

## Zertifikat für ein pharmazeutisches Produkt <sup>1)</sup>

## Certificate of a Pharmaceutical Product <sup>1)</sup>

Dieses Zertifikat entspricht der von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen Form (Allgemeine Hinweise und Erläuterungen sind beigefügt)

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

Nr. des Zertifikats:

No. of Certificate:

Ausführendes (zertifizierendes) Land:

Exporting (certifying) country:

**Deutschland**

**Germany**

**Einführendes (anforderndes) Land:**

**Importing (requesting) country:**

1. Name und Darreichungsform des Produktes:

1. Name and dosage form of product:

(Optional:)

Nach Angaben des Zulassungsinhabers wird dieses Produkt in unter dem Warenzeichen vertrieben.

According to information provided by the registration owner, this product will be marketed in under the trademark

1.1 Wirkstoff(e)<sup>2)</sup> und Menge(n) pro

1.1 Active ingredient(s)<sup>2)</sup> and

Dosierungseinheit: <sup>3)</sup>

amount(s) per unit dose: <sup>3)</sup>

Komplette qualitative Zusammensetzung  
inklusive Hilfsstoffe siehe Anlage. <sup>4)</sup>

For complete qualitative composition  
including excipients, see attached. <sup>4)</sup>

1.2 Ist dieses Produkt für ein Inverkehr-  
bringen im Ausfuhrland zugelassen? <sup>5)</sup>

Ja  Nein

1.2 Is this product licenced to be  
placed on the market for use in the  
exporting country? <sup>5)</sup>

Yes  No

1.3 Ist dieses Produkt gegenwärtig im  
Ausfuhrland im Handel?

Ja  Nein  Unbekannt

1.3 Is this product actually on the  
market in this exporting  
country?

Yes  No  Unknown

Wenn die Antwort von 1.2 „ja“ ist, mit Ab-  
schnitt 2A weitermachen und Abschnitt 2B  
überspringen.

If the answer to 1.2 is yes, continue with  
section 2A and omit section 2B.

Wenn die Antwort von 1.2 „nein“ ist, Ab-  
schnitt 2A überspringen und mit Abschnitt  
2B weitermachen. <sup>6)</sup>

If the answer to 1.2 is no, omit section 2A  
and continue with section 2B. <sup>6)</sup>

2A.1 Zulassungsnummer des Produktes <sup>7)</sup>  
und Ausstellungsdatum:

2A.1 Number of product licence <sup>7)</sup>  
and date of issue:

2A.2 Zulassungsinhaber (Name und  
Adresse):

2A.2 Product-licence holder (name  
and address):

2A.3 Status des Zulassungsinhabers: <sup>8)</sup>

a  b  c

2A.3 Status of product-licence  
holder: <sup>8)</sup>

a  b  c

2A.3.1 Für die Kategorien b und c Name  
und Adresse des Herstellers der

2A.3.1 For categories b and c the  
name and address of the

Darreichungsform angeben: <sup>9)</sup>

manufacturer producing  
the dosage form are: <sup>9)</sup>

2A.4 Ist eine Zusammenfassung der Zulassungsgrundlagen beigefügt? <sup>10)</sup>

Ja  Nein

2A.4 Is Summary Basis of Approval appended? <sup>10)</sup>

Yes  No

2A.5 Ist die beigefügte, offiziell anerkannte Produktinformation vollständig und in Übereinstimmung mit der Zulassung? <sup>11)</sup>

Ja  Nein  Nicht beigefügt

2A.5 Is the attached, officially approved product information complete and consonant with the licence? <sup>11)</sup>

Yes  No  Not provided

2A.6 Antragsteller des Zertifikates, wenn nicht identisch mit dem Zulassungsinhaber (Name und Adresse): <sup>12)</sup>

2A.6 Applicant for certificate, if different from licence holder (name and address): <sup>12)</sup>

2B.1 Antragsteller des Zertifikates (Name und Adresse):

2B.1 Applicant for certificate (name and address):

2B.2 Status des Antragstellers: <sup>8)</sup>

a  b  c

2B.2 Status of applicant: <sup>8)</sup>

a  b  c

2B.2.1 Für die Kategorien b und c Name und Adresse des Herstellers der Darreichungsform angeben: <sup>9)</sup>

2B.2.1 For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form are: <sup>9)</sup>

2B.3 Warum fehlt die Genehmigung für das Inverkehrbringen?

