



Certification of Substances Division



HB/CB

DOCUMENT PUBLIC

(Niveau 1)

français/anglais

PA/PH/Exp. CEP/T (04) 18, 1R

juin 2008

Certification de Conformité aux Monographies de la Pharmacopée Européenne

Procédures de traitement des demandes de révision/renouvellement de certificats de conformité aux monographies de la Pharmacopée européenne

Strasbourg

PROCEDURES DE TRAITEMENT DES DEMANDES DE REVISION/RENOUVELLEMENT DE CERTIFICATS DE CONFORMITE AUX MONOGRAPHIES DE LA PHARMACOPÉE EUROPÉENNE

Introduction

Le présent document est à lire en conjonction avec le « Guide relatif aux exigences applicables en matière de révision/renouvellement des certificats de Conformité aux monographies de la Pharmacopée Européenne » (PA/PH/CEP (04) 2, comme amendé) de la DEQM, qui décrit les conditions à remplir ainsi que la documentation à fournir pour chaque demande de révision.

Les procédures de traitement des demandes de révision des certificats de conformité sont décrites ci-après.

Le système autorise l'inclusion de plusieurs changements dans une même demande de révision. Les changements résultant d'un autre changement sont considérés comme faisant partie de la variation originale.

A l'issue de l'évaluation initiale de la demande de révision, une lettre faisant part des éléments manquants peut être envoyée. En cas de réponse insuffisante à la demande d'informations, la demande de révision sera rejetée.

1. Mise en application

Toutes les demandes de révision/renouvellement reçues à compter du **1er juillet 2008** seront traitées selon cette nouvelle politique.

2. Modalités de demande de révision/renouvellement

Formulaire de demande

Un formulaire spécifique de demande de révision/renouvellement est à fournir pour chaque demande de révision. Il peut être téléchargé à partir du site Internet de la DEQM, sous format Word ou pdf.

Documentation à fournir

La documentation à fournir pour chaque demande de révision/renouvellement est décrite dans le *Guide relatif aux exigences applicables en matière de révision/renouvellement des certificats de Conformité aux monographies de la Pharmacopée Européenne*.

Les changements résultant d'un autre changement doivent être identifiés et la relation entre les changements doit être décrite.

Dans la plupart des cas, une comparaison avec le dossier préalablement soumis est exigée. Elle doit être présentée sous la forme d'un tableau comparant les parties approuvées et proposées du dossier et mettant les modifications en évidence.

Redevances et calendriers :

Redevances et calendriers dépendent du type de révision. Les calendriers sont décrits dans la Section 4. Les redevances sont décrites dans le formulaire de demande. Les redevances sont à régler après validation de la demande par la DEQM et réception d'une facture.

3. Procédures

3.1. Notifications

L'examen de la validité d'une notification est effectué dans les 2 semaines suivant réception de la demande (4 semaines en cas de notifications multiples). Il donne lieu à l'envoi d'un accusé de réception et de validité de la notification, ou si nécessaire à la délivrance d'un certificat révisé.

Si le dossier de notification est incomplet à la réception, la demande est rejetée sans qu'il soit procédé à une demande d'informations complémentaires, et une lettre de rejet est adressée au demandeur. Cela signifie que celui-ci devra déposer un nouveau dossier de demande et payer à nouveau les redevances.

Une demande comportant plusieurs notifications simultanées est possible sous certaines conditions :

- le nombre de notifications ne dépasse pas 3,
- les délais de traitement et redevances sont majorés.

3.2. Révisions mineures

Temps t_0 (dans les 5 jours suivant réception de la demande) : envoi au demandeur d'une lettre d'accusé de réception de la demande.

Temps $t_{30 \text{ jours}}$ ($t_{60 \text{ jours}}$ en cas de révisions mineures multiples) : approbation* de la demande, ou envoi d'une demande d'informations complémentaires (\rightarrow *clock-stop*).

Dans ce dernier cas, le demandeur dispose d'un délai de réponse de 30 jours. A défaut de réponse dans ce délai, la demande de révision sera rejetée.

