
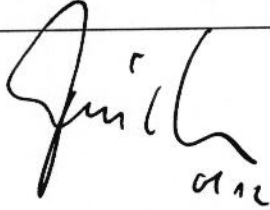



<b>Verfahrensanzweisung 15111701</b>	<b>Ausstellung von Zertifikaten gemäß Art. 93 Richtlinie 2001/82/EG vom 6.11.2001 (WHO- Zertifikate)</b>	Seite 1 von 7
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

<b>Geltungsbereich</b>	Inspektorat	
<b>Schlüsselwörter</b>	Ausfuhr in Drittländer; WHO-Zertifikate; immunologische Tierarzneimittel; Mittel	
<b>Querverweise</b>		
<b>erstellt</b>	EFG 16	Januar 2009
		Datum / Unterschrift
<b>fachlich geprüft</b>	Dr. Sylvia Müller	26.10.2010
<b>formell geprüft</b>	Dr. Maren Steinhoff	26.10.2010
<b>beschlossen</b>	Humanarzneimittelbereich  Dr. Klaus Kreuschner, Vorsitzender AG AATB	-entfällt-
	Tierarzneimittelbereich  Dr. Christine Höfer, Vorsitzende AG TAM	-entfällt-
	Tierimpfstoffbereich  Dr. Thomas Fröhlich, Vorsitzender AG TT	
<b>genehmigt</b>		
<b>in Kraft gesetzt</b>		
	<b>gültig ab</b>	

<b>Verfahrensanweisung 15111701</b>	<b>Ausstellung von Zertifikaten gemäß Art. 93 Richtlinie 2001/82/EG vom 6.11.2001 (WHO- Zertifikate)</b>	Seite 2 von 7
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

## 1 Zweck

Diese Verfahrensanweisung regelt die Ausstellung von WHO-Zertifikaten (WHO Typ I: Qualität eines Pharmazeutischen Produktes und WHO Typ II: Mustererklärung des Zulassungsstatus eines Pharmazeutischen Produktes). Bearbeitung von Anträgen auf Ausfuhr. Das WHO Typ III-Zertifikat (Chargenzertifikat) ist nicht Regelungsgegenstand dieser Verfahrensanweisung.

## 2 Grundlegende Dokumente; Definitionen und Abkürzungen

Siehe Glossar und Abkürzungsverzeichnis.

Im Text der VAW wurde der Begriff „pharmazeutisches Produkt“ wie er im Zertifikat benutzt wird, ersetzt durch „immunologisches Tierarzneimittel“, um ein spezifischeres Dokument für diesen Anwendungsbereich zu erstellen.

## 3 Verfahren

### 3.1 Allgemeines

Gemäß Art. 93 der Richtlinie 2001/82/EG stellt die zuständige Behörde auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers oder der zuständigen Behörde des Bestimmungslandes ein Zertifikat entsprechend dem Zertifikatsystem der Weltgesundheitsorganisation aus. Wird der Antrag von der zuständigen Behörde des Bestimmungslandes gestellt, ist vor Erteilung des Zertifikats die Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers einzuholen. Die Ausstellung eines Zertifikates kann außerdem für andere Antragsteller erfolgen, wenn bei diesen ein berechtigtes Interesse besteht.

Folgende drei Dokumente sind Bestandteil der Bekanntmachung der revidierten Leitlinien für das Zertifikatsystem der Weltgesundheitsorganisation, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nummer 141a vom 25.03.1998, und können im Rahmen des WHO-Zertifikatsystems ausgestellt werden (s.a. Kapitel 0 des QSH):

Typ I WHO-Zertifikat für pharmazeutische Produkte:


Diese Erklärung bescheinigt den Zulassungsstatus und die GMP-Konformität der Herstellung, soweit dies von der zertifizierenden Behörde bestätigt werden kann.

Typ II Erklärung des Zulassungsstatus für (ein) pharmazeutische(s) Produkt(e):

Diese Erklärung bescheinigt, dass für ein oder mehrere Produkte im Ausfuhrland Zulassungen bestehen.


