


Est-il possible de soumettre des modifications pendant la phase d'évaluation d'un dossier ?

 Vous êtes ici :

[EDQM FAQs](#) / [FAQ de l'EDQM en français](#) / [CERTIFICATION DES SUBSTANCES POUR USAGE PHARMACEUTIQUE](#) / [Informations générales sur la procédure de Certification \(CEP\)](#) / [Dossier de demande](#) / Est-il possible de soumettre des modifications pendant la phase d'évaluation d'un dossier ?

Réponse :

Non, les modifications qui ne résultent pas d'une demande d'informations complémentaires émanant de l'EDQM ne sont pas acceptées. Elles doivent être soumises en tant que demande de révision, une fois la procédure de Certification terminée.

En revanche, les modifications ou compléments **strictement** consécutifs à une demande d'informations complémentaires de l'EDQM peuvent être acceptés. Des modifications dues à la révision d'une monographie ou à la mise à jour de données de stabilité dans le but d'appuyer une période de recontrôle ou la prolongation de la période de recontrôle et des notifications administratives (changement de dénomination de la société, par exemple) sont également acceptables.

Les modifications soumises au cours de la phase d'évaluation du dossier risqueraient de ne pas être suffisamment documentées, ce qui pourrait entraîner l'identification de nouvelles insuffisances dans le dossier, retarder la délivrance du CEP et finalement aboutir au rejet de la demande.