

Zertifikat eines pharmazeutischen Produkts¹

Bitte beachten Sie die Allgemeine Hinweise.

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

Nummer des Zertifikats:

Nummer

Ausführendes (*zertifizierendes*) Land:

Land

Deutschland

Einführendes (*anforderndes*) Land:

Land

1 Name und Darreichungsform des Produkts:

Name, Darreichungsform

1.1 Wirkstoff(e)² und Menge(n) pro Dosisierungseinheit:³

Wirkstoff(e), Menge(n)

Komplette qualitative Zusammensetzung inklusive Hilfsstoffe siehe Anlage.⁴

Anlage

1.2 Ist dieses Produkt für ein Inverkehrbringen im Ausfuhrland zugelassen?⁵

Ja Nein

Certificate de produit pharmaceutique¹

Veuillez noter les informations générales.

Ce certificat est conforme à la présentation recommandée par l'Organisation mondiale de la Santé (*voir instructions générales et notes explicatives cjointes*)

No. du certificat:

No.

Pays exportateur (*certificateur*):

pays

Allemagne

Pays importateur (*sollicitant*):

pays

1 Nom et forme pharmaceutique du produit:

Nom, forme pharmaceutique

1.1 Principe(s) actif(s)² et quantité(s) par dose unitaire:³

Principe(s) actif(s), quantité(s)

La composition qualitative⁴ complète du produit, y compris les excipients est jointe en annexe.

annexe

1.2 Ce produit fait-il l'objet d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) dans le pays exportateur?⁵

oui non

1.3 Ist dieses Produkt gegenwärtig im Ausfuhrland im Handel?
 Ja Nein Unbekannt

Wenn die Antwort von 1.2 „Ja“ ist, mit Abschnitt 2A weitermachen und Abschnitt 2B überspringen.

Wenn die Antwort von 1.2 „Nein“ ist, Abschnitt 2A überspringen und mit Abschnitt 2B weitermachen.⁶

2A.1 Zulassungsnummer des Produktes⁷ und Ausstellungsdatum:

Zulassungsnummer
Ausstellungsdatum

2A.2 Zulassungsinhaber

Name und Adresse

2A.3 Status des Zulassungsinhabers:⁸
 a b c
(bitte zutreffende Kategorie eintragen wie in Anmerkung 8 angegeben)

2A.3.1 Für die Kategorien b und c Name und Adresse des Herstellers der Darreichungsform angeben:⁹

Name und Adresse

2A.4 Ist eine Zusammenfassung der Zulassungsgrundlagen beigefügt?¹⁰
 Ja Nein

2A.5 Ist die beigefügte, offiziell anerkannte Produktinformation vollständig und in Übereinstimmung mit der Zulassung?¹¹
 Ja Nein Nicht beigefügt

1.3 Ce produit est-il commercialisé dans le pays exportateur?
 oui non ne sait pas

Si la réponse à la question 1.2 est oui, passez à la section 2A et sauter la section 2B.

Si la réponse à la question 1.2 non, sauter la section 2A et passez à la section 2B.⁶

2A.1 Numéro de l'AMM⁷ et date de délivrance:

numéro de l'AMM
date de délivrance

2A.2 Titulaire de l'AMM

nom et adresse

2A.3 Statut du titulaire de l'AMM:⁸
 a b c
(sélectionner la catégorie applicable, parmi celles qui figurant dans la note N°8)

2A.3.1 Pour les catégories b et c, nom et adresse du fabricant:⁹

nom et adresse

2A.4 Un résumé du dossier d'AMM est-il annexé?¹⁰
 oui non

2A.5 L'information officiellement approuvée sur le produit annexe au présent formulaire est-elle complète et conforme aux dispositions de l'AMM?¹¹
 oui non pas fournie

2A.6 Antragsteller des Zertifikats, wenn nicht identisch mit dem Zulassungsinhaber:¹²

Name und Adresse

2A.6 Nom et adresse du demandeur du certificat, s'il ne s'agit pas du titulaire de l'AMM:¹²

nom et adresse

2B.1 Antragsteller des Zertifikats:

Name und Adresse

2B.1 Nom et adresse du demandeur du certificat:

nom et adresse

2B.2 Status des Antragstellers:

a b c

(Bitte zutreffende Kategorie eintragen wie in Anmerkung 8 angegeben)

2B.2 Statut du demandeur:

a b c

(sélectionner la catégorie applicable, parmi celles qui figurant dans la note N° 8)

2B.2.1 Für die Kategorien b und c Name und Adresse des Herstellers der Darreichungsform angeben:⁹

Name und Adresse

2B.2.1 Pour les catégories b et c, nom et adresse du fabricant:⁹

nom et adresse

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

- Nicht verlangt
- Nicht erbeten
- In Bearbeitung
- Abgelehnt

2B.3 Raison de l'absence d'AMM?

