

## **Division Certification des Substances**

NV/CB

*PUBLIC*  
*Français / Anglais*

**PA/PH/CEP (09) 141**

Strasbourg, Octobre 2009

## **Certification de conformité aux monographies de la Pharmacopée Européenne**

### **Nouvelle procédure d'évaluation pour les dossiers frères**

## **Nouvelle procédure d'évaluation pour les dossiers frères**

### **Champ d'application:**

Il y a des situations où un fabricant qui possède un CEP pour une substance dépose une demande pour un second CEP pour la même substance, obtenue par un procédé alternatif, c'est en général le cas quand la qualité couverte par le premier CEP est différente de celle obtenue avec le nouveau procédé / les nouvelles conditions. Les différences de contenu du nouveau dossier par rapport à l'original peuvent être considérées comme des révisions. Ces dossiers seront appelés 'dossiers frères'.

Comme le dossier original a déjà été approuvé, il est proposé de traiter les dossiers frères avec une procédure accélérée et de concentrer l'évaluation sur les variations par rapport au dossier du CEP approuvé.

Cette procédure est particulièrement applicable en cas de changement des solvants utilisés dans les étapes finales de purification ou dans le cas de procédés utilisés dans deux sites appartenant à la même société, si la société veut avoir les deux situations couvertes séparément par des CEPs.

Les dossiers stériles et TSE ne seront pas traités par cette procédure.

### **Conditions et documentation:**

Conditions:

- Le dossier original doit déjà avoir été approuvé par la DEQM et le CEP doit déjà être délivré
- Le fabricant doit être le même pour les deux applications
- Les différences décrites dans le nouveau dossier comparé au dossier du CEP déjà octroyé peuvent être classifiées et donc traitées comme une révision

La décision finale sur la possibilité de traiter un dossier particulier par cette procédure accélérée sera prise par la DEQM lors de la réception du nouveau dossier.

Documentation et information à fournir par le demandeur:

- une nouvelle application complète selon les procédures en vigueur
- faire référence au dossier déjà approuvé et expliquer les différences
- un tableau comparatif des sections concernées pour le dossier approuvé et le nouveau dossier
- un sous-titre pour le CEP du nouveau dossier afin de différencier les deux CEPs

### **Durée de traitement et coût:**

La durée de traitement du dossier sera de 3 mois après la validation du dossier à réception. Le coût sera de 3000 Euros comme pour un 'nouveau dossier'.

Si des informations additionnelles sont nécessaires après la première évaluation, la société devra soumettre la documentation requise dans le mois et l'évaluation de ces données sera faite en 1 mois par la DEQM.

Si des différences non déclarées par rapport au dossier original sont détectées durant l'évaluation, la procédure accélérée sera arrêtée et le dossier suivra les règles standard d'évaluation des nouvelles demandes.

#### Evolution du dossier:

Une fois que le CEP du dossier frère a été octroyé, comme 2 CEPs existeront pour la même substance/fabricant, les deux dossiers devront être actualisés individuellement après tout changement significatif pouvant altérer la qualité, la sécurité ou l'efficacité de la substance couverte par les CEPs. Tout changement doit être soumis sous la forme d'une demande de révision conformément aux guidelines correspondants de la DEQM. Les changements qui affectent les 2 CEPs devront être soumis en parallèle pour chaque dossier. Les changements n'affectant qu'un seul CEP devront être soumis seulement pour le dossier concerné.

Pour de plus amples informations sur cette nouvelle procédure ou en cas de questions sur l'acceptabilité de la procédure accélérée pour des cas particuliers, merci de déposer vos questions via le Helpdesk sur le site web de la DEQM: [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)