

1 Introduction

Swissmedic peut établir sur demande des certificats aux entreprises sises en Suisse qui sont titulaires d'une autorisation d'exploitation pharmaceutique valide. Parmi les types de certificats délivrés figure le certificat de produit pharmaceutique (Certificate of a Pharmaceutical Product ou CPP) décrit par l'Organisation mondiale de la santé (OMS). En tant que certificat officiel destiné aux autorités étrangères de contrôle des médicaments, le CPP sert à décrire le statut des entreprises concernées et du médicament autorisé sous une forme structurée.

Seuls les titulaires d'autorisation ou leurs mandataires peuvent commander des CPP auprès de Swissmedic pour les produits disposant d'une autorisation de mise sur le marché suisse tout comme pour les produits bénéficiant d'une autorisation d'exportation. Aucun CPP ne peut être délivré pour les médicaments qui sont fabriqués en Suisse mais qui n'y sont pas autorisés.

Le requérant s'engage à fournir exclusivement des informations qui ont été entérinées par une décision prise par Swissmedic vis-à-vis du titulaire de l'autorisation. Si des renseignements ne correspondant pas à ces décisions sont nécessaires, il faut d'abord présenter une demande distincte à Swissmedic pour que le statut de l'autorisation de mise sur le marché soit actualisé. Cette règle vaut par exemple pour les renseignements concernant les fabricants, la composition du médicament, la conservation, la catégorie de remise, etc.

Swissmedic établit les CPP désirés à partir des données fournies dans le formulaire de commande. L'institut se réserve toutefois le droit de contrôler de manière aléatoire la concordance des données indiquées sur ce formulaire avec celles du dossier d'autorisation dont il dispose. En cas de divergences, la demande de CPP sera rejetée et l'entreprise sera priée de présenter une/des demande(s) de modification en vue d'une mise à jour préalable du statut de l'autorisation du médicament.

Les formulaires de commande de CPP et le guide pour remplir ces documents sont disponibles sur le site web de Swissmedic (www.swissmedic.ch). Le formulaire est un fichier Excel (.xlsx). L'extension et la structure du formulaire utilisé ne doivent pas être modifiées, faute de quoi la commande sera rejetée. Le nom du fichier peut en revanche être librement choisi. Le requérant est en outre tenu de veiller à utiliser la dernière version publiée du formulaire.

Chez Swissmedic, les informations contenues dans le formulaire de commande sont traitées automatiquement et directement converties au format prescrit par l'OMS. En raison du caractère largement automatisé du processus, il est particulièrement important que les données fournies dans le formulaire soient exactes pour éviter la délivrance de CPP erronés.

Le présent document a pour objet de vous guider à travers les étapes visant à compléter le formulaire de commande. Pour les rubriques dont le titre n'est pas clair, le requérant trouvera dans ce guide des commentaires sur chaque numéro et un renvoi à la rubrique correspondante du CPP au format de l'OMS. Ces commentaires sont disponibles en anglais, en espagnol et en français en annexe du présent guide ainsi qu'en allemand dans la version de l'Institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux (BfArM).

2 Règles de base

- Un formulaire de commande distinct doit être rempli pour chaque préparation, numéro de dosage (séquence), pays importateur et langue de rédaction du certificat. Le certificat peut être établi en anglais, en espagnol ou en français.
- Toutes les données du formulaire de commande seront reprises telles que fournies, que ce soit en termes de contenu, de présentation ou de langue de rédaction. Le CPP obtenu ne pourra être corrigé qu'après dépôt d'un formulaire de commande rectificatif.
- Certaines données demandées dans le formulaire de commande sont impérativement nécessaires, d'autres peuvent être ajoutées en cas de besoin. Les champs obligatoires apparaissent en *rouge* et en italique dans le présent guide et dans le formulaire de commande. Dans le cas où aucune donnée n'est disponible, le champ correspondant doit être rempli en tapant avec la touche espace.
- Le formulaire de commande comprend des champs correspondant à des questions qui appellent une réponse par « oui » ou par « non ». Si la réponse est « oui », le requérant doit cocher la case correspondante (« x »). Si la réponse est « non », le champ doit être laissé vide.
- Les champs non remplis n'apparaîtront ni dans le CPP, ni dans ses annexes.
- Les champs peuvent être remplis avec des textes pouvant dépasser le champ visible de la colonne <C> (exception : n° 6). Ces champs ne doivent être remplis qu'avec des lettres, chiffres et caractères spéciaux. **Les sauts de ligne et caractères de commande ne doivent pas être utilisés.** Les mises en forme (p.ex. exposant, italique, gras) ne seront pas imprimées sur les CPP.
- S'il n'y a plus assez d'espace pour soumettre tous les API, les excipients ou les adresses des fabricants, veuillez-vous référer à l'Annexe 10 pour plus d'informations.
- Un bordereau de livraison est rédigé pour chaque CPP. Il est envoyé à une adresse postale située en Suisse (numéro 01) et contient les informations fournies aux numéros 01, de 05 à 08, et de 10 à 13.
- Avant de remplir pour la première fois un formulaire de commande, il est recommandé de consulter les prescriptions de l'OMS (annexes 1 et 2 : anglais, annexes 3 et 4 : espagnol, annexes 5 et 6 : français, annexes 7 et 8 : allemand [source : BfArM]), qui sont disponibles en annexe au présent guide et qui proviennent de l'OMS (www.who.int) et du BfArM (www.bfarm.de).
- Les émoluments sont calculés conformément à l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments (OE-Swissmedic; RS 812.214.5). Le certificat de base est actuellement facturé CHF 200.00 (annexe 1, chiffre VI, alinéa 1, OE-Swissmedic) et chaque annexe CHF 100.00 (annexe 1, chiffre VI, alinéa 2, OE-Swissmedic).
- Outre le numéro de CPP, le numéro de l'AMM (numéro 13) et le prix du CPP, la facture indique les 40 premiers caractères du champ référence 2 (numéro 7).

