général liées à la certification

- Je voudrais vous faire part de mes commentaires et/ou suggestions afin d'améliorer la qualité de vos services
- Je souhaiterais contacter l'EDQM au sujet de questions d'ordre général liées à la Certification de conformité, mais ma question ne figure pas dans la rubrique FAQ.