- non exigée
- non demandée
- en évaluation
- refusée

2B.4 Bemerkungen:¹³

Bemerkungen

2B.4 Remarques:¹³

Remarques

3 Führt die zertifizierende Behörde regelmäßige Inspektionen des Herstellungsbetriebs durch, in dem die Darreichungsform produziert wird?

Inspektionen

Ja

Inspektionen

Nein

Inspektionen

Nicht zutreffend¹⁴

Wenn „Nein“ oder „Nicht zutreffend“ mit Frage 4 weitermachen.

3.1 Zeiträume der regelmäßigen Inspektionen

Jahre

3.2 Wurde die Herstellung dieses Darreichungsform-Typs inspiziert?

Inspektionen

Ja

Inspektionen

Nein

3.3 Entsprechen die Einrichtungen und Abläufe den GMP, wie von der Weltgesundheitsorganisation empfohlen?¹⁵

GMP

Ja

GMP

Nein

GMP

Nicht zutreffend¹⁴

4 Genügt der zertifizierenden Behörde die vom Antragsteller eingereichte Information – die Herstellung des Produkts betreffend – in allen Punkten?¹⁶

Ja Nein

Wenn Nein, bitte erklären:

Erklärung

3 L'autorité certificatrice organise-t-elle des inspections périodiques de l'usine de production de la forme pharmaceutique?

inspections

oui

inspections

non

inspections

sans objet¹⁴

Si la réponse est non ou sans objet passez à la question 4.

3.1 Périodicité des inspections de routine

ans

3.2 La fabrication de ce type de forme pharmaceutique a-t-elle été inspectée?

inspections

oui

inspections

non

3.3 Les locaux et les opérations sont-ils conformes aux BPF recommandées par l'Organisation mondiale de la Santé?¹⁵

BPF

oui

BPF

non

BPF

sans objet¹⁴

4 L'information présentée par le demandeur satisfait-elle l'autorité certificatrice quant à tous les aspects de la fabrication du produit?¹⁶

oui non

Si la réponse est non, expliquez pourquoi:

déclaration

Adresse der zertifizierenden Behörde:

Adresse

Regierung von Oberbayern
Maximilianstraße 39
80538 München
Tel. 089/2176-0
Fax 089/2176-2406

Adresse de l'autorité certificatrice:

Adresse

Unterschrift, Stempel und Datum

Signature, Cachet et date

zum Zertifikat eines pharmazeutischen Produkts

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, beige-fügt werden.

Erläuterungen

- 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.
- 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 beige-fügt 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 Produktzulassung 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.

au certificat d'un produit pharmaceutique

Pour les informations plus complètes sur la façon de remplir le présent formulaire et sur l'application du système, prière de se reporter au texte des lignes directrices. Ces formulaires peuvent être établis par ordinateur, mais ils devront toujours être présentés sur support papier. Les réponses devront être dactylographiées.

Si nécessaire, joindre des feuilles supplémentaires pour les remarques et explications.

Notes explicatives

- 1 Ce certificat, conforme à la présentation recommandée par l'OMS, indique le statut du produit pharmaceutique et du demandeur du certificat dans le pays exportateur. Il ne s'applique qu'à un seul produit, car les modalités de fabrication et l'information approuvée pour différentes formes pharmaceutiques et différentes concentrations peuvent varier.
- 2 Utiliser autant que possible la dénomination commune internationale (DCI) ou la dénomination commune nationale.
- 3 La formule (composition complète) de la forme pharmaceutique doit être précisée sur le certificat ou annexée.
- 4 La composition qualitative détaillée devra si possible être indiquée, sous réserve de l'accord du titulaire de l'AMM.
- 5 Le cas échéant, donnez des détails sur toute restriction à la vente, la distribution ou l'administration du produit mentionnée dans l'AMM.
- 6 Les sections 2A et 2B s'excluent mutuellement.
- 7 Indiquer, le cas échéant, si l'autorisation est provisoire ou si le produit n'a pas encore été approuvé.

