

1 Einleitung

Swissmedic stellt den Unternehmen in der Schweiz, die über eine gültige pharmazeutische Betriebsbewilligung von Swissmedic verfügen, auf Verlangen Bestätigungen aus. Ein Typ einer solchen Bestätigung ist das sogenannte Produktzertifikat (engl.: Certificate of a Pharmaceutical Product; CPP), welches von der Weltgesundheits-Organisation (WHO) beschrieben ist. Das CPP dient als behördliche Bestätigung gegenüber ausländischen Zulassungsbehörden, um den Status der beteiligten Firmen und des zugelassenen Arzneimittels in strukturierter Form zu beschreiben.

Ausschliesslich Zulassungsinhaberinnen oder deren Bevollmächtigte können CPP bei Swissmedic bestellen. Dies gilt sowohl für Zulassungen für den Schweizer Markt als auch für die sogenannten Exportzulassungen. Für Arzneimittel, die zwar in der Schweiz hergestellt, aber nicht zugelassen sind, können keine CPP ausgestellt werden.

Der Besteller verpflichtet sich, ausschliesslich Angaben zu machen, die durch eine Verfügung von Swissmedic gegenüber der Zulassungsinhaberin fixiert sind. Falls abweichende Angaben benötigt werden, muss zuerst in einem separaten Gesuch an Swissmedic der Status der Zulassung aktualisiert werden. Dies betrifft z.B. Herstellerangaben, Zusammensetzung des Arzneimittels, Haltbarkeit, Abgabekategorie etc.

Swissmedic erstellt auf Grund der Angaben in der Bestellung die gewünschten CPP. Swissmedic behält sich aber vor, stichprobenweise die Übereinstimmung der Bestellung mit dem bei Swissmedic vorliegenden Zulassungsdossier zu überprüfen. Bei Diskrepanzen wird die Bestellung für das CPP zurückgewiesen und die Firma aufgefordert den Zulassungsstatus des Arzneimittels mit Änderungsge- such(en) vorgängig zu aktualisieren.

Die Formulare zur Bestellung von CPP sowie die Wegleitung für das Ausfüllen der Bestellung stellt Swissmedic unter www.swissmedic.ch zur Verfügung. Das Formular ist eine Datei im Excel Format (.xlsx). Die Endung und Struktur des verwendeten Formulars dürfen nicht verändert werden, ansonsten wird die Bestellung zurückgewiesen. Der Dateiname hingegen kann frei gewählt werden. Der Besteller hat sich zu vergewissern, dass er das jeweils aktuell publizierte Formular verwendet.

Die Angaben im Bestellformular werden bei Swissmedic maschinell verarbeitet und direkt in das von der WHO vorgegebene CPP-Format umgewandelt. Die weitgehende Automatisierung des Vorgangs hat zur Folge, dass der Richtigkeit der Angaben im Formular besondere Bedeutung zukommt, um fehlerhafte CPP zu vermeiden.

Diese Wegleitung dient dazu, Sie durch das Ausfüllen des Bestellformulars zu führen. Zu den einzelnen Positionen werden - sofern die Rubriken nicht selbsterklärend sind - Kommentare gegeben und auf die entsprechende Rubrik des WHO-Formats für CPP hingewiesen. Diese finden sich zusätzlich in den Anhängen zu dieser Wegleitung in den Sprachen Englisch, Spanisch und Französisch, sowie in der Version des BfArM in Deutsch.

