European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare

COUNCIL OF EUROPE CONSEIL DE L'EUROPE

Certification of Substances Division

Title:	**Clarification concernant l'évaluation des données de stabilité dans le cadre de la procédure de Certification**
Reference Document:	**PA/PH/CEP (11) 47**

Selon les exigences réglementaires actuelles[1], il n'est pas obligatoire de définir une période de re-contrôle pour un principe actif décrit à la Pharmacopée Européenne: le fabricant d'un médicament peut tester le principe actif juste avant de produire la spécialité pharmaceutique et ainsi confirmer qu'il est conforme à ses spécifications. De ce fait, l'évaluation de la période de re-contrôle est une option facultative de la procédure de Certification, qui doit être demandée par le demandeur/titulaire du CEP.

La DEQM souhaite préciser aux utilisateurs (fabricants de médicaments et autorités nationales compétentes), demandeurs et titulaires de CEPs, que les données de stabilité présentées dans la section 3.2.S.7 du dossier ne sont évaluées que si une demande de période de re-contrôle est formulée dans le dossier. Dans ce cas, la période de re-contrôle est mentionnée sur le CEP lorsque celui-ci est délivré.

S'il n'y a pas de période de re-contrôle sur le CEP, les données concernant la stabilité de la substance active, peuvent être introduites dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament, pour une évaluation de la période de re-contrôle par l'autorité d'enregistrement concernée. Sinon, en l'absence de période de re-contrôle approuvée, le fabricant du produit fini peut choisir de tester la conformité de la substance immédiatement avant son utilisation.

[1]*Guideline on stability testing: stability testing of existing active substances and related finished products CPMP/QWP/122/02, rev 1 corr*