3 Remplir les formulaires de commande

Section 1 : informations pour la commande

Les données de cette section sont utilisées pour le traitement de la commande et la facturation. Aucune information de cette section n'est reprise dans le CPP.

N° 1 Le CPP au format papier sera envoyé à cette adresse (à l'exclusion des organismes de légalisation) située en Suisse, par voie postale.

N° 2 – 7 Ces champs servent uniquement à la communication entre le requérant et Swissmedic et peuvent être laissés vides.

N° 8 Indiquez une adresse de facturation située en Suisse.

Section 2 : partie de base du CPP

Veuillez noter que tous les éléments de texte fournis dans la suite du formulaire sont directement repris dans le CPP, sans traduction.

N° 9 L'indication du nom du produit dans le pays importateur est exigée par certains pays et est donc ajoutée au CPP sous la forme d'un champ d'information.

N° 10 Indiquez la langue dans laquelle vous souhaitez que le certificat soit délivré (anglais, espagnol ou français). Une seule langue peut être demandée par formulaire de commande.

N° 11 Il est recommandé de donner le nom du pays importateur dans son orthographe officielle. Swissmedic n'effectue ici aucun contrôle ni aucune correction.

N° 12 Veuillez donner la dénomination complète du médicament, y compris la désignation de la forme galénique telle qu'autorisée en Suisse resp. telle qu'autorisée pour l'exportation par Swissmedic (réf. de l'OMS : 1.).

N° 13 Indiquez le numéro d'autorisation (AMM) à cinq chiffres et le numéro de dosage (séquence) à deux chiffres au format <nnnnn nn> (réf. de l'OMS : 2.A.1.).

N° 14 Indiquer la date de renouvellement ou de prolongation de l'autorisation par Swissmedic au format <jj.mm.aaaa>. S'il s'agit d'un produit nouvellement autorisé, indiquer la date de la première autorisation.

N° 15 Précisez si le médicament possède une autorisation de mise sur le marché pour la Suisse (cochez le champ) ou seulement une autorisation d'exportation (laissez le champ vide). Cette réponse est très importante pour l'établissement du CPP et pour les données des numéros 17, 18 et 19 (réf. de l'OMS : 1.2.).

N° 16 Si le produit est autorisé sur le marché suisse, sa disponibilité effective sur les canaux de distribution suisses doit être indiquée dans cette rubrique. Pour les autorisations d'exportation (numéro 15 = vide), le numéro 16 doit également rester vierge, puisqu'un médicament qui n'est pas autorisé en Suisse ne peut pas être sur le marché suisse (réf. de l'OMS : 1.3.).

**N° 17, 18
19**

Cas 1 : le requérant dispose pour la préparation d'une **autorisation de mise sur le marché** pour la Suisse (n° 15 = oui, n° 16 = oui ou non).

- Indiquez le titulaire de l'autorisation au numéro 17 (conformément à l'autorisation délivrée par Swissmedic ; réf. de l'OMS : 2.A.2.) et son rôle dans la fabrication de la forme galénique au numéro 19 (réf. de l'OMS : 2.A.3.).
- Si une demande d'autorisation de mise sur le marché à l'étranger est présentée par le titulaire de l'autorisation lui-même, rien ne doit être inscrit au numéro 18.
- Si la demande d'autorisation de mise sur le marché à l'étranger n'est pas personnellement soumise par le titulaire de l'autorisation, les informations sur l'entreprise demandant l'autorisation de mise sur le marché du produit à l'étranger doivent être données au numéro 18 (réf. de l'OMS : 2.A.6.)