Nicht verlangt  
 Nicht erbeten  
 In Bearbeitung  
 Abgelehnt

2B.3 Why is marketing authorization lacking?

Not required  
 Not requested  
 Under consideration  
 Refused

2B.4 Bemerkungen: <sup>13)</sup>

2B.4 Remarks: <sup>13)</sup>

3. Führt die das Zertifikat ausstellende Behörde regelmäßige Inspektionen der Firma durch, in der die Darreichungsform produziert wird?

Ja  Nein  Nicht zutreffend <sup>14)</sup>

Wenn „nein“ oder „nicht zutreffend“ mit Frage 4 weitermachen.

3.1 Zeiträume der regelmäßigen Inspektionen (Jahre):

3.2 Wurde die Herstellung dieser Darreichungsform überprüft?

Ja  Nein

3.3 Entsprechen die Einrichtungen und Abläufe der GMP, wie von der Weltgesundheitsorganisation empfohlen? <sup>15)</sup>

Ja  Nein  Nicht zutreffend

4. Genügen der das Zertifikat ausstellenden Behörde die vom Antragsteller eingereichten Informationen zu der Produktherstellung in allen Punkten? <sup>16)</sup>

Ja  Nein

Wenn nein, bitte erklären:

3. Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced?

Yes  No  Not applicable<sup>14)</sup>

If no or not applicable proceed to question 4.

3.1 Periodicity of routine inspections (years):

3.2 Has the manufacture of this type of dosage form been inspected?

Yes  No

3.3 Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization? <sup>15)</sup>

Yes  No  Not applicable

4. Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product? <sup>16)</sup>

Yes  No

If no, explain:

Adresse der das Zertifikat ausstellenden Behörde:

Address of certifying authority:

**ACHTUNG: Folgende Adresse, Telefon- und Faxnummern gelten nur für die Bearbeiter in der Leitstelle beim RP Tübingen. Hier muss im Falle von Bearbeitern in den „Außenstellen“ der jeweilige Dienstsitz eingefügt werden (vergleiche Kontakt)!!!**

**Regierungspräsidium Tübingen  
Leitstelle Arzneimittelüberwachung  
Baden-Württemberg  
Konrad-Adenauer-Strasse 20  
D-72072 Tübingen**

Telefonnummer:  
+49-7071-7570

Faxnummer:  
+49-7071-7573190

Name der befugten Person:

Unterschrift:

Tübingen, den

**Regierungspräsidium Tübingen  
Leitstelle Arzneimittelüberwachung  
Baden-Württemberg  
Konrad-Adenauer-Strasse 20  
D-72072 Tübingen**

Telephone number:  
+49-7071-7570

Fax number:  
+49-7071-7573190

Name of authorized person:

### Allgemeine Hinweise

Bitte beachten Sie die Leitlinien für die vollständigen Anweisungen zum Ausfüllen dieses Formulars und für die Informationen zur Anwendung des Systems. Diese 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