- | | |
|--|--|
| <p>8 Erläutern Sie, ob die für das Inverkehrbringen des Produktes verantwortliche Person</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. <p>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.</p> <p>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.</p> <p>10 Dieses bezieht sich auf das Dokument, wie ausgestellt von einigen nationalen Zulassungsbehörden, das die technischen Grundlagen zusammenfasst, auf denen die Zulassung basiert.</p> <p>11 Dieses bezieht sich auf die Produktinformation, genehmigt durch die zuständige nationale Aufsichtsbehörde, wie z. B. eine "Zusammenfassung der Produkteigenschaften" (SPC).</p> <p>12 Unter diesen Umständen wird vom Zulassungsinhaber die Erlaubnis zum Ausstellen des Zertifikats benötigt. Diese Erlaubnis muss der Behörde vom Antragsteller vorgelegt werden.</p> <p>13 Bitte erläutern Sie Begründung des Antragstellers, warum keine Registrierung angefordert wurde:</p> <ul style="list-style-type: none"> (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; | <p>8 Préciser si la personne responsable de la mise du produit sur le marché:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) fabrique la préparation; b) conditionne et/ou étiquette une forme pharmaceutique fabriquée par une société indépendante; ou c) ne participe à aucune des opérations mentionnées cidessus. <p>9 Ces renseignements ne peuvent être communiqués qu'avec l'autorisation du titulaire d'AMM ou, dans le cas des produits qui n'ont pas été enregistrés, du demandeur. Si aucune réponse ne figure dans cette section, cela signifie que la partie concernée a refusé l'inclusion de cette information.</p> <p>Il convient de noter que les renseignements se rapportant au lieu de production font partie intégrante de l'AMM. Si le lieu de production a changé, l'AMM doit être mis à jour sous peine de nullité.</p> <p>10 Il s'agit du document, préparé par certaines autorités nationales de réglementation, qui récapitule les données techniques ayant conduit à la délivrance de l'AMM.</p> <p>11 Il s'agit de l'information sur le produit approuvée par l'autorité nationale de réglementation compétente, par exemple un "résumé des caractéristiques du produit".</p> <p>12 Dans ce cas, une autorisation est exigée du détenteur de l'AMM pour la délivrance du certificat. Cette autorisation doit être communiquée à l'autorité par le demandeur.</p> <p>13 Prière d'indiquer la raison pour laquelle le demandeur n'a pas demandé l'enregistrement du produit:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) le produit a été mis au point exclusivement pour le traitement de maladies notamment de maladies tropicales qui ne sont pas endémiques dans le pays exportateur; (b) le produit a été reformulé afin d'améliorer sa stabilité dans des conditions tropicales; |
|--|--|

- (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.
- 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 11)) enthalten. Speziell für biologische Produkte zutreffende Empfehlungen wurden durch den WHO Expertenausschuss für biologische Standardisierung (WHO-Fachschriftenreihe, Nr. 822, 1992, Anlage 11)) formuliert.
- 16 Dieser Abschnitt sollte vervollständigt werden, wenn der Zulassungsinhaber 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.
- (c) le produit a été reformulé pour exclure des excipients non approuvés dans le pays d'importation; pharmaceutical products in the country of import;
- (d) le produit a été reformulé pour tenir compte d'une limite maximale différente (de posologie) pour un principe actif.
- (e) autre raison (preciser).
- 14 Sans objet signifie que le produit est fabriqué dans un pays autre que celui qui délivre le certificat de produit et que l'inspection est conduite sous la responsabilité du pays de fabrication.
- 15 Les règles de bonnes pratiques applicables à la fabrication des médicaments et au contrôle de leur qualité mentionnées dans le certificat sont celles qui figurent dans le trente-deuxième rapport du Comité OMS d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques (OMS, Série de Rapports techniques N 823, 1992, Annexe 1). Des recommandations spécialement applicables aux produits biologiques ont été formulées par le Comité OMS d'experts de la standardisation biologique (Série de Rapports techniques de l'OMS N 822, 1992 Annexe 1).
- 16 A remplir lorsque le titulaire de l'AMM ou le demandeur est dans la situation b) ou c) de la note 8 ci-dessus. Ces données présentent une importance particulière lorsque des fournisseurs étrangers participent à la fabrication du produit. En l'occurrence, le demandeur doit fournir à l'autorité certificatrice des informations permettant d'identifier les parties contractuelles responsables de chaque étape de la fabrication de la forme pharmaceutique finie et de définir la nature et l'étendue de tout contrôle exercé sur chacune de ces parties.