


# Comment fournir deux sections distinctes (3.2.S.4.2) dans les séquences eCTD\*?

 You are here:

[EDQM FAQs](#) / [FAQ de l'EDQM en français](#) / [CERTIFICATION DES SUBSTANCES POUR USAGE PHARMACEUTIQUE / LE CEP 2.0 / CEP 2.0 et contenu du dossier de demande](#) / Comment fournir deux sections distinctes (3.2.S.4.2) dans les séquences eCTD\*?

## Answer:

Seules les méthodes complémentaires à celles décrites dans les textes pertinents de la Ph.Eur. et nécessaires au contrôle de la qualité de la substance seront annexées au CEP 2.0. Les méthodes alternatives internes dont l'équivalence avec celles décrites dans la Ph.Eur. a été démontrée ne seront pas annexées au CEP 2.0.

Pour faciliter la préparation des CEP, il est demandé aux titulaires et aux demandeurs de diviser la section 3.2.S.4.2 «Procédures analytiques» pour leur substance en deux sous-sections distinctes et de fournir des documents «propres» :

- sous-section 1 — Procédures analytiques internes alternatives à celles de la monographie de la Ph. Eur ;
- sous-section 2 — Procédure(s) d'essai(s) analytique(s) interne(s) supplémentaire(s).

### Comment procéder pour les nouvelles demandes?

Afin de répondre aux exigences mentionnées ci-dessus, il est demandé aux demandeurs de CEP de scinder la section 3.2.S.4.2 en deux sections distinctes, comme suit :

m3

32-body data

32s-drug-sub

32s42-analy-proc

analytical procedures-equiv\_ih-subsection 1

analytical procedures-add\_ih-subsection 2

### Comment procéder pour les demandes de renouvellement ou de révision?

Si la section S.4.2 constitue actuellement un seul document, deux options sont envisageables :

- Option 1 : le titulaire du CEP continue à disposer d'un seul document mais en réorganise le contenu comme décrit ci-dessus.
- Option 2 : le titulaire du CEP décide de scinder le document en deux, en utilisant dans l'e-CTD\* l'action «*replace*» pour l'une des sous-sections et l'action «*new*» pour l'autre sous-section. Notez qu'il est conseillé de ne pas utiliser l'action «*delete*» dans l'e-CTD.

\*eCTD ou VNeeS (pour les substances à usage exclusivement vétérinaire)