**N° 17, 18
19**

Cas 2 : en cas d'**autorisation d'exportation** ayant déjà été délivrée par Swissmedic (n° 15 = non et n° 16 = non).

- Le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation d'exportation doivent être entrés sous la position 17 (ces données apparaîtront dans une annexe au CPP, cf. annexe 9 de ce document). Les informations sur le requérant à l'étranger doivent être fournies au numéro 18 (réf. de l'OMS : 2.B.1.) et son rôle dans la fabrication de la forme galénique doit être précisé au numéro 19 (réf. de l'OMS : 2.B.2.).

N° 25, 26

Dans ce cas, il faut également fournir au moins une fois la réponse « OUI » au numéro 25 (réf. de l'OMS : 2.B.3.). Si besoin, d'autres informations peuvent être données au numéro 26 (réf. de l'OMS : 2.B.4.).

N° 19

Pour le titulaire de l'autorisation (autorisation de mise sur le marché, N° 17) ou pour le requérant (autorisation d'exportation, N° 18) le rôle « a », « b » ou « c » doit être entré sous le N° 19 (Voir la note explicative numéro 8 des commentaires de l'OMS, annexe 6). Dans des cas particuliers, des entrées multiples (par exemple, « a/b », « a/c », « b/c » ou « a/b/c ») peuvent être nécessaires afin de décrire correctement la chaîne de production. Les combinaisons « a », « b », « c », « a/b », « a/c », « b/c » ou « a/b/c » sont également possibles et seront reproduites sur le CPP.

N° 20

Nommez les principes actifs du produit. Les principes actifs peuvent être indiqués en anglais, en espagnol, en français, en latin ou avec leur dénomination commune internationale (DCI) (réf. de l'OMS : 1.1). Dans ses prescriptions, l'OMS stipule que la valeur de référence est la « *dose unitaire* ».

**N° 21, 22
23, 24**

Ces champs peuvent être remplis si vous avez indiqué au numéro 19 le **type b** et / ou le **type c** (réf. de l'OMS : 2.A.3.1. et 2.B.2.1.) (Voir la note explicative 9 des commentaires de l'OMS en annexe 6).

Si seul le **type a** sous le N° 19 a été entré, le symbole « -x- » figurera sur le CPP (réf. de l'OMS 2.A.3.1. ou 2.B.2.1.). Toutes les informations éventuellement entrées sous les N° 21 à 24 du formulaire de commande ne seront pas reprises.

Section 3 : annexes

En plus du CPP de base défini par l'OMS, le certificat peut comporter des annexes spécifiques. Swissmedic propose au total quatre annexes différentes, que le requérant peut choisir de commander ou non.

**N° 27, 29
46, 50
52** Pour commander les différentes annexes disponibles, cochez (« x ») les numéros correspondants. Les annexes qui ne sont pas commandées ne figureront pas dans le CPP. Il n'apparaîtra pas non plus dans le CPP qu'il aurait été possible de commander ces annexes, mais qu'elles n'ont pas été demandées.

Annexe : déclaration complète

N° 27 Indiquez si cette annexe est souhaitée ou non.

N° 28 (20) Cette annexe permet de donner la composition du médicament. Elle est intégrée au CPP lorsqu'elle est cochée au numéro 27 et que les excipients sont indiqués au numéro 28. Dans ses prescriptions, l'OMS stipule que la valeur de référence pour l'indication des excipients (n° 28) est la « dose unitaire ». Les principes actifs sont repris tels quels du numéro 20. Les principes actifs et les excipients sont présentés séparément et sous forme de tableau dans le CPP. La mention des principes actifs dans le CPP de base (n° 20) ne dépend absolument pas de la commande de cette annexe.

Annexe : renseignements concernant les fabricants

N° 29 Indiquez si cette annexe est souhaitée ou non.

N° 30-45 Les différentes activités des fabricants peuvent être indiquées dans ces rubriques. Toutefois, seuls les fabricants qui ont été approuvés par Swissmedic pour la préparation correspondante peuvent être mentionnés (renseignements concernant les fabricants). Les champs non remplis n'apparaîtront pas dans le CPP.

Annexe : informations complémentaires

N° 46 Indiquez si cette annexe est souhaitée ou non.