Typ III Chargenzertifikate für pharmazeutische Produkte

Dieses Zertifikat wird normalerweise vom Hersteller und nur ausnahmsweise – wenn staatliche Chargenprüfungen durchgeführt werden – von der die Chargenprüfung durchführenden Bundesoberbehörde ausgestellt. Diese Zertifikate sind daher nicht Regelungsgegenstand dieser Verfahrensanweisung.

<b>Verfahrensanweisung 15111701</b>	<b>Ausstellung von Zertifikaten gemäß Art. 93 Richtlinie 2001/82/EG vom 6.11.2001 (WHO- Zertifikate)</b>	Seite 3 von 7
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

### 3.2 Grundsätze für die Bearbeitung der Zertifikate

- Die Ausfertigung des WHO-Zertifikats erfolgt durch die für den Antragsteller (i.d.R. der Pharmazeutische Unternehmer) zuständige Behörde.
- Die zuständige Behörde hat den Antragsteller anzuhalten, alle für die Entscheidung über die Ausstellung des WHO-Zertifikates relevanten Unterlagen vorzulegen (z. B. Herstellungserlaubnis, sofern nicht von der zertifizierenden Behörde ausgestellt, Zulassungsunterlagen). In den Fällen, in denen ein Mitvertreiber ein Zertifikat beantragt, ist die Zustimmung des Zulassungsinhabers erforderlich.
- Die zertifizierende Behörde hat sich von der Richtigkeit und Aktualität der Informationen zu vergewissern, z.B. durch DIMDI-Anfrage (Datenbanken) und ggf. Anfrage bei der zuständigen Behörde.
- Für jedes unterscheidbare Produkt und jedes Einfuhrland ist grundsätzlich ein separates Zertifikat auszustellen, dies gilt nicht für Zertifikate nach 3.1, Typ II.
- Die Vorgaben des Musters der WHO sind einzuhalten. Nicht relevante Passagen im Text dürfen nicht gelöscht werden, d. h. leere Felder bei Abschnitten, zu denen keine Aussage getroffen werden kann oder soll, bleiben frei. Der Transparenz dienende Ergänzungen können ggf. als Anlage dem Zertifikat beigefügt werden.
- Die Zertifikate werden in der Regel vom Antragsteller inhaltlich vorbereitet. Mit dem Antrag ist eine Erklärung einzureichen, dass keine Änderung außerhalb der vorgesehenen Felder der auf der Website der ZLG hinterlegten Formulare vorgenommen wurde.
- Zum Zertifikat gehörende Anlagen müssen in neutraler Form (ohne Firmenlogo; gilt nicht für Muster, z. B. der Gebrauchsinformation.) und mindestens in deutscher Sprache beigefügt werden. Eine weitere offizielle WHO-Sprache (englisch, französisch, spanisch) kann berücksichtigt werden.
- Die Amtssprache ist gemäß § 23 Verwaltungsverfahrensgesetz deutsch. Der fremdsprachige Teil (gemäß offizieller WHO-Übersetzung) des synoptisch aufgebauten Zertifikates wird von der Behörde weder unterzeichnet, noch gesiegelt/gestempelt (siehe auch Ziffer 3.10 der WHO-Leitlinien). Die Ausstellung eines synoptisch aufgebauten Zertifikats in einer Sprache, für die die WHO keine offizielle Übersetzung anbietet, ist nach Vorlage einer Übersetzung eines staatlich anerkannten Übersetzers, dessen Unterschrift notariell zu beglaubigen ist, möglich.
- Die "Allgemeinen Hinweise" und "Erläuterungen" sind Bestandteil jedes Zertifikates und stets beizufügen.
- Das Zertifikat incl. der Anlagen ist zu siegeln.

<b>Verfahrensanweisung 15111701</b>	<b>Ausstellung von Zertifikaten gemäß Art. 93 Richtlinie 2001/82/EG vom 6.11.2001 (WHO- Zertifikate)</b>	Seite 4 von 7
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

### **3.3 Hinweise zur Bearbeitung der einzelnen Zertifikate:**

#### **3.3.1 WHO-Zertifikat für pharmazeutische Produkte**

##### **Nummer des Zertifikates:**

Behördenspezifische Nummerierung

##### **Ziffern 1, 1.1, 1.2:**

Es handelt sich um Pflichtfelder, die Richtigkeit und Vollständigkeit der Angaben ist zu überprüfen.

