

# Est-il nécessaire de déclarer les essais périodiques dans le dossier de demande de CEP ?

 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](#) / [Dossier de demande](#) / Est-il nécessaire de déclarer les essais périodiques dans le dossier de demande de CEP ?

## Réponse :

Les essais périodiques («*skip testing*») sont des essais spécifiés réalisés sur des lots présélectionnés ou à des intervalles prédéterminés plutôt que sur chaque lot, étant entendu que :

- tous les lots doivent être pleinement conformes aux spécifications de la monographie ainsi qu'à tous les essais supplémentaires mentionnés sur le certificat de conformité, si testés,
- les essais critiques doivent être effectués en routine sur chaque lot de la substance.

Il est rappelé aux demandeurs que les *Prescriptions générales* de la Ph. Eur. soulignent le fait que la réalisation de l'ensemble des essais décrits dans la monographie n'est pas nécessairement requise pour évaluer la conformité à la Ph. Eur. avant libération d'un produit. L'assurance qu'un article est de qualité Ph. Eur. peut être obtenue à partir de données issues, par exemple, des études de validation du procédé de fabrication. La nécessité de conformité à la Ph. Eur. n'exclut donc pas une libération paramétrique, dans des circonstances jugées appropriées par l'Autorité compétente.

Le certificat de conformité atteste qu'une substance donnée est convenablement contrôlée par les essais de la ou des monographies applicables, et par un ou plusieurs essais supplémentaires, si nécessaire. Il décrit les spécifications approuvées lors de l'évaluation et qui sont d'application obligatoire. L'EDQM ne prend pas position sur les essais périodiques dans le contexte de l'évaluation d'un dossier de demande de CEP. Les essais périodiques doivent être approuvés par l'Autorité compétente chargée d'examiner le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché du ou des médicaments dans lequel un CEP est introduit.