2 Grundregeln

- Pro Präparat und Dosisstärke (Sequenznummer), Importland und Zertifikatssprache ist jeweils ein separates Bestellformular auszufüllen. Als Zertifikatssprachen stehen Englisch, Spanisch oder Französisch zur Verfügung.
- Alle Angaben im Bestellformular werden in Inhalt, Gestaltung und Sprache so übernommen, wie sie eingegeben sind. Eine Korrektur des resultierenden CPP ist ausschliesslich über die Einreichung eines korrigierten Bestellformulars möglich.
- Einzelne Angaben im Bestellformular sind zwingend erforderlich, andere können bei Bedarf eingetragen werden. Pflichtfelder sind in der Wegleitung und im Bestellformular mit *roter Schrift* und kursiv markiert. Falls zu einem bestimmten Feld keine Angaben gemacht werden können ist immer ein Leerschlag einzugeben.
- Im Bestellformular gibt es Felder, die für Fragen mit Antworten "Ja" oder "Nein" bestimmt sind. Ist die Antwort "Ja" muss ein x eingegeben werden. Für "Nein" muss das Feld leer gelassen werden.
- Felder, die nicht ausgefüllt sind, erscheinen nicht auf dem CPP bzw. auf den Anhängen.
- Es können längere Texte in den Feldern eingegeben werden, als in der Kolonne <C> sichtbar ist (Ausnahme: Pos. 6). In den Feldern dürfen ausschliesslich Buchstaben, Zahlen und Sonderzeichen eingegeben werden, nicht **aber Zeilenumbrüche und Steuerzeichen**. Formatierungen wie z.B. Hochstellung, Fett, Kursiv werden in den CPP als Normaltext ausgedruckt.
- Falls zusätzliche Eingabefelder für Wirkstoffe, Hilfsstoffe oder Adressen benötigt werden, ist nach den Angaben in Anhang 10 zu verfahren.
- Zu jedem CPP wird ein Lieferschein erstellt. Dieser wird an eine Zustelladresse in der Schweiz (Pos. 01) gesandt und enthält die Angaben, welche in den Pos. 01, 05 – 08 und 10 – 13 eingetragen wurden.
- Es empfiehlt sich, vor dem erstmaligen Ausfüllen eines Bestellformulars die WHO-Vorgaben (Anhang 1 und 2: Englisch, Anhang 3 und 4: Spanisch, Anhang 5 und 6: Französisch, Anhang 7 und 8: Deutsch [Quelle: BfArM]) zu konsultieren. Diese finden sich als Anhänge zu dieser Wegleitung und stammen von der WHO (www.who.int), bzw. vom BfArM (www.bfarm.de).
- Die Gebühren berechnen sich gemäss [Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren](#) (GebV-Swissmedic; SR 812.214.5). Das Basiszertifikat wird aktuell mit CHF 200.00 (Anh. 1 Ziff. VI Abs. 1 GebV-Swissmedic) und jeder Anhang mit jeweils CHF 100.00 (Anh. 1 Ziff. VI Abs. 2 GebV-Swissmedic) in Rechnung gestellt.
- In der Rechnung wird für jedes CPP dessen Nummer, die Zulassungsnummer des Präparates (Pos. 13), der Preis des CPP und die ersten 40 Zeichen der Referenz 2 (Pos. 7) übermittelt.

3 Ausfüllen von Bestellformularen

Abschnitt 1: Bestellangaben

Die Angaben in diesem Abschnitt werden für die Auftragsabwicklung und die Rechnungsstellung verwendet. Aus diesem Abschnitt werden keine Informationen auf das CPP übertragen.

- Pos. 1** An diese Lieferadresse (ausgenommen sind Legalisierungsstellen) in der Schweiz, wird das CPP in Papierform per Post zugestellt.
- Pos. 2 – 7** Diese Felder dienen lediglich der Kommunikation zwischen Besteller und Swissmedic und können auch leer gelassen werden.
- Pos. 8** Eingabe einer Rechnungsadresse in der Schweiz.

Abschnitt 2: Basisteil des CPP

Bitte beachten Sie, dass alle nachfolgenden Texteingaben ohne Übersetzung direkt in das CPP übertragen werden.

- Pos. 9** Die Angabe des Produktnamens im Importland wird von einigen Ländern verlangt und wird deshalb dem CPP in Form eines Informationsfeldes beigefügt.
- Pos. 10** Hier legen Sie die Zertifikatsprache (Englisch, Spanisch oder Französisch) fest. Pro Bestellformular ist nur eine Sprache zulässig.
- Pos. 11** Es empfiehlt sich, das Importland in der offiziellen Schreibweise anzugeben. Swissmedic führt hier keine Kontrollen oder Korrekturen durch.
- Pos. 12** Eingabe des vollständigen Namens des Arzneimittels, inklusive der Bezeichnung der Darreichungsform, wie er durch Swissmedic für die Schweiz bzw. in der Exportzulassung verfügt wurde (WHO-Ref: 1.).
- Pos. 13** Eingabe der fünfstelligen Zulassungsnummer und der zweistelligen Dosisstärke (Sequenznummer) im Format <nnnnn nn> (WHO-Ref.: 2.A.1.).
- Pos. 14** Eingabe der Erneuerung oder der Verlängerung der Zulassung durch Swissmedic im Format <dd.mm.yyyy>. Falls es sich hierbei um ein Präparat handelt, welches neu zugelassen ist, wird das Datum der Erstzulassung verwendet.
- Pos. 15** Angabe, ob das Arzneimittel eine Marktzulassung für die Schweiz besitzt (Eingabe x) oder lediglich eine sogenannte Exportzulassung (Eingabe leeres Feld). Diese Antwort ist für die Ausstellung des CPP von grosser Bedeutung ebenso für die Angaben in den Pos. 17, 18 und 19 (WHO-Ref.: 1.2.).
- Pos. 16** Falls das Produkt eine Zulassung für den Schweizerischen Markt hat, ist hier die effektive Verfügbarkeit in den Verkaufskanälen in der Schweiz anzugeben. Für Exportzulassungen (Pos. 15 = leer) muss das Feld in Pos. 16 ebenfalls leer sein, da ein nicht für die Schweiz zugelassenes Arzneimittel nicht auf dem Schweizerischen Markt sein kann (WHO-Ref.: 1.3.).
- Pos. 17, 18, 19** **Fall 1:** Der Besteller verfügt für das Präparat über eine **Marktzulassung** für den Schweizer Markt (Pos. 15 = Ja, Pos. 16 = Ja oder Nein).

