

Est-il possible de disposer d'un ancien CEP pour le dossier d'origine et d'un CEP 2.0 pour le dossier frère?



You are here:

[EDQM FAQs](#) / [FAQ de l'EDQM en français](#) / [CERTIFICATION DES SUBSTANCES POUR USAGE PHARMACEUTIQUE](#) / [LE CEP 2.0](#) / [Dossier frère](#) / Est-il possible de disposer d'un ancien CEP pour le dossier d'origine et d'un CEP 2.0 pour le dossier frère?

Answer:

Oui, si le CEP relatif au dossier d'origine a été accordé avant septembre 2023, son format sera celui d'un CEP «ancienne formule».

Les dossiers frères déposés à partir du 1er juin 2023 doivent satisfaire aux exigences des CEP 2.0 concernant le contenu du dossier. À partir du 1er septembre 2023, les CEP octroyés après l'évaluation d'un dossier frère sont des CEP 2.0.