|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  | | |
|  | | |

**Zertifikat eines pharmazeutischen Certificate of a Pharmaceutical**

**Produkts 1 Product 1**

Dieses Zertifikat entspricht der von der This certificate conforms to the format recommended Weltgesundheitsorganisation empfohlenen Form by the World Health Organization (general instructions (Allgemeine Hinweise und Erläuterungen beigefügt) 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 1. Name and dosage form

des Produkts: of product:

     

(Optional:)

Nach Angaben des Zulassungs- According to information provided

inhabers wird dieses Produkt in by the registration owner, this       unter dem product will be marketed in

Warenzeichen       vertrieben.       under the trademark

     .

1.1 Wirkstoff(e)2 und Menge(n) pro 1.1 Active ingredient(s)2 and amount(s) Dosierungseinheit3: per unit dose:3

     ,            ,

Komplette qualitative Zusammensetzung For complete qualitative composition

inklusive Hilfsstoffe siehe Anlage.4 including excipients, see attached.4

1.2 Ist dieses Produkt für ein Inverkehr- 1.2 Is this product licensed to be placed

bringen im Ausfuhrland zugelassen?5 on the market for use in the

exporting country?5

ja  nein  yes  no

*(bitte Zutreffendes ankreuzen) (key in as appropriate)*

1.3 Ist dieses Produkt gegenwärtig im 1.3 Is this product actually on the

Ausfuhrland im Handel? market in this exporting country?

ja  nein  unbekannt  yes  no  unknown

*(bitte Zutreffendes ankreuzen) (key in as appropriate)*

Wenn die Antwort von 1.2 „ja“ ist, mit Abschnitt If the answer to 1.2 is yes, continue with section

2A weitermachen und Abschnitt 2B überspringen. 2A and omit section 2B.

Wenn die Antwort von 1.2 „nein“ ist, Abschnitt 2A If the answer to 1.2 is no, omit section 2A and continue

überspringen und mit Abschnitt 2B weitermachen.6 with section 2B6.

2A.1 Zulassungsnummer des Produktes7 2A.1 Number of product licence7 and

und Ausstellungsdatum: date of issue:

     ,      ,

     

2A.2 Zulassungsinhaber (Name und 2A.2 Product-licence holder (name and

Adresse): address):

     

     

     

     

2A.3 Status des Zulassungsinhabers:8 2A.3 Status of product-licence holder:8

a  b  c  a  b  c

*(bitte zutreffende Kategorie eintragen wie*  (*key in appropriate category as defined in*

*in Anmerkung 8 angegeben) note 8*)

2A.3.1 Für die Kategorien b und c Name 2A.3.1 For categories b and c the name

und Adresse des Herstellers der and address of the manufacturer

Darreichungsform angeben:9 producing the dosage form are:9

     

2A.4 Ist eine Zusammenfassung der 2A.4 Is Summary Basis of Approval

Zulassungsgrundlagen beigefügt?10 appended? 10

ja  nein  yes  no

*(bitte Zutreffendes ankreuzen) (key in as appropriate)*

2A.5 Ist die beigefügte, offiziell anerkannte 2A.5 Is the attached, officially approved

Produktinformation vollständig und in product information complete and

Übereinstimmung mit der Zulassung?11 consonant with the licence?11

ja  nein  nicht beigefügt  yes  no  not provided

*(bitte Zutreffendes ankreuzen) (key in as appropriate)*

2A.6 Antragsteller des Zertifikats, wenn 2A.6 Applicant for certificate, if different

nicht identisch mit dem Zulassungs- from licence holder (name and

inhaber (Name und Adresse):12 address):12

     

2B.1 Antragsteller des Zertifikats 2B.1 Applicant for certificate (name

(Name und Adresse): and address):

     

2B.2 Status des Antragstellers: 2B.2 Status of applicant:

a  b  c  a  b  c

*(bitte zutreffende Kategorie eintragen wie (key in appropriate category as*

*in Anmerkung 8 angegeben) defined in note 8)*

2B.2.1 Für die Kategorien b und c Name 2B.2.1 For categories b and c the name

und Adresse des Herstellers der and address of the manufacturer

Darreichungsform angeben:9 producing the dosage form are:9

     

2B.3 Warum fehlt die Genehmigung für 2B.3 Why is marketing authorization

das Inverkehrbringen? lacking?

nicht verlangt  nicht erbeten  not required  not requested

in Bearbeitung  abgelehnt  under consideration  refused

*(bitte Zutreffendes ankreuzen) (key in as appropriate)*

2B.4 Bemerkungen:13 2.B.4 Remarks:13

3. Führt die zertifizierende Behörde 3. Does the certifying authority

regelmäßige Inspektionen des arrange for periodic inspection of

Herstellungsbetriebs durch, in dem die the manufacturing plant in which

Darreichungsform produziert wird? the dosage form is produced?

ja  nein  nicht zutreffend14  yes  no  not applicable14

*(bitte Zutreffendes ankreuzen) (key in as appropriate)*

Wenn „nein“ oder „nicht zutreffend“ mit If no or not applicable proceed to

Frage 4 weitermachen. question 4.