- ZulassungsinhaberIn unter Pos. 17 ausfüllen (gemäss Zulassung von Swissmedic; WHO-Ref.: 2.A.2.) und deren Rolle bei der Herstellung der galenischen Form in Pos. 19 angeben (WHO-Ref.: 2.A.3.).
- Falls das Produkt im Ausland von der ZulassungsinhaberIn selbst zur Zulassung eingereicht wird, wird in Pos. 18 nichts eingetragen.
- Falls das Produkt im Ausland nicht von der ZulassungsinhaberIn selbst zur Zulassung eingereicht wird, sind die Angaben der Firma, die das Produkt im Ausland zur Zulassung einreicht in Pos. 18 einzutragen (WHO-Ref.: 2.A.6.).

Pos. 17, 18, 19 **Fall 2:** Bei Vorliegen einer sogenannten **Exportzulassung** von Swissmedic (Pos. 15 = Nein und Pos. 16 = Nein).

- In Pos. 17 immer Name und Adresse der InhaberIn der Exportzulassung in der Schweiz eintragen (wird im ersten Anhang des CPP aufgeführt, vgl. Anhang 9 dieses Dokuments). Die Angaben zur Anmelderin im Ausland sind in Pos. 18 (WHO-Ref.: 2.B.1.) und deren Rolle bei der Herstellung der galenischen Form ist in Pos. 19 einzutragen (WHO-Ref.: 2.B.2.).

Pos. 25, 26 Zusätzlich muss in diesem Fall in Pos. 25 mindestens einmal die Antwort = JA eingetragen werden (WHO-Ref.: 2.B.3.). In Pos. 26 können bei Bedarf weitere Angaben gemacht werden (WHO-Ref.: 2.B.4.).

Pos. 19 Für die ZulassungsinhaberIn (Marktzulassung Schweiz, Pos. 17) oder den Antragsteller (Exportzulassung, Pos. 18) muss in Pos. 19 die Rolle "a", "b" oder "c" eingegeben werden (vgl. Fussnote 8 WHO Erläuterungen, Anhang 8). In speziellen Fällen kann allerdings eine Mehrfachnennung (z.B. "a/b", "a/c", "b/c" oder "a/b/c") notwendig sein, um die Produktionskette richtig zu beschreiben. Die Kombinationen "a", "b", "c", "a/b", "a/c", "b/c" oder "a/b/c" sind gleichermassen gültig und werden auf dem CPP ausgedruckt.

Pos. 20 Angabe der Wirkstoffe des Produktes. Die Wirkstoffe können in Englisch, Spanisch, Französisch, Latein oder mit ihrer INN-Bezeichnung angegeben werden (WHO-Ref.: 1.1). In den WHO-Vorgaben wird die "unit dose" als Referenzgrösse genannt.

Pos. 21, 22, 23, 24 Diese Felder können ausgefüllt werden, wenn in Pos. 19 entweder **Typ b** und / oder **Typ c** (WHO-Ref.: 2.A.3.1. und 2.B.2.1.) eingetragen ist (vgl. Fussnote 9 WHO Erläuterungen, Anhang 8).

Wenn in Pos. 19 ausschliesslich **Typ a** eingegeben wurde, wird im CPP (WHO-Ref.: 2.A.3.1. bzw. 2.B.2.1.) das Symbol –x– eingetragen. Allfällige Angaben in Pos. 21 – 24 im Bestellformular werden alle unterdrückt.

Abschnitt 3: Anhänge

Neben dem Basis-CPP, welches von der WHO definiert ist, sind auch spezifische Anhänge zulässig. Swissmedic bietet insgesamt vier verschiedene Anhänge an, die durch den Besteller selektiv bestellt werden können.

Pos. 27, 29, 46, 50, 52 Mit dem Eintrag eines x in diesen Positionen werden die jeweiligen Anhänge bestellt. Anhänge die nicht bestellt werden, erscheinen im CPP nicht. Es ist im CPP auch nicht ersichtlich, dass ein solcher Anhang möglich gewesen wäre, aber nicht bestellt wurde.

Anhang: Volldeklaration

Pos. 27 Angabe, ob der Anhang bestellt wird.

Pos. 28 (20) Mit diesem Anhang kann die Zusammensetzung des Arzneimittels dargestellt werden. Wird der Anhang in Pos. 27 aktiviert und in Pos. 28 die Hilfsstoffe eingetragen, wird der Anhang ins CPP integriert. Für die Angaben zu den Hilfsstoffen (Pos. 28) nennen die WHO-Vorgaben die "unit dose" als Referenzgrösse. Die Wirkstoffe werden aus Pos. 20 unverändert übernommen. Aktivsubstanzen und Hilfsstoffe werden separat ausgewiesen und in tabellarischer Form im CPP abgebildet. Die Abbildung der Aktivsubstanzen im Basisteil des CPP (Pos. 20) ist vom Bestellstatus dieses Anhangs komplett unabhängig.

