Des méthodes alternatives sont-elles acceptées ?

Réponse :

Des méthodes alternatives peuvent être utilisées pour le contrôle interne, sous réserve que leur équivalence aux méthodes officielles de la monographie ait été démontrée. Les méthodes alternatives doivent être décrites et leur validation fournie dans le dossier : elles ne seront pas jointes au CEP si les méthodes de la monographie sont appropriées.

Cependant, il est rappelé aux demandeurs qu'en cas de doute ou de litige, seules font autorité les méthodes de la monographie.

Pour plus d'informations, voir document How to read a CEP (PA/PH/CEP (15) 31) (en anglais uniquement).