- 1 Dieses Zertifikat in der von der WHO empfohlenen Form weist den Status des pharmazeutischen Produkts und des Antragstellers für das Zertifikat im Ausfuhrland nach. Es ist nur für ein Produkt vorgesehen, da sich Herstellungsvoraussetzungen und zugelassene Informationen für verschiedene Darreichungsformen und Dosierstärken unterscheiden können.
- 2 Benutzen Sie, wenn möglich, internationale (INNs, International Nonproprietary Names) oder nationale Nicht-Markennamen.
- 3 Die Zusammensetzung (komplette Zusammensetzung) der Darreichungsform sollte auf dem Zertifikat angegeben oder beigefügt werden.
- 4 Details der mengenmässigen Zusammensetzung werden bevorzugt, aber ihre Bekanntgabe ist abhängig von der Zustimmung des Zulassungsinhabers.
- 5 Wenn zutreffend, fügen Sie alle Einzelheiten einer Einschränkung den Verkauf, Vertrieb oder die Verabreichung des Produkts betreffend, wie in der Zulassung spezifiziert, bei.
- 6 Die Abschnitte 2A und 2B schliessen sich gegenseitig aus.
- 7 Geben Sie an, wenn zutreffend, ob die Zulassung vorläufig ist, oder ob das Produkt noch nicht zugelassen ist.
- 8 Erläutern Sie, ob die für das Inverkehrbringen des Produktes verantwortliche Person
  - (a) die Darreichungsform herstellt;
  - (b) eine von einer unabhängigen Firma hergestellte Darreichungsform verpackt und/oder etikettiert; oder
  - (c) mit keinem der o.a. befasst ist.
- 9 Diese Angaben können nur nach Absprache mit dem Zulassungsinhaber oder im Falle eines nicht zugelassenen Produktes mit dem Antragssteller erteilt werden. Ein Nichtausfüllen dieses Abschnittes zeigt, dass die betroffene Partei nicht der Einfügung dieser Information zugestimmt hat. Es soll angemerkt werden, dass Informationen über den Produktionsort Bestandteil der Produktzulassung sind. Wenn der Produktionsort gewechselt wird, muss die Zulassung auf den neuen Stand gebracht werden oder sie verliert ihre Gültigkeit.
- 10 Dieses bezieht sich auf das Dokument, wie ausgestellt von einigen nationalen Zulassungsbehörden, das die technischen Grundlagen zusammenfasst, auf denen die Zulassung basiert.
- 11 Dieses bezieht sich auf die Produktinformation, genehmigt durch die zuständige nationale Aufsichtsbehörde, wie z.B. eine "Zusammenfassung der Produkteigenschaften" (SPC).
- 12 Unter diesen Umständen wird vom Zulassungsinhaber die Erlaubnis zum Ausstellen des Zertifikats benötigt. Diese Erlaubnis muss der Behörde vom Antragssteller vorgelegt werden.
- 13 Bitte erläutern sie die Begründung des Antragstellers, warum keine Registrierung angefordert wurde.
  - (a) das Produkt wurde ausschliesslich für die Behandlung von Erkrankungen – insbesondere Tropenkrankheiten – entwickelt, die im Ausfuhrland nicht endemisch sind;
  - (b) das Produkt wurde neu formuliert im Hinblick auf eine Verbesserung der Stabilität unter Tropenbedingungen;
  - (c) das Produkt wurde neu formuliert, um Hilfsstoffe, die im Einfuhrland nicht zum Gebrauch in pharmazeutischen Produkten zugelassen sind, zu entfernen;
  - (d) das Produkt wurde neu formuliert, um für einen Wirkstoff eine andere Dosierungsgrenze zu erreichen;
  - (e) aus irgendwelchen anderen Gründen, bitte erläutern.
- 14 Nicht zutreffend bedeutet, dass die Herstellung in einem anderen als dem das Produktzertifikat ausstellenden Land stattfindet und die Inspektion im Auftrag des Herstellungslandes durchgeführt wird.
- 15 Die Anforderungen an Gute Praktiken bei der Herstellung und Qualitätskontrolle von Arzneimitteln, auf die im Zertifikat Bezug genommen wird, sind im 32. Bericht des Expertenausschusses für Spezifikationen für pharmazeutische Zubereitungen (WHO-Fachschriftenreihe Nr. 823, 1992, Anlage 1) enthalten. Speziell für biologische Produkte zutreffende Empfehlungen wurden durch den WHO-Expertenausschuss für biologische Standardisierung (WHO-Fachschriftenreihe, Nr. 822, 1992, Anlage 1) formuliert.
- 16 Dieser Abschnitt sollte vervollständigt werden, wenn der Zulassungsinhaber oder Antragssteller dem Status (b) oder (c), wie unter Nr. 7 oben beschrieben, entspricht. Dies ist besonders wichtig, wenn ausländische Vertragspartner in die Herstellung des Arzneimittels eingebunden sind. Unter diesen Umständen sollte der Antragssteller die zertifizierende Behörde entsprechend unterrichten, um die Vertragsparteien, die für die einzelnen Herstellungsstufen des Fertigarzneimittels verantwortlich sind und den Umfang und die Art der Kontrollen, die bei jeder dieser Parteien durchgeführt werden, zu ermitteln.

