

**No. of Statement:**

**Exporting (certifying) country: Germany**

**Importing (requesting) country:**

**Statement of Licensing Status of Pharmaceutical Products** <sup>1)</sup>

This statement indicates **only** whether or not the following products are licensed to be put on the market in the exporting country.

**Applicant (name/Address):**

<b>Name of product</b>	<b>Dosage form</b>	<b>Active ingredient(s) <sup>2)</sup> and amount(s) per unit dose</b>	<b>Product-licence no. and date of issue <sup>3)</sup></b>

The certifying authority undertakes to provide, at the request of the applicant (or, if different, the product-licence holder), a separate and complete Certificate of a Pharmaceutical Product in the format recommended by WHO, for each of the products listed above.

**Address of certifying authority:**

Regierungspräsidium Tübingen  
Leitstelle Arzneimittelüberwachung  
Baden-Württemberg  
Konrad-Adenauer-Straße 20  
72072 Tübingen  
Germany

**Name of authorized person:**

Telephone number: +49 (0)7071/757-0  
Fax-number: +49 (0)7071/757-3190

This statement conforms to the format recommended by the World Health Organization  
(general instructions and explanatory notes below)

**General instructions**

Please refer to the guidelines for full instructions on how to complete this form and information on the implementation of the Scheme.

The forms are suitable for generation by computer. They should always be submitted as hard copy, with responses printed in type rather than handwritten.

Additional sheets should be appended, as necessary, to accommodate remarks and explanations.

**Explanatory notes**

- <sup>1</sup> This statement is intended for use by importing agents who are required to screen bids made in response to an international tender and should be requested by the agent as a condition of bidding. The statement indicates that the listed products are authorized to be placed on the market for use in the exporting country. A Certificate of a Pharmaceutical Product in the format recommended by WHO will be provided, at the request of the applicant and, if different, the product-licence holder, for each of the listed products.
- <sup>2</sup> Use, whenever possible, International Nonproprietary Names (INNs) or national nonproprietary names.
- <sup>3</sup> If no product licence has been granted, enter "not required", "not requested", "under consideration" or "refused" as appropriate.

**Nr. der Erklärung:**

**Ausführendes (zertifizierendes) Land: Deutschland**

**Einführendes (anforderndes) Land:**

**Erklärung des Zulassungsstatus eines pharmazeutischen Produkts / pharmazeutischer Produkte <sup>1)</sup>**

Diese Erklärung gibt **nur** an, ob die folgenden Produkte für das Inverkehrbringen im Ausfuhrland zugelassen sind oder nicht..

**Antragsteller (Name/Anschrift):**

<b>Name des Produkts</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Wirkstoff(e) <sup>2)</sup> und Menge(n) pro Dosierungseinheit</b>	<b>Nr. der Produktzulassung und Ausstellungsdatum <sup>3)</sup></b>

Die zertifizierende Behörde verpflichtet sich, auf Ersuchen des Antragstellers (oder anderenfalls des Inhabers der Produktzulassung) für jedes der oben aufgeführten Produkte ein eigenes und vollständiges Zertifikat eines pharmazeutischen Produktes in der von der WHO empfohlenen Form bereitzustellen.

**Anschrift der zertifizierenden Behörde:**

Regierungspräsidium Tübingen  
Leitstelle Arzneimittelüberwachung  
Baden-Württemberg  
Konrad-Adenauer-Straße 20  
72072 Tübingen

Telefon-Nummer: +49 (0)7071-757-0  
Telefax-Nummer: +49 (0)7071-757-3190

Unterschrift:

---

Tübingen, den

Diese Erklärung entspricht der von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen Form  
(Allgemeine Hinweise und Erläuterungen nachstehend).

**Name der befugten Person:**

### **Allgemeine Hinweise**

Bitte beachten Sie die Leitlinien für die vollständigen Anweisungen zum Ausfüllen dieses Formulars und für die Informationen zur Anwendung des Systems. Die Formulare werden in computergerechter Form angeboten. Sie sollten immer in Papierform mit Antworten – vorzugsweise gedruckt, nicht handschriftlich – übermittelt werden. Zusätzliche Blätter zur Unterbringung von Erläuterungen und Erklärungen sollten, wenn nötig, beigefügt werden.

### **Erläuterungen**

- <sup>1</sup> Diese Erklärung dient dem Gebrauch durch Einfuhrbeauftragte, die aufgefordert werden, Angebote bei einer internationalen Ausschreibung zu überprüfen und sollte vom Beauftragten als Teil des Angebots angefordert werden. Die Erklärung gibt an, dass die aufgeführten Produkte im Ausfuhrland zum Inverkehrbringen zugelassen sind. Ein Zertifikat eines pharmazeutischen Produkts wird in der von der WHO empfohlenen Form auf Ersuchen des Antragstellers und ansonsten des Inhabers der Produktzulassung für jedes der aufgelisteten Produkte bereitgestellt.
- <sup>2</sup> Benutzen Sie, wenn möglich internationale (INNs, International Nonproprietary Names) oder nationale Nicht-Markennamen.
- <sup>3</sup> Wenn keine Produktzulassung erteilt wurde, tragen Sie - je nachdem - "nicht verlangt", "nicht erbeten", "in Bearbeitung", oder "abgelehnt" als zutreffend ein.