

Comment le titulaire d'un CEP peut-il demander à passer de l'ancien CEP au CEP 2.0?



You are here:

[EDQM FAQs](#) / [FAQ de l'EDQM en français](#) / [CERTIFICATION DES SUBSTANCES POUR USAGE PHARMACEUTIQUE](#) / [LE CEP 2.0](#) / [Ancien CEP, CEP hybride et CEP 2.0](#) / Comment le titulaire d'un CEP peut-il demander à passer de l'ancien CEP au CEP 2.0?

Answer:

À partir de la date de mise en œuvre du CEP 2.0 (1er septembre 2023), les titulaires peuvent basculer d'un ancien CEP ou d'un CEP hybride vers un CEP 2.0. Pour cela, ils doivent mettre à jour leur dossier pour satisfaire aux nouvelles exigences, faire une demande de révision (révision mineure, par défaut) et indiquer clairement dans la demande de révision qu'ils souhaitent basculer vers le CEP 2.0.

Lors d'un renouvellement, les titulaires du CEP doivent mettre à jour leur dossier conformément aux exigences du CEP 2.0. Si le CEP valide est en version hybride, les titulaires peuvent également, s'ils le souhaitent, demander à passer au CEP 2.0 à la fin de la procédure. Il convient d'en faire clairement mention dans la demande de renouvellement.