N° 47 Indiquez la date de première autorisation par Swissmedic. Si le champ reste vide, la ligne est supprimée dans l'annexe.

N° 48 Veuillez indiquer les données de stabilité telles qu'autorisées par Swissmedic pour la Suisse. La stabilité doit être indiquée en mois, sous forme de chiffres. Si le champ reste vide, la ligne est supprimée dans l'annexe.

N° 49 Si la case supérieure est cochée (« x »), le certificat indiquera que le médicament est soumis à ordonnance (prescription only / solo con prescripción / sur prescription) en Suisse. Si la case inférieure est cochée, le certificat indiquera que le médicament est délivré sans ordonnance (over the counter / sin prescripción / sans prescription) en Suisse. Si les deux champs restent vides la ligne est supprimée dans l'annexe.

Annexe : Information sur le produit pour les professionnelles et pour les patients

N° 50, 52 Indiquez si ces annexes sont souhaitées ou non.

N° 51, 53 Lors de la commande, le requérant peut uniquement choisir la version dans la langue qui a été approuvée par Swissmedic dans le cadre de la procédure d'autorisation. Cette version linguistique est reprise par Swissmedic du système AIPS et intégrée dans l'annexe du CPP. Il incombe au requérant de veiller à ce que les versions les plus

récentes et valides soient publiées dans le système AIPS à la date de commande du CPP.

Exceptions :

- Pour les médicaments qui ne disposent que d'une autorisation d'exportation (Position N° 15 = vide) et qui ne sont donc pas publiés dans le système AIPS, la dernière information professionnelle approuvée par Swissmedic doit être jointe à la commande en format imprimable (PDF) .
- Pour les médicaments vétérinaires, la dernière information professionnelle approuvée par Swissmedic doit également être jointe à la commande en format imprimable (PDF).

Les numéros 50/51 et 52/53 permettent de commander respectivement l'information professionnelle (IPR) et l'information destinée aux patients (IPA), ce qui permet de demander les deux documents à la fois ou uniquement l'un d'entre eux. Seule la version dans la langue approuvée par Swissmedic peut être demandée pour chaque catégorie (IPR / IPA). Lorsque une de ces annexes est commandée, l'attribut « yes / si / oui » est automatiquement attribué à la réf. 2.A.5. de l'OMS. Dans le cas contraire, l'attribut est « not provided / no se proporciona / pas fournie ».

Conclusion

N° 54-56 Ces champs doivent être obligatoirement renseignés, mais n'apparaissent pas dans le CPP. En indiquant ces données, le requérant responsable assume personnellement la responsabilité de l'exactitude des renseignements fournis et de leur concordance avec les éléments actuels et approuvés par Swissmedic dans le cadre de la procédure d'autorisation.

Swissmedic (laisser vide s.v.p.)

N° S1-S5 Ces champs doivent être laissés vides. Ils seront utilisés par Swissmedic pour la gestion de la procédure de commande.

Annexe 1 : modèle de l’OMS en anglais

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:

Annexe 2 : commentaires de l’OMS en anglaisSource : 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.

Annexe 3 : modèle de l'OMS en espagnol

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:

Annexe 4 : commentaires de l'OMS en espagnolSource : 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.

Annexe 5 : modèle de l’OMS en françaisSource : 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 :

Annexe 6 : commentaires de l'OMS en françaisSource : 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.

Annexe 7 : modèle de l’OMS en allemand

Source : 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.⁴1.2 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.⁶2.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.⁹2.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:¹³3 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 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:

Annexe 8 : commentaires de l'OMS en allemandSource : 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 Produktionsort Bestandteil der Produktzulassung sind. Wenn der Produktionsort gewechselt wird, muß die Zulassung auf den neuen Stand gebracht werden oder sie verliert ihre Gültigkeit.
10. Dieses bezieht sich auf das Dokument, wie ausgestellt von einigen nationalen Zulassungsbehörden, das die technischen Grundlagen zusammenfasst, auf denen die Zulassung basiert.
11. Dieses bezieht sich auf die Produktinformation, genehmigt durch die zuständige nationale Aufsichtsbehörde, wie z.B. eine "Zusammenfassung der Produkteigenschaften" (SPC).
12. Unter diesen Umständen wird vom Zulassungsinhaber die Erlaubnis zum Ausstellen des Zertifikats benötigt. Diese Erlaubnis muß der Behörde vom 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 1) enthalten. Speziell für biologische Produkte zutreffende Empfehlungen wurden durch den WHO Expertenausschuss für biologische Standardisierung (WHO-Fachschriftenreihe, Nr. 822, 1992, Anlage 1) formuliert.
16. Dieser Abschnitt sollte vervollständigt werden, wenn der Zulassungsinhaber oder 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

