European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare

COUNCIL OF EUROPE CONSEIL DE L'EUROPE

Certification of Substances Division

Title:	**Exigences applicable aux notifications déclarées à la DEQM**
Reference Document:	**PA/PH/CEP (10) 116 (FR)**

Le "guideline révisé concernant les exigences relatives à la révision ou au renouvellement des certificats : PA/PH/CEP (04) 2, 4R » est entré en vigueur le 1er Mars 2010.
Depuis son implémentation, un nombre conséquent de notification a été reçu dont une quantité significative a été jugée incomplète à réception. Les déficiences sont généralement de nature administrative et pourraient être facilement évitées.
Les déficiences les plus fréquentes sont:

- Absence de la documentation requise par le Guideline, telle que les déclarations, les documents officiels, les tableaux comparatifs, les données de lots…,
- Absence de démonstration que toutes les conditions d'une notification sont remplies.
- Formulaire de soumission incomplet (par exemple : type de notification(s) non spécifié, date de mise en application des notifications annuelles non renseignées, omission de l'information relative à la facturation …),
- Liste des changements incomplète et/ou codification erronée des changements déclarés,
- Absence de mise-à-jour des sections ou sous-sections du dossier.

Nous rappelons aux demandeurs qu'il est de leur responsabilité de :

- S'assurer que le formulaire de demande est convenablement complété,
- S'assurer que les conditions appropriées sont remplies (si un des points spécifiques n'est pas applicable, une justification pertinente doit être fournie),
- Fournir toute la documentation requise, ainsi que les sections mises à jour du dossier CTD affectées par les changements (en accord avec les lignes directrices actuelles).

La procédure de traitement des notifications ne prévoit pas la possibilité pour les demandeurs de fournir des informations additionnelles en cas de soumission incomplète.

Les demandeurs doivent prendre note que, à présent, pour rendre la procédure efficace, toute notification sera rejetée si les conditions ne sont pas remplies, ou si la documentation fournie est incomplète, les frais afférents étant facturés. Par conséquent, de nouvelles données appropriées devront être soumises et les redevances seront à payer.