3.1 Zeiträume der regelmäßigen Inspektionen 3.1 Periodicity of routine inspections

(Jahre):  (years):

3.2 Wurde die Herstellung dieses 3.2 Has the manufacture of this type

Darreichungsform-Typs inspiziert? of dosage form been inspected?

ja  nein  yes  no

*(bitte Zutreffendes ankreuzen) (key in as appropriate)*

3.3 Entsprechen die Einrichtungen und 3.3 Do the facilities and operations

Abläufe den GMP, wie von der Welt- conform to GMP as recommended

gesundheitsorganisation empfohlen?15 by the World Health Organization?15

ja  nein  nicht zutreffend14  yes  no  not applicable14

(*bitte* *Zutreffendes ankreuzen*) (*key* *in* *as* *appropriate*)

4. Genügt der zertifizierenden Behörde 4. Does the information submitted by

die vom Antragsteller eingereichte the applicant satisfy the certifying

Information - die Herstellung des authority on all aspects of the

Produkts betreffend - in allen Punkten?16 manufacture of the product?16

ja  nein  yes  no

(*bitte* *Zutreffendes ankreuzen*) (*key* *in* *as* *appropriate*)

Wenn nein, bitte erklären: If no, explain:

     

Adresse der zertifizierenden Behörde: Address of certifying authority:

**Regierungspräsidium Tübingen Regierungspräsidium Tübingen**

**Leitstelle Arzneimittelüberwachung Leitstelle Arzneimittelüberwachung**

**Baden-Württemberg Baden-Württemberg**

**Konrad-Adenauer-Strasse 20 Konrad-Adenauer-Strasse 20**

**D-72072 Tübingen D-72072 Tübingen**

Telefonnummer: Telephone number:

+49-7071-7570 +49-7071-7570

Faxnummer: Fax number:

+49-7071-7573190 +49-7071-7573190

Name der befugten Person: Name of authorized person:

Unterschrift:

Tübingen,

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Allgemeine Hinweise** | | |  | **General instructions** | |
| Bitte beachten Sie die Leitlinien für die vollständigen Anweisungen zum Ausfüllen dieses Formulars und für 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. | | |  | 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. | |
|  | |  |  |  |  |
| **Erläuterungen** | | |  | **Explanatory notes** | |
| 1 | Dieses Zertifikat in der von der WHO empfohlenen Form weist den Status des pharmazeutischen Produkts und des Antragstellers für dieses Zertifikat im Ausfuhrland nach. Es ist nur für ein Produkt vorgesehen, da sich Herstellungsvoraussetzungen und zugelassene Informationen für verschiedene Darreichungsformen und Dosierungsstärken unterscheiden können. | |  | 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 | Benutzen Sie, wenn möglich, internationale (INNs, International Nonproprietary Names) oder nationale Nicht-Markennamen. | |  | 2 | Use, whenever possible, International Nonproprietary Names (INNs) or national nonproprietary names. |
| 3 | Die Zusammensetzung (komplette Zusammensetzung) der Darreichungs-form sollte auf dem Zertifikat angegeben oder beigefügt werden. | |  | 3 | The formula (complete composition) of the dosage form should be given on the certificate or be appended. |
| 4 | Details der mengenmäßigen Zusammensetzung werden bevorzugt, aber ihre Bekanntgabe ist abhängig von der Zustimmung des Zulassungsinhabers . | |  | 4 | Details of quantitative composition are preferred, but their provision is subject to the agreement of the product-licence holder. |
| 5 | Wenn zutreffend, fügen Sie alle Einzelheiten einer Einschränkung den Verkauf, Vertrieb oder die Verabreichung des Produkts betreffend, wie in der Produktzulassung spezifiziert, bei. | |  | 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 | Die Abschnitte 2A und 2B schließen sich gegenseitig aus. | |  | 6 | Sections 2A and 2B are mutually exclusive. |
| 7 | Geben Sie an, wenn zutreffend, ob die Zulassung vorläufig ist, oder ob das Produkt noch nicht zugelassen ist. | |  | 7 | Indicate, when applicable if the licence is provisional, or the product has not yet been approved. |
| 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. | |  | 8 | Specify whether the person responsible for placing the product on the market:  a) manufactures the dosage form;  b) packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company; or  c) is involved in none of the above. |
| 9 | Diese Angaben können nur nach Absprache mit dem Zulassungsinhaber oder im Falle eines nicht zugelassenen Produkts mit dem Antragsteller erteilt werden. Ein Nichtausfüllen dieses Abschnittes zeigt, dass die betroffene Partei nicht der Einfügung dieser Informationen 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. | |  | 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 | Dieses bezieht sich auf das Dokument, wie ausgestellt von einigen nationalen Zulassungsbehörden, das die technischen Grundlagen zusammenfasst, auf denen die Zulassung basiert. | |  | 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 | Dieses bezieht sich auf die Produktinformation, genehmigt durch die zuständige nationale Aufsichtsbehörde, wie z.B. eine "Zusammenfassung der Produkteigenschaften" (SPC). | |  | 11 | This refers to product information approved by the competent national regulatory authority, such as a Summary of Product Characteristics (SPC). |
| 12 | Unter diesen Umständen wird vom Zulassungsinhaber die Erlaubnis zum Ausstellen des Zertifikats benötigt. Diese Erlaubnis muss der Behörde vom Antragsteller vorgelegt werden. | |  | 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 | Bitte erläutern Sie 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 Dosierungsobergrenze zu erreichen;  e) aus irgendwelchen anderen Gründen, bitte erläutern. | |  | 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 reason, please specify. |
| 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. | |  | 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 | Die Anforderungen an Gute Praktiken bei der Herstellung und Qualitäts-kontrolle 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. | |  | 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 formulated by the WHO Expert Com-  mittee on Biological Standardization (WHO Technical Report Series, No.822, 1992, Annex 1). |
| 16 | Dieser Abschnitt sollte vervollständigt werden, wenn der Zulassungs-inhaber oder Antragsteller dem Status (b) oder (c), wie unter Nr. 8 oben beschrieben, entspricht. Dies ist besonders wichtig, wenn ausländische Vertragspartner in die Herstellung des Arzneimittels eingebunden sind. Unter diesen Umständen sollte der Antragsteller 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. | |  | 16 | The section is to be completed when the product-licence holder or applicant conforms to status (b) or (c) as described in note 8 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. |