

Le CEP est-il obligatoire pour commercialiser une substance dans les pays de l'UE ?



Vous êtes ici :

[EDQM FAQs](#) / [FAQ de l'EDQM en français](#) / [CERTIFICATION DES SUBSTANCES POUR USAGE PHARMACEUTIQUE](#) / [Informations générales sur les substances pour usage pharmaceutique](#) / [Généralités et champ d'application](#) / Le CEP est-il obligatoire pour commercialiser une substance dans les pays de l'UE ?

Réponse :

Non. La procédure de Certification de conformité aux monographies de la Pharmacopée Européenne («procédure de Certification») est une procédure officielle mise en application par une directive de l'UE ; elle est facultative et n'est pas d'application obligatoire en Europe pour la mise sur le marché des substances. Elle constitue néanmoins l'option privilégiée pour démontrer qu'une substance entrant dans la composition de médicaments est conforme aux spécifications de la Pharmacopée Européenne, selon la [Note explicative «Summary requirements for active substances in the quality part of the dossier» \(CPMP/QWP/297/97 Rev 1 ; EMEA/CVMP/1069/02\)](#).

Il s'agit également de l'option privilégiée pour démontrer la conformité aux exigences relatives au risque d'EST (chapitre général 5.2.8 de la Ph. Eur = [EMA A NfG 410/01 ; réduction du risque de transmission des agents des encéphalopathies spongiformes animales par les médicaments à usage humain et vétérinaire](#) – en anglais uniquement).