Sofern vom Antragsteller gewünscht, kann im Feld 1 zusätzlich der Name des immunologischen Tierarzneimittels im Bestimmungsland mit dem Zusatz „nach Angabe des Antragstellers“ („according to applicant“) aufgeführt werden.

##### **Ziffer 1.2: Fußnote 5:**

Ein Hinweis auf Restriktionen z. B. im Vertriebsweg ist nur erforderlich, wenn z. B. die Zulassung ruht (s. §31TierImpfStV); Hinweise auf Apothekenpflicht, Verschreibungspflicht oder bekannte Gegenanzeigen sind hier nicht erforderlich.

##### **Ziffer 1.3:**

Für das Produkt ist zu belegen, dass es am Markt verfügbar ist, bzw. "unbekannt" ist.

##### **Ziffern 2A.1 bis 2A.6:**

Es handelt sich um Pflichtfelder. Sofern 1.2 mit "ja" beantwortet wurde, ist die Richtigkeit und Vollständigkeit der Angaben zu überprüfen.

##### **Ziffer 2A.3.1:**

Die Angabe des Herstellers der Darreichungsform ist nur dann möglich, wenn der Antragsteller zugestimmt hat. Ein Nichtausfüllen dieses Abschnitts zeigt, dass die betroffene Partei nicht der Einfügung dieser Information zugestimmt hat. Hier ist nicht als Hersteller aufzuführen, wer nur freigibt. In diesem Fall ist „c“ anzukreuzen. Fußnote 8 ist zu beachten.

Sofern der Hersteller der Darreichungsform angegeben wird, kann zusätzlich auch der Verpackungsbetrieb oder der Betrieb, der die Freigabe zum Inverkehrbringen erteilt, angegeben werden.


##### **Ziffer 2A.5:**

ja: bei zugelassenen Produkten

Die Produktinformation (Zusammenfassung der Merkmale des immunologischen Tierarzneimittels, SPC) oder die Gebrauchsinformation entspricht dem Zulassungsbescheid einschließlich aller Änderungen.

nein: bei zugelassenen Produkten

Die Produktinformation (Zusammenfassung der Merkmale des immunologischen Tierarzneimittels, SPC) oder die Gebrauchsinformation entspricht nicht dem Zulassungsbescheid einschließlich aller Änderungen.

<b>Verfahrensweisung 15111701</b>	<b>Ausstellung von Zertifikaten gemäß Art. 93 Richtlinie 2001/82/EG vom 6.11.2001 (WHO- Zertifikate)</b>	Seite 5 von 7
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

#### **Ziffer 2A.6:**

Wenn der Antragsteller als Mitvertreiber der zuständigen Bundesoberbehörde angezeigt wurde, kann die Firmenbezeichnung mit dem Zusatz "(Mitvertreiber)" ergänzt werden.

#### **Ziffern 2B.1 bis 2B.4:**

Es handelt sich um Pflichtfelder, sofern 1.2 mit "nein" beantwortet wurde; die Richtigkeit und Vollständigkeit der Angaben ist zu überprüfen. Die Angabe des Herstellers des immunologischen Tierarzneimittels ist nur dann möglich, wenn der Antragsteller zugestimmt hat. Ein Nichtausfüllen dieses Abschnittes zeigt, dass die betroffene Partei nicht der Einfügung dieser Information zugestimmt hat.

#### **Ziffer 2B.2.1:**

Die Angabe des Herstellers der Darreichungsform ist nur möglich, wenn der Antragsteller oder der Zulassungsinhaber zugestimmt hat. Ein Nichtausfüllen dieses Abschnitts zeigt, dass die betroffene Partei nicht der Einfügung dieser Information zugestimmt hat. (s. Ausführungen zu Ziffer 2A.3.1)

#### **Ziffer 2B.3:**

Bei nicht zugelassenen immunologischen Tierarzneimitteln wird "nicht verlangt" eingetragen. Wenn die Zulassung nicht beantragt wurde, wird "nicht erbeten" eingetragen. Ist die Zulassung beantragt, aber abgelehnt, wird "abgelehnt" eingetragen (und ggf. durch entsprechende Bemerkungen ergänzt).

