

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?



You are here:

[EDQM FAQs](#) / [FAQ de l'EDQM en français](#) / [CERTIFICATION DES SUBSTANCES POUR USAGE PHARMACEUTIQUE](#) / [LE CEP 2.0](#) / [Révisions / 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\)](#).