### General instructions

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

- 1 This certificate, which is in the format recommended by WHO, establishes the status of the pharmaceutical product and of the applicant for the certificate in the exporting country. It is for a single product only since manufacturing arrangements and approved information for different dosage forms and different strengths can vary.
- 2 Use, whenever possible, International Nonproprietary Names (INNs) or national nonproprietary names.
- 3 The formula (complete composition) of the dosage form should be given on the certificate or be appended.
- 4 Details of quantitative composition are preferred, but their provision is subject to the agreement of the product-licence holder.
- 5 When applicable, append details of any restriction applied to the sale, distribution or administration of the product that is specified in the product licence.
- 6 Sections 2A and 2B are mutually exclusive.
- 7 Indicate, when applicable if the licence is provisional, or the product has not yet been approved.
- 8 Specify whether the person responsible for placing the product on the market:
  - (a) manufactures the dosage form;
  - (b) package and/or labels a dosage form manufactured by an independent company;
  - (c) or is involved in none of the above.
- 9 This information can be provided only with the consent of the product-licence holder or, in the case of non-registered products, the applicant. Non-completion of this section indicates that the party concerned has not agreed to inclusion of this information. It should be noted that information concerning the site of production is part of the product licence. If the production site is changed, the licence must be updated or it will cease to be valid.
- 10 This refers to the document, prepared by some national regulatory authorities, that summarizes the technical basis on which the product has been licensed.
- 11 This refers to product information approved by the competent national regulatory authority, such as a Summary of Product Characteristics (SPC).
- 12 In this circumstance, permission for issuing the certificate is required from the product-licence holder. This permission must be provided to the authority by the applicant.
- 13 Please indicate the reason that the applicant has provided for not requesting registration:
  - (a) the product has been developed exclusively for the treatment of conditions – particularly tropical diseases – not endemic in the country of export;
  - (b) the product has been reformulated with a view to improving its stability under tropical conditions;
  - (c) the product has been reformulated to exclude excipients not approved for use in pharmaceutical products in the country of import;
  - (d) the product has been reformulated to meet a different maximum dosage limit for an active ingredient;
  - (e) any other reasons, please specify.
- 14 Not applicable means that the manufacture is taking place in a country other than that issuing the product certificate and inspection is conducted under the aegis of the country of manufacture.
- 15 The requirements for good practices in the manufacture and quality control of drugs referred to in the certificate are those included in the thirty-second report of the Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations (WHO Technical Report Series, No. 823, 1992, Annex 1. Recommendations specifically applicable to biological products have been reformulated by the WHO Expert Committee on Biological Standardisation (WHO Technical Report Series, No. 822, 1992, Annex 1.
- 16 The section is to be completed when the product-licence holder or applicant conforms to status (b) or (c) as described in note 7 above. It is of particular importance when foreign contractors are involved in the manufacture of the product. In these circumstances the applicant should supply the certifying authority with information to identify the contracting parties responsible for each stage of manufacture of the finished dosage form, and the extent and nature of any controls exercised over each of these parties.