#### **Ziffer 3:**

Diese Frage ist mit "nicht zutreffend" zu beantworten, wenn der Hersteller der Darreichungsform seinen Sitz nicht in Deutschland hat. Im Falle der Lohnherstellung in Deutschland Frage mit „ja“ beantworten, wenn eine Faxanfrage (siehe Textmuster für ein Antwortfax in der Anlage I) oder eine Datenbankabfrage bestätigt, dass der Hersteller über eine Herstellungserlaubnis verfügt und regelmäßig inspiziert wird.

#### **Ziffer 4:**


Im Falle der Lohnherstellung in Deutschland Frage mit „ja“ beantworten, wenn eine Bestätigung der für den Betrieb zuständigen Behörde vorliegt.

### **3.3.2 Erklärung des Zulassungsstatus für (ein) pharmazeutische(s) Produkt(e) (Typ II-Zertifikat)**

Die zuständige Behörde stellt dieses Zertifikat aus. Alle Angaben werden aufgrund des Zulassungsbescheides verifiziert.

- Es ist zulässig, mehrere Produkte auf einem Zertifikat aufzuführen
- Pflichtangaben sind:
  - o Name des Produktes gemäß Zulassung
  - o Darreichungsform gemäß Zulassung
  - o Wirkstoffe nach Art und Menge gemäß Zulassung
  - o Zulassungsnummer und Datum der Zulassung

Die Erläuterungen sind Bestandteil jedes Zertifikates und diesem beizufügen.

<b>Verfahrensanweisung 15111701</b>	<b>Ausstellung von Zertifikaten gemäß Art. 93 Richtlinie 2001/82/EG vom 6.11.2001 (WHO- Zertifikate)</b>	Seite 6 von 7
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

## 4 Anlagen und Formulare

Anlage I: Anfrage zu einem Lohnhersteller bei einer Partnerbehörde

Hinweis: Aktuelle Muster zweisprachiger WHO-Zertifikate (Typ I und II) sind auf der Website der ZLG ([www.zlg.de](http://www.zlg.de)) mit schreibgeschützten Pflichttexten und Feldern für variable Eingaben unter der VAW151104 abrufbar.

## 5 Änderungsgrund

Ersterstellung

### Anlage I: Anfrage zu einem Lohnhersteller bei einer Partnerbehörde

Empfänger:
Telefon:
Telefax:
Absender:
Telefon:
Telefax:

Erteilung von Zertifikaten nach WHO-Leitlinie

Im Rahmen der Erteilung eines Zertifikates für ein immunologisches Tierarzneimittel eines hiesigen pharmazeutischen Unternehmers bitten wir Sie als die für den Sitz des Herstellers der Darreichungsform zuständige Behörde um die Beantwortung der unten aufgeführten Fragen.

Bitte benutzen Sie für Ihre Antwort den unteren Bereich dieses Telefax-Formblattes und faxen Sie uns Ihre Antwort möglichst kurzfristig zurück. Danke.

..... Datum:

Name und Darreichungsform des Produktes

--

Zulassungsnummer des Produktes und Ausstellungsdatum:

--

Zulassungsinhaber (Name und Adresse):

--

Name und Adresse des Herstellers der Darreichungsform:

--

Fragen zum Hersteller der Darreichungsform (bitte Zutreffendes ankreuzen):

1. Führt Ihre Behörde regelmäßige Inspektionen des Herstellungsbetriebes durch, in dem die Darreichungsform produziert wird? <b>Wenn ja, Daten (Jahreszahl) der letzten regelmäßigen Inspektionen</b>	<b>Ja</b>	<b>nein</b>
2. Wurde die Herstellung dieses Typs einer Darreichungsform inspiziert?	<b>ja</b>	<b>nein</b>
3. Entsprechen die Einrichtungen und Abläufe den GMP, wie von der Weltgesundheitsorganisation empfohlen?	<b>ja</b>	<b>nein</b>

Aktenzeichen Ihres Herstellungsbetriebes: .....

**Datum der Antwort** ..... **Unterschrift des Antwortenden** .....