## Si les changements que je souhaite introduire n'affectent pas le contenu de mon CEP, est-il nécessaire de soumettre une révision de mon dossier?



(i) You are here:

EDQM FAQs / FAQ de l'EDQM en français / CERTIFICATION DES SUBSTANCES POUR USAGE PHARMACEUTIQUE / LE CEP 2.0 / Révisio ns / renouvellements / Si les changements que je souhaite introduire n'affectent pas le contenu de mon CEP, est-il nécessaire de soumettre une révision de mon dossier?

## Answer:

Les modifications apportées à la documentation soumise doivent être déclarées conformément aux instructions réglementaires en vigueur figurant dans le guide de l'EDQM relatif aux exigences applicables en matière de révision/renouvellement des certificats de Conformité aux monographies de la Pharmacopée Européenne (PA/PH/CEP (04) 2).