Nouveau temps t_0 : dans les 5 jours suivant la réception de la réponse du demandeur par le secrétariat de la Division Certification.

Nouveau temps $t_{30 \text{ jours}}$: approbation*, ou lettre de rejet de la demande si la réponse est jugée insuffisante. Si la demande est rejetée, le demandeur devra présenter une nouvelle demande accompagnée des données appropriées, et payer les redevances.

Une demande comportant plusieurs changements mineurs simultanés, ou des changements + des notifications, est possible les conditions suivantes :

- révision mineure multiple (3 changements au maximum), ou
- révision consolidée (plus de 3 changements, voir 3.6),
- les délais de traitement et redevances sont majorés.

*Approbation : si la révision mineure n'est pas une révision de type R3a, conformément au « Guide relatif aux exigences applicables en matière de révision/renouvellement des certificats de Conformité aux monographies de la Pharmacopée Européenne », et si le contenu du certificat de conformité n'est pas affecté par le changement, une lettre d'approbation est transmise au détenteur du certificat.

Dans les autres cas, le certificat est révisé.

3.3. Changements majeurs

Temps t_0 (dans les 5 jours suivant réception de la demande) : envoi au demandeur d'une lettre d'accusé de réception de la demande.

Temps $t_{90 \text{ jours}}$: approbation de la demande, ou envoi d'une demande d'informations complémentaires (\rightarrow clock-stop).

Dans ce dernier cas, le demandeur dispose d'un délai de réponse de 30 jours. A défaut de réponse dans ce délai, la demande de révision sera rejetée.

Nouveau temps t_0 : dans les 5 jours suivant la réception de la réponse du demandeur par le secrétariat de la Division Certification.

Nouveau temps $t_{30 \text{ jours}}$ ($t_{90 \text{ jours}}$ pour les certificats EST) : approbation, ou lettre de rejet de la demande si la réponse est jugée insuffisante. Si la demande est rejetée, le demandeur devra présenter une nouvelle demande accompagnée des données appropriées, et payer les redevances.

Une approbation donne lieu à l'attribution d'un certificat révisé.

Une demande comportant plusieurs changements simultanés (1 changement majeur + changements mineurs/notifications) est possible sous les conditions suivantes :

- révision majeure (3 changements au maximum, aucun impact sur les redevances, ni sur les délais de traitement), ou
- révision consolidée (plus de 3 changements, voir 3.6)

3.4. Renouvellement

Le titulaire d'un certificat doit déposer une demande de renouvellement de son certificat au moins **6 mois avant sa date d'expiration**. Compte tenu du temps requis par l'évaluation du dossier, le non respect de ce délai risque d'entraîner un vide entre la date d'expiration du certificat et son renouvellement.

Temps t_0 (dans les 5 jours suivant réception de la demande) : envoi au demandeur d'une lettre d'accusé de réception de la demande.

Temps $t_{120 \text{ jours}}$: approbation de la demande, ou envoi d'une demande d'informations complémentaires (\rightarrow clock-stop).

Dans ce dernier cas, le demandeur dispose d'un délai de réponse de 30 jours.

Nouveau temps t_0 : dans les 5 jours suivant la réception de la réponse du demandeur par le secrétariat de la Division Certification.

Nouveau temps $t_{30 \text{ jours}}$ ($t_{90 \text{ jours}}$ pour les certificats EST) : approbation (envoi d'un certificat renouvelé), ou nouvelle lettre de demande d'informations.

L'introduction de changements mineurs ou de notifications au dossier lors d'une demande de renouvellement est possible. L'introduction de changements majeurs ne sera pas acceptée.

Une approbation donne lieu à l'attribution d'un certificat renouvelé.

3.5. Révision des monographies

Lorsqu'une monographie révisée est publiée dans un supplément ou une nouvelle édition de la Pharmacopée Européenne, le secrétariat de la Division Certification adresse aux titulaires de certificats concernés un courrier leur demandant de mettre à jour leur dossier.