Anhang: Herstellerangaben

Pos. 29 Angabe, ob der Anhang bestellt wird.

Pos. 30-45 Hier können für verschiedene Tätigkeiten die Hersteller eingetragen werden. Es ist jedoch nur zulässig, Hersteller anzugeben, die durch Swissmedic für das entsprechende Präparat genehmigt wurden (sog. Herstellerangaben). Felder, welche nicht ausgefüllt sind, erscheinen nicht auf dem CPP.

Anhang: Zusätzliche Informationen

Pos. 46 Angabe, ob der Anhang bestellt wird.

Pos. 47 Eingabe des Datums der Erstzulassung durch Swissmedic. Falls das Feld leer bleibt wird die Zeile im Anhang leer gelassen.

Pos. 48 Eingabe der Stabilität wie durch Swissmedic für die Schweiz zugelassen. Angabe als Zahl in Monaten. Falls das Feld leer bleibt wird die Zeile im Anhang leer gelassen.

Pos. 49 Mit der Eingabe x im oberen Feld wird das Arzneimittel als "rezeptpflichtig" (prescription only / solo con prescripción / sur prescription) im Schweizer Markt ausgewiesen. Mit der Eingabe x im unteren Feld wird das Arzneimittel als "rezeptfrei" (over the counter / sin prescripción / sans prescription) im Schweizer Markt ausgewiesen. Falls beide Felder leer bleiben wird die Zeile im Anhang leer gelassen.

Anhänge: Fachinformation und Patienteninformation

Pos. 50, 52 Angabe, ob der Anhang bestellt wird.

Pos. 51, 53 Bei der Bestellung darf nur diejenige Sprachversion gewählt werden, die durch Swissmedic im Rahmen der Zulassung genehmigt wurde. Diese Sprachversion wird von Swissmedic aus dem System AIPS übernommen und in den Anhang des CPP integriert. Es liegt in der Verantwortung des Bestellers dafür besorgt zu sein, dass zum Zeitpunkt der Bestellung des CPP im System AIPS die aktuellen und gültigen Versionen publiziert sind.

Ausnahmen:

- Für Präparate, die nur über eine Zulassung für den Export verfügen (Pos. 15 = leer) und deshalb im System AIPS nicht publiziert sind, muss der Bestellung die von Swissmedic letztmals genehmigte Fachinformation in druckbarer Form (PDF-Format) beigelegt werden.
- Für Tierarzneimittel muss der Bestellung ebenfalls die von Swissmedic letztmals genehmigte Tierarzneimittelfachinformation in druckbarer Form (PDF-Format) beigelegt werden.

Mit Pos. 50 und 51 wird die Fachinformation (FI) und mit Pos. 52 und 53 die Patienteninformation (PI) bestellt. Es können über diesen Mechanismus PI und FI gemeinsam oder nur FI oder PI bestellt werden. Pro Kategorie (FI, PI) darf nur die von Swissmedic genehmigte eine Sprachversion bestellt werden. Bei Bestellung eines dieser Anhänge wird unter WHO-Ref.: 2.A.5. automatisch das Attribut "yes" / "si" / "oui" ausgegeben, ansonsten das Attribut "not provided" / "no se proporciona" / "pas fournie".

Abschluss

Pos. 54-56 Diese Angaben sind obligatorisch, werden aber im CPP nicht abgebildet. Mit diesen Angaben übernimmt die verantwortliche Bestellerin bzw. der Besteller persönlich die Verantwortung für die Richtigkeit der Angaben und deren Übereinstimmung mit den aktuellen und von Swissmedic, im Rahmen der Zulassungsverfahren genehmigten Elemente.

Swissmedic (bitte leer lassen)

Pos. S1-S5 Diese Felder bitte leer lassen. Sie werden von Swissmedic für die Steuerung des Bestellverfahrens benötigt.

Anhang 1: WHO-Template Englisch

Source: www.who.int

Certificate of a pharmaceutical product¹

This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization

No. of certificate

Exporting (certifying country):

Importing (requesting country):

1. Name and dosage form of the product:
 - 1.1. Active ingredient(s)² and amount(s) per unit dose³:
For complete composition including excipients, see attached⁴:
 - 1.2. Is this product licenced to be placed on the market for use in the exporting country?⁵ (yes/no)
 - 1.3. Is this product actually on the market in the exporting country?

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

If the answer to 1.2. is no, omit section 2A and continue with section 2B⁶:

- 2.A.1. Number of product licence⁷ and date of issue:
- 2.A.2. Product licence holder (name and address):
- 2.A.3. Status of product licence holder⁸: (Key in appropriate category as defined in note 8)
 - 2.A.3.1. For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form is⁹:
- 2.A.4. Is a summary basis for approval appended?¹⁰ (yes/no)
- 2.A.5. Is the attached, officially approved product information complete and consonant with the licence?¹¹ (yes/no/not provided)
- 2.A.6. Applicant for certificate, if different from licence holder (name and address)¹²:
- 2.B.1. Applicant for certificate (name and address):
- 2.B.2. Status of applicant: (Key in appropriate category as defined in footnote 8)
 - 2.B.2.1. For categories (b) and (c) the name and address of the manufacturer producing the dosage form is:⁹
 - 2.B.3. Why is marketing authorisation lacking? (not required/not requested/under consideration/refused)
 - 2.B.4. Remarks¹³:
3. Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced? (yes/no/not applicable)¹⁴

If not 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?¹⁵ (yes/no/not applicable)¹⁴
4. Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product¹⁶: (yes/no)
If no, explain:

Anhang 2: WHO-Erklärungen Englisch

Source: www.who.int

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 packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company;
 - c is involved in none of the above.
9. This information can only be provided 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 has to be updated or it is no longer valid.
10. This refers to the document, prepared by some national regulatory authorities, that summarizes the technical basis on which the product has been licenced.
11. This refers to product information approved by the competent national regulatory authority, such as Summary Product Characteristics (SPC).
12. In this circumstance, permission for issuing the certificate is required from the product licence holder. This permission has to 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 reason, please specify.
14. Not applicable means 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 formulated by the WHO Expert Committee on Biological Standardization (WHO Technical Report Series, No. 822, 1992, Annex 1).
16. This 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.

Anhang 3: WHO-Template Spanisch

Source: www.who.int

Certificado de un producto farmacéutico¹

Este certificado está de acuerdo con el formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud.

No. de este certificado

País exportador (certificador):

País importador (solicitante):

1. Nombre y forma farmacéutica del producto:
 - 1.1. Principio(s) activo(s)² y cantidad(es) por unidad de dosis³:
Para la composición completa inclusive excipientes, ver anexo⁴:
 - 1.2. ¿Está este producto autorizado para ser puesto en el mercado en el país exportador?⁵
(sí/no/se desconoce)
 - 1.3. ¿Está este producto realmente en el mercado del país exportador?

Si la respuesta a 1.2. es sí, continuar con la sección 2A y omitir la sección 2B.

Si la respuesta a 1.2. es No omitir la sección 2A y continuar con la sección 2B⁶:

- 2.A.1. Número de la autorización⁷ del producto y fecha de emisión:
- 2.A.2. Titular de la autorización del producto (nombre y dirección):
- 2.A.3. Condición del titular de la autorización del producto⁸: (Introducir la categoría adecuada según nota 8)
 - 2.A.3.1. Para las categorías b y c, el nombre y la dirección del fabricante que produce la forma farmacéutica es⁹:
 - 2.A.4. ¿Se adjunta "summary basis for approval"¹⁰? (sí/no)
 - 2.A.5. La información de las condiciones de aprobación del producto que se adjunta, ¿es completa y conforme con la autorización?¹¹ (sí/no/no se proporcionan)
 - 2.A.6. Solicitante del certificado, si es diferente del titular de la autorización (nombre y dirección)¹²:
- 2.B.1. Solicitante del certificado (nombre y dirección):
- 2.B.2. Condición del solicitante: (Introducir la categoría adecuada según nota 8)
 - 2.B.2.1. Para las categorías (b) y (c), el nombre y dirección del fabricante que produce la forma farmacéutica es:⁹
 - 2.B.3. ¿Por qué no se dispone de la autorización de comercialización? (no necesaria/no solicitada/en evaluación/denegada)
 - 2.B.4. Comentarios¹³:
3. La Autoridad certificadora, ¿efectúa inspecciones periódicas de la planta de fabricación en la que se produce la forma farmacéutica? (sí/no/no procede)¹⁴

Si no procede, continuar con la pregunta 4.

- 3.1. Periodicidad de las inspecciones rutinarias (años):
- 3.2. ¿Se ha inspeccionado la fabricación de este tipo de forma farmacéutica? (sí/no)
- 3.3. ¿Las instalaciones y procesos cumplen con las Buenas Prácticas de Manufactura como recomienda la Organización Mundial de la Salud?¹⁵ (sí/no/no procede)¹⁴
4. ¿La información presentada por el solicitante satisface a la Autoridad certificadora en todos los aspectos de la fabricación del producto?¹⁶: (yes/no)
Si la respuesta es No, explicar:

Anhang 4: WHO-Erklärungen Spanisch

Source: www.who.int

Notas explicativas

1. Este certificado, cuyo formato cumple con las recomendaciones de la OMS, describe la situación en el país exportador de un producto y de quien solicita el certificado. Cada certificado se refiere a una única presentación porque la fabricación y la situación regulatoria puede ser diferente para diferentes formas y concentraciones.
2. Use, cuando posible, la Denominación Común Internacional (DCI) u otra denominación no protegida.
3. La composición completa de la forma farmacéutica debe aparecer en el certificado o ser anexada.
4. Es preferible proporcionar la fórmula cuali-cuantitativa completa si el titular de la autorización de comercialización (registro) lo permite.
5. Cuando corresponda, proporcionar información sobre restricciones de venta, distribución, o uso del producto que se aplican en el país exportador.
6. Las secciones 2A y 2B se excluyen recíprocamente.
7. Indicar, cuando corresponda, si la autorización de comercialización es provisoria o el producto aún no está aprobado.
8. Especificar si la persona responsable de la comercialización:
 - a fabrica la forma farmacéutica final;
 - b empaca y/o etiqueta una forma fabricada por otra empresa; ó
 - c no realiza ninguna de las operaciones arriba mencionadas.
9. Esta información puede ser proporcionada solamente cuando el titular de la autorización de comercialización o, en el caso de productos sin autorización, el solicitante del certificado lo permita. La ausencia de esta información indica que la persona correspondiente no ha permitido su inclusión. Cabe subrayar que la información sobre el lugar de fabricación es parte de la autorización de comercialización. Si ese lugar cambia, la autorización debe ser actualizada o dejará de ser válida.
10. Esto se refiere al documento, que algunas autoridades acostumbran preparar, que constituye la base técnica sobre la cual se ha emitido la autorización de comercialización.
11. Esto se refiere a la información sobre el producto (indicaciones, contraindicaciones, etc.) aprobada por la autoridad competente.
12. En este caso, es necesario que el titular de la autorización de comercialización permita que se otorgue el certificado. El solicitante debe obtener este permiso.
13. Indicar por cual razón el solicitante no ha pedido autorización de comercialización:
 - a el producto ha sido desarrollado exclusivamente para tratar enfermedades - sobre todo tropicales - que no son endémicas en el país exportador;
 - b el producto ha sido reformulado para mejorar su estabilidad en clima tropical;
 - c el producto ha sido reformulado para excluir excipientes que no son aceptados en el país importador;
 - d el producto ha sido reformulado para respetar límites máximos diferentes para un ingrediente activo;
 - e otra razón, por favor explicar.
14. No se aplica significa que la fabricación tiene lugar en un país diferente del que emite el certificado y la inspección es responsabilidad de la autoridad del país de fabricación.
15. Los requisitos para buenas prácticas en la fabricación y el control de calidad de medicamentos mencionados en el certificado son los incluidos en trigésimo-segundo informe del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones de Preparaciones Farmacéuticas (OMS, Serie de Informes Técnicos, No. 823, 1992, Anexo 1). Recomendaciones específicas para productos biológicos han sido preparadas por el Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos (OMS, Serie de Informes Técnicos, No. 822, 1992, Anexo 1).
16. Esta parte se completa cuando el titular de la autorización o el solicitante del certificado pertenecen a los casos (b) y (c) de la nota 7 indicada arriba. Es particularmente importante cuando empresas extranjeras intervienen en la fabricación. En estos casos, el solicitante debe proporcionar a la autoridad certificadora toda información que permita identificar los fabricantes responsables por cada etapa de la producción de la forma final, y el grado y tipo de control que el solicitante eventualmente tenga sobre éstos.

Anhang 5: WHO-Template Französisch

Source: www.who.int

Certificat de produit pharmaceutique¹

No. du certificat

Pays exportateur (certificateur)

Pays importateur (sollicitant)

1. Nom et forme pharmaceutique du produit
 - 1.1. Principe(s) actif(s)² et quantité(s) par dose unitaire.³
La composition qualitative⁴ complète du produit, y compris les excipients est jointe en 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. Ce produit est-il commercialisé dans le pays exportateur?

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 2B⁶:

- 2.A.1. Numéro de l'AMM⁷ et date de délivrance :
- 2.A.2. Titulaire de l'AMM (nom et adresse):
- 2.A.3. Statut du titulaire de l'AMM⁸: (sélectionner la catégorie applicable, parmi celles qui figurent à la note N 8):
 - 2.A.3.1. Pour les catégories b et c, nom et adresse du fabricant⁹:
- 2.A.4. Un résumé du dossier d'AMM est-il annexé?¹⁰ (oui/non)
- 2.A.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)
- 2.A.6. Nom et adresse du demandeur du certificat, s'il ne s'agit pas du titulaire de l'AMM¹²:
- 2.B.1. Nom et adresse du demandeur du certificat :
- 2.B.2. Statut du demandeur: (sélectionner la catégorie applicable, parmi celles qui figurent dans la note N 8)
 - 2.B.2.1. Pour les catégories b et c, nom et adresse du fabricant⁹:
- 2.B.3. Raison de l'absence d'AMM: (non exigée/non demandée/en cours d'évaluation/refusée)
- 2.B.4. Remarques¹³:
3. L'autorité certificatrice organise-t-elle des inspections périodiques de l'usine de production de la forme pharmaceutique? (oui/non/sans objet)¹⁴

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? (oui/non)
- 3.3. Les locaux et les opérations sont-ils conformes aux BPF recommandées par l'Organisation mondiale de la Santé?¹⁵ (oui/non/sans objet)¹⁴
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 :

Anhang 6: WHO-Erklärungen Französisch

Source: www.who.int

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.
8. Préciser si la personne responsable de la mise du produit sur le marché :
 - 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 ci-dessus.
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. 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.
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.
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".
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.
13. Prière d'indiquer la raison pour laquelle le demandeur n'a pas demandé l'enregistrement du produit:
 - 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 le produit a été reformulé pour exclure des excipients non approuvés dans le pays d'importation;
 - d le produit a été reformulé pour tenir compte d'une limite maximale différente (de posologie) pour un principe actif.
 - e autre raison (préciser).
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 spécifiquement 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.

Anhang 7: WHO-Template Deutsch

Quelle: www.bfarm.de

Zertifikat eines pharmazeutischen Produkts¹

Nr. des Zertifikats:

Ausführendes (zertifizierendes) Land:

Einführendes (anforderndes) Land:

1 Name und Darreichungsform des Produkts:

1.1 Wirkstoff(e)² und Menge(n) pro Dosierungseinheit³:
Komplette qualitative Zusammensetzung inklusive Hilfsstoffe siehe Anlage.⁴

1.2 Ist dieses Produkt für ein Inverkehrbringen im Ausfuhrland zugelassen?⁵ (ja/nein)

1.3 Ist dieses Produkt gegenwärtig im Ausfuhrland im Handel? (ja/nein)

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

2.A.1 Zulassungsnummer des Produktes⁷ und Ausstellungsdatum:

2.A.2 Zulassungsinhaber (Name und Adresse):

2.A.3 Status des Zulassungsinhabers:⁸ (bitte zutreffende Kategorie eintragen wie in Anm. 8 angegeben.)

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

2.A.4 Ist eine Zusammenfassung der Zulassungsgrundlagen beigefügt?¹⁰ (ja/nein)

2.A.5 Ist die beigefügte, offiziell anerkannte Produktinformation vollständig und in Übereinstimmung mit der Zulassung?¹¹ (ja/nein/nicht beigefügt).

2.A.6 Antragsteller des Zertifikats, wenn nicht identisch mit dem Zulassungsinhaber¹² (Name und Adresse):

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

2.B.2 Status des Antragstellers (bitte zutreffende Kategorie eintragen wie in Anmerkung 8 angeben).

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

2.B.3 Warum fehlt die Genehmigung für das Inverkehrbringen? (nicht verlangt/nicht erbeten/in Bearbeitung/abgelehnt)

2.B.4 Bemerkungen:¹³

3 Führt die zertifizierende Behörde regelmässige Inspektionen des Herstellungsbetriebs durch, in dem die Darreichungsform produziert wird? (ja/nein/nicht zutreffend)¹⁴.

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? (ja/nein).

3.3 Entsprechen die Einrichtungen und Abläufe den GMP, wie von der Weltgesundheitsorganisation empfohlen?¹⁵ (ja/nein/nicht zutreffend)¹⁴.

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:

Anhang 8: WHO-Erklärungen DeutschQuelle: www.bfarm.de**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 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 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.
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 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 Produktionstyp Bestandteil der Produktzulassung sind. Wenn der Produktionstyp 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 Antragsteller vorgelegt werden.
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.
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.

Quelle: www.bfarm.de

Anhang 9: Information zu Exportzulassungen

Attachment: Information on the marketing authorisation

The Swiss marketing authorisation system allows a marketing authorisation holder to register a product for export only. The requirements are identical to the ones for a marketing authorisation of a product to be placed on the Swiss market. Exempt are only the patient information leaflet and the secondary packaging.

The product

xxx (aus Pos. 12)

has the Swiss marketing authorisation number

xxx (aus Pos. 13)

and is registered by the following marketing authorisation holder

xxx (aus Pos. 17)

Apéndice: Informaciones sobre la autorización para ser puesto en el mercado

El sistema suizo de autorización de comercialización (puesta en el mercado) permite a una empresa de obtener una autorización para la exportación solamente. Las exigencias son las mismas que aplican para los productos autorizados en el mercado suizo. Las solas excepciones son con resguardo a las informaciones para los pacientes y para el empaquetado secundario.

El producto

xxx (aus Pos. 12)

lleva el número de autorización de comercialización siguiente

xxx (aus Pos. 13)

y es detenido por el titular de la autorización de comercialización

xxx (aus Pos. 17)

Annexe: Informations sur l'autorisation de mise sur le marché (AMM)

Le système suisse d'autorisation de mise sur le marché permet à un titulaire d'autorisation d'enregistrer un médicament pour l'exportation exclusivement. Les exigences sont identiques à celles requises pour la mise sur le marché en Suisse. La seule exception concerne le texte pour l'information des patients et pour le conditionnement secondaire.

Le produit

xxx (aus Pos. 12)

possède le numéro d'autorisation de mise sur le marché

xxx (aus Pos. 13)

et est détenu par le titulaire d'autorisation de mise sur le marché

xxx (aus Pos. 17)

Anhang 10: Anleitung für die Erweiterung des Bestellformulars

In seltenen Fällen ist die Anzahl der Felder in den Tabellen <Tabelle1> und <Tabelle2> des Bestellformulars nicht ausreichend, um alle Informationen zu übermitteln. Für diese Fälle besteht die Möglichkeit, die Excel-Datei um ein drittes Blatt zu erweitern.

1. Öffnen Sie das Bestellformular und fügen Sie neben den beiden bereits bestehenden Tabellenblättern <Tabelle1> und <Tabelle2> ein zusätzliches drittes Blatt ein. Dies geschieht durch Aktivierung des Symbols ⊕ rechts von der Liste der bereits bestehenden Blätter.
2. Dieses neue Blatt kann einen beliebigen (kurzen) Namen tragen, z.B. <supplinfo>, <Tabelle3> oder ähnlich.
3. Tragen Sie so viel der Informationen wie möglich in die strukturierten Felder der Blätter <Tabelle1> und <Tabelle2> ein und verwenden Sie das dritte Blatt ausschliesslich für die zusätzlichen Einträge.
4. Das dritte Blatt weist keine Struktur auf und wird bei der Erstellung der CPP manuell verarbeitet. Bitte geben Sie die Informationen entsprechend den unten angegebenen Konventionen ein, um eine eindeutige Übertragung ins CPP zu gewährleisten.
5. Beginnen Sie die Einträge mit der Zelle "A1" Verwenden Sie die Kolonne "A" für die jeweiligen Codes um die Einträge (Wirkstoff, Hilfsstoff, Herstelleradresse) eindeutig zu identifizieren. Verwenden Sie für die variablen Elemente die Kolonne "B" für Adressen, bzw. die Kolonnen "B" – "D" für Wirk- und Hilfsstoffe.
6. Bitte dieses Blatt nicht mit einem Passwort schützen.
7. Bitte in die einzelnen Zellen ausschliesslich druckbare Zeichen und keine Steuercodes eintragen.

Codes:

API	Zusätzlichen Wirkstoff (API)	siehe Pos. 20
EXC	Zusätzlichen Hilfsstoff	siehe Pos. 28
MAP	Wirkstoffhersteller	siehe Pos. 30 – 32
GAL	Hersteller der galenischen Form	siehe Pos. 21 – 24
PAC	Verpacker	siehe Pos. 33 – 38
QUA	Analytiklabor	siehe Pos. 39 – 42
REL	Chargenfreigabe	siehe Pos. 43 – 45

Struktur für Komponenten (Wirk- und Hilfsstoffe):

<i>EXCEL Kolonne "A"</i>	<i>EXCEL Kolonne "B"</i>	<i>EXCEL Kolonne "C"</i>	<i>EXCEL Kolonne "D"</i>
Code	Komponentenname	Menge	Einheit

Struktur für Adressen:

<i>EXCEL Kolonne "A"</i>	<i>EXCEL Kolonne "B" (Sechs Zeilen pro Adresse, nicht Benötigte leer lassen)</i>
Code	Name der Firma
	Adresse 1
	Adresse 2
	Adresse 3
	PLZ / Ort
	Land

Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum (Kürzel)
8.0	06.06.2019	Änderung der Angaben in Position 14	seb
7.0	01.01.2019	Anpassung aufgrund Revision AMBV / Medicrime	seb
06	19.07.2017	Generelle Überarbeitung des Dokuments und Anpassung an die aktuelle Praxis im Produktzertifikats-Prozess	seb
05	11.12.2015	Änderung zu Pos. 19.	hbj
04	14.10.2015	Anhang 10 eingefügt.	hbj
03	25.08.2015	Pos. 50 – 53: Hinweis betreffend Einreichung von Produkteinformationen für Präparate mit einer Exportzulassung.	hbj
	03.08.2015	S. 4: Tippfehler korrigiert Korrektur in Fusszeile	seb
02	01.08.2015	Anpassungen Kapitel 2, Punkt 3, 6 und 7; Kapitel 3, Pos. 12 und Pos. <17/18/19>, Fall 2; Anhang 9 neu hinzugefügt	hbj
01	29.04.2015	Erstversion, ersetzt inhaltlich die Dokumente: <i>Merkblatt Produktzertifikate für verwendungsfertige Arzneimittel (gemäss WHO-Richtlinien)</i> und <i>Informationen zum Ausfüllen für Produktzertifikate</i>	cza