

Est-il possible de faire une demande de CEP pour les substances biologiques ?



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](#) / Est-il possible de faire une demande de CEP pour les substances biologiques ?

Réponse :

D'après les dispositions de la [Résolution AP-CSP \(07\) 1 du Conseil de l'Europe](#), la procédure de Certification de conformité aux monographies de la Pharmacopée Européenne («procédure de Certification») s'applique aux substances pour lesquelles une monographie générale ou spécifique a été adoptée par la Commission européenne de Pharmacopée. Cette procédure n'est pas applicable aux produits directs de l'expression génétique (protéines), ni aux produits obtenus à partir de tissus humains, ni aux vaccins ou aux produits et préparations dérivés du sang.

Au regard des discussions tenues au niveau européen concernant la classification des produits biologiques, tous les produits classés comme «autres substances biologiques» par le Groupe de coordination pour les procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisée pour les médicaments à usage humain (CMD(h)) sont exclus du champ d'application de la procédure de Certification. Une liste est disponible sur [le site web des Responsables d'agences du médicament](#).

Cette décision est basée sur le fait que la caractérisation et le dosage d'une substance biologique nécessitent non seulement une combinaison d'essais physicochimiques et biologiques, mais également une connaissance approfondie du procédé de fabrication et de son contrôle.

De ce fait, l'EDQM n'accepte pas de nouvelle demande de CEP pour ces substances biologiques.

Pour des raisons historiques, il y existe un certain nombre de CEP valides pour ces substances. Ces CEP peuvent être utilisés dans les dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM), mais ne peuvent pas remplacer les données pertinentes des sections correspondantes du Module 3. (pour en savoir plus, voir annonce concernant la soumission des données complètes dans le Module 3 des dossiers de substances biologiques d'origine non recombinante figurant dans le rapport mensuel de la réunion plénière du CHMP, novembre 2009 : [EMEA/CHMP/745639/2009](#) – en anglais uniquement). Les titulaires de CEP doivent fournir à leurs clients les données complètes à inclure dans le Module 3 et les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché les soumettent ensuite dans leur AMM.