Les titulaires disposent d'un délai de 90 jours pour fournir les données requises.

Temps t_0 : dans les 5 jours suivant la réception des données, début de l'évaluation, sans envoi de lettre d'accusé de réception par la DEQM.

Temps $t_{90 \text{ jours}}$: envoi d'une lettre d'approbation ou d'une demande d'informations complémentaires (\rightarrow clock-stop).

Dans ce dernier cas, le titulaire dispose d'un délai de réponse de 30 jours.

Nouveau temps t_0 : dans les 5 jours suivant la réception de la réponse du demandeur par le secrétariat de la Division Certification.

Nouveau temps $t_{30 \text{ jours}}$: approbation ou nouvelle lettre de demande d'informations.

Une fois des données approuvées, une lettre d'approbation est envoyée ou un certificat révisé est attribué si nécessaire.

3.6. Révision consolidée

Une révision consolidée comprend plus de 3 changements de tout type dans la même demande.

Temps t_0 (dans les 5 jours suivant réception) : une lettre d'accusé de réception est envoyée au demandeur.

Temps $t_{120 \text{ jours}}$: la demande est approuvée* ou une demande d'informations complémentaires est envoyée (\rightarrow clock-stop).

Dans ce dernier cas, le titulaire dispose d'un délai de réponse de 30 jours.

A défaut de réponse dans ce délai, la demande de révision sera rejetée.

Nouveau temps t_0 : dans les 5 jours suivant la réception de la réponse du demandeur par le secrétariat de la Division Certification.

Nouveau temps $t_{30 \text{ jours}}$ ($t_{90 \text{ jours}}$ pour les certificats EST) : approbation*, ou lettre de rejet de la demande si la réponse est jugée insuffisante. Si la demande est rejetée, le demandeur devra présenter une nouvelle demande accompagnée des données appropriées, et payer les redevances.

*Approbation :

Si la révision consolidée comprend un changement majeur ou un changement mineur de type R3a, conformément au « Guide relatif aux exigences applicables en matière de révision/renouvellement des certificats de Conformité aux monographies de la Pharmacopée Européenne », ou si le contenu du certificat de conformité est affecté par les changements, un certificat révisé est attribué.

Si la révision ne comprend que des changements mineurs, autres que R3a, ou des notifications, et si le contenu du certificat de conformité n'est pas affecté par les changements, une lettre d'approbation est envoyée au détenteur.

3.7. Transfert de titulariat

L'examen de la validité d'un transfert de titulariat est effectué dans les 2 semaines suivant réception de la demande. Il donne lieu à la délivrance d'un certificat révisé.

Si la demande est incomplète à la réception, elle est rejetée sans qu'il soit procédé à une demande d'informations complémentaires, et une lettre de rejet est adressée au demandeur. Cela signifie que celui-ci devra déposer un nouveau dossier de demande et payer à nouveau les redevances.

4. Droits et délais de traitement

Les redevances relatives aux différents types de révision figurent dans le formulaire de demande et sont publiées sur le site Internet de la DEQM www.edqm.eu

Type de révision	Délais de traitement DEQM (première évaluation)	Délais de traitement DEQM (après réponse à une demande d'informations complémentaire)
Notification simple	2 semaines	s.o.
Notifications multiples (jusqu'à 3)	4 semaines	s.o.
Révision mineure simple (1 changement mineur)	30 jours	30 jours
Révision mineure multiple (jusqu'à 3 changements mineurs + notifications)	60 jours	30 jours
Révision majeure (pouvant inclure l'introduction de changements mineurs ou de notifications, jusqu'à 3 au total)	90 jours	30 jours (EST : 90 jours)
Révision consolidée (plus de 3 changements de toute sorte)	120 jours	30 jours (EST : 90 jours)
Renouvellement	120 jours	30 jours (EST : 90 jours)
Révision de la monographie	90 jours	30 jours
Transfert de titulariat	2 semaines	s.o.