

Certification of Substances Division

Title:	Cas de falsification de données dans le cadre de la procédure CEP
Reference Document:	PA/PH/CEP (12) 11 FR

Dans le cadre du programme d'inspection de la DEQM pour les sociétés qui ont demandé ou sont titulaires d'un certificat de conformité aux monographies de la Pharmacopée Européenne, les inspecteurs ont rencontré plusieurs cas pour lesquels les données avaient été falsifiées, dans certains cas même de façon massive et systématique. Les falsifications portaient sur la modification ou la création délibérée de données, soit fournies dans le dossier de demande de CEP, soit dans les dossiers de lots ou autres enregistrements, dans le but de cacher une distorsion entre les enregistrements et la réalité.

En cas d'écart critique/majeur aux BPF ou par rapport au dossier de CEP, le comité Ad Hoc (Ad Hoc Committee) décide habituellement de suspendre temporairement le(s) CEP(s). Dans ces cas particulièrement graves, le comité Ad Hoc a décidé de retirer immédiatement le(s) CEP concerné(s). A ce jour, 4 sociétés ont fait l'objet d'une telle décision.