

<b>Verfahrensanweisung 15110403</b>	<b>Ausstellung von Zertifikaten gemäß § 73a Abs. 2 AMG (WHO-Zertifikate)</b>	Seite 1 von 7
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

<b>Geltungsbereich</b>	Inspektorat	
<b>Schlüsselwörter</b>	WHO-Zertifikate; pharmazeutische Produkte; Drittland	
<b>Querverweise</b>		
<b>erstellt</b>	EFG 01	November 2007
		Datum / Unterschrift
<b>fachlich geprüft</b>	Dr. Michael Schmidt	08.11.2007
<b>formell geprüft</b>	Gertrud Klumpp	11.02.2008
<b>beschlossen</b>	Humanarzneimittelbereich  Gert Bernscher, Vorsitzender AG AATB	<i>G. Bernscher</i> 20.02.2008
	Tierarzneimittelbereich  Dr. Christine Höfer, Vorsitzende AG TAM	<i>C. Höfer</i> 25.02.2008
	Tierimpfstoffbereich  Dr. Thomas Fröhlich, Vorsitzender AG TT	- entfällt -
<b>genehmigt</b>		
<b>in Kraft gesetzt</b>		
	<b>gültig ab</b>	

<b>Verfahrensanweisung 15110403</b>	<b>Ausstellung von Zertifikaten gemäß § 73a Abs. 2 AMG (WHO-Zertifikate)</b>	Seite 2 von 7
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

## 1 Zweck

Diese Verfahrensweisung regelt die Bearbeitung von Anträgen auf Exportzertifikate über die Qualität pharmazeutischer Produkte.

## 2 Grundlegende Dokumente; Definitionen und Abkürzungen

Siehe Glossar und Abkürzungsverzeichnis.

## 3 Verfahren

### 3.1 Allgemeines

Gemäß § 73a Abs. 2 AMG stellt die zuständige Behörde auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers oder der zuständigen Behörde des Bestimmungslandes ein Zertifikat entsprechend dem Zertifikatsystem der Weltgesundheitsorganisation aus. Wird der Antrag von der zuständigen Behörde des Bestimmungslandes gestellt, ist vor Erteilung des Zertifikats die Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers einzuholen. Die Ausstellung eines Zertifikates kann außerdem für andere Antragsteller erfolgen, wenn bei diesen ein berechtigtes Interesse besteht.

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

#### A) WHO-Zertifikat für pharmazeutische Produkte:

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

#### B) Erklärung des Zulassungsstatus für (ein) pharmazeutische(s) Produkt(e):

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

#### C) Chargenzertifikate für pharmazeutische Produkte

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

<b>Verfahrensweisung 15110403</b>	<b>Ausstellung von Zertifikaten gemäß § 73a Abs. 2 AMG (WHO-Zertifikate)</b>	Seite 3 von 7
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

### 3.2 Grundsätze für die Bearbeitung der Zertifikate

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

<b>Verfahrensanweisung 15110403</b>	<b>Ausstellung von Zertifikaten gemäß § 73a Abs. 2 AMG (WHO-Zertifikate)</b>	Seite 4 von 7
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

### 3.3 Hinweise zur Bearbeitung der einzelnen Zertifikate:

#### 3.3.1 WHO-Zertifikat für pharmazeutische Produkte

##### Nummer des Zertifikates:

Behördenspezifische Nummerierung

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

