

## Certification of Substances Division

<b>Title:</b>	<b>La position de la DEQM concernant les demandes de CEP pour les substances biologiques</b>
<b>Reference Document:</b>	<b>PA/PH/CEP (09) 152 rev 01 (FR)</b>

D'après les dispositions de la Résolution AP-CSP (07) 1 du Conseil de l'Europe, la procédure de Certification s'applique aux substances pour lesquelles une monographie (soit une monographie générale soit une monographie individuelle) a été adoptée par la Commission de Pharmacopée Européenne. La procédure n'est pas applicable aux produits directs de l'expression génétique (protéines), ni aux substances obtenues à partir de tissus humains, ni aux vaccins ou produits dérivés du sang.

Au regard des discussions tenues au niveau Européen concernant la définition des produits biologiques, la DEQM a décidé d'exclure du champ d'application de la procédure de Certification tous les produits qui ont été classés comme « autres substances biologiques » par le Groupe de Coordination pour les Procédures de Reconnaissance Mutuelle et Décentralisée / Produits à usage Humain (CMD(h)). Une liste a été publiée sur le site Internet des Chefs d'Agences :

[http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/procedural\\_guidance/Compilation\\_Biological\\_Active\\_Substance\\_non-recombinant\\_origin.pdf](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Compilation_Biological_Active_Substance_non-recombinant_origin.pdf).

Le rationnel d'une telle décision est basé sur le fait que pour un produit biologique, la caractérisation et le dosage nécessitent non seulement une combinaison de tests physico-chimiques et biologiques, mais également une connaissance approfondie du procédé de fabrication et de son contrôle.

De ce fait, la DEQM n'acceptera plus de nouvelle demande de CEP pour ces substances biologiques.

Les CEPs déjà délivrés ne sont pas concernés par cette décision.