European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare

COUNCIL OF EUROPE CONSEIL DE L'EUROPE

Certification of Substances Division

Title:	**Plus de changement accepté durant l'évaluation**
Reference Document:	**PA/PH/CEP (10) 85 (FR)**

Dans un souci de respecter les délais de traitement publiés, il a été décidé de ne plus accepter de changements dans la documentation soumise qui ne seraient pas la conséquence d'une demande d'informations additionnelles. Suite à la mise en place de la procédure d'évaluation en 2 phases depuis Septembre 2008, il a été noté que les modifications par rapport à la documentation originale représentent une part non négligeable de l'évaluation des informations additionnelles. La soumission de changements à ce moment du processus présente le risque que ces changements ne soient pas suffisamment clairs ou non correctement documentés, ce qui conduirait à une nouvelle demande d'informations additionnelles voire à un rejet de la demande. A minima, il en découle une augmentation du délai d'obtention du CEP. De tels changements devront donc être déclarés comme des variations après l'obtention du CEP. Les notifications administratives comme les changements du nom de sociétés ainsi que les informations additionnelles en rapport avec une révision de monographie sont les seules exceptions à cette nouvelle politique.