Annexe 9: information concernant les autorisations d'exportation

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 (enlevé de N° 12)

has the Swiss marketing authorisation number

xxx (enlevé de N° 13)

and is registered by the following marketing authorisation holder

xxx (enlevé de N° 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 (enlevé de N° 12)

lleva el número de autorización de comercialización siguiente

xxx (enlevé de N° 13)

y es detenido por el titular de la autorización de comercialización

xxx (enlevé de N° 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 (enlevé de N° 12)

possède le numéro d'autorisation de mise sur le marché

xxx (enlevé de N° 13)

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

xxx (enlevé de N° 17)

Annexe 10: Information for additional space for information

Dans certains cas rares les champs disponibles dans <Tabelle1> et <Tabelle2> du formulaire de commande ne sont pas suffisants pour soumettre toutes les informations nécessaires. Dans de tels cas, le formulaire de commande peut être complété par une troisième feuille dans le même fichier Excel.

1. Ouvrez le formulaire de commande et ajoutez un troisième feuille-Excel, en plus des deux feuilles <Tabelle1> et <Tabelle2> déjà présentes. Pour ce faire, cliquez sur le symbole ⊕ sur le côté droit de la liste des feuilles.
2. Cette nouvelle feuille peut porter tout nom (court) comme par exemple <supplinfo>, <Tabelle3> ou quelque chose de semblable.
3. Remplissez autant d'informations que possible dans les champs structurés des deux feuilles structurées <Tabelle1> et <Tabelle2> et n'utilisez la troisième feuille que pour des renseignements supplémentaires.
4. La troisième feuille n'a pas une structure prédéterminée et sera traitée manuellement dans le cours de la production du CPP. Veuillez appliquer les conventions indiquées ci-dessous afin de rendre le flux d'informations fiables.
5. Commencez à remplir les informations dans la table avec la cellule "A1". Utilisez la colonne «A» pour le code de chaque objet (respectivement API, excipient ou l'adresse), tandis que les colonnes "B" (adresses) ou "B" - "D" (composés) doivent être utilisés pour les éléments variables.
6. Veuillez ne pas verrouiller cette troisième feuille avec un mot de passe.
7. Veuillez insérer seulement les caractères imprimables dans les cellules (pas de codes de contrôle autorisés).

Codes:

API	Principes actifs	voir numéro 20
EXC	Excipients	voir numéro 28
MAP	Fabricant du principe actif	voir numéro 30 – 32
GAL	Fabricant de la forme galénique	voir numéro 21 – 24
PAC	Conditionnement	voir numéro 33 – 38
QUA	Contrôle de qualité	voir numéro 39 – 42
REL	Emission du certificat de lot	voir numéro 43 – 45

Structure pour substances (principes actifs et excipients):

<i>EXCEL colonne "A"</i>	<i>EXCEL colonne "B"</i>	<i>EXCEL colonne "C"</i>	<i>EXCEL colonne "D"</i>
Code	Nom	Quantité	Unité

Structure pour adresses:

<i>EXCEL colonne "A"</i>	<i>EXCEL colonne "B" (entrez six lignes par adresse et laissez cellules inutilisées vides)</i>
Code	Nom de l'entreprise
	Adresse 1
	Adresse 2
	Adresse 3
	NPA / Lieu
	Pays

Suivi des modifications

Version	Valable et définitif à partir du	Description, remarques	Paraphe (initiales)
8.0	06.06.2019	Modification des données de la position 14	seb
7.0	01.01.2019	Modification suite à la révision de l'OAMéd / Médicrime	seb
06	19.07.2017	Révision générale du document et adaptation à la pratique actuelle en matière de traitement des commandes de certificats de produit	seb
05	11.12.2015	Modification concernant N° 19	hbj
04	14.10.2015	Annexe 10 ajoutée	hbj
03	25.08.2015	Pos. 50 -- 53 : Exception pour les médicaments qui disposent d'une autorisation d'exportation	hbj
	03.08.2015	P. 4 : Correction d'une faute de frappe Correction dans une note de bas de page	seb
02	01.08.2015	Changements: Section 2, points 3, 6 et 7; Section 3, N° 12 et N° <17/18/19>, "Cas 2"; Annexe 9 ajouté	hbj
01	29.04.2015	1 ^{ère} Version, remplace document: <i>Aide-mémoire Certificats de produits pharmaceutiques (selon directives de l'OMS)</i> et document: <i>Comment remplir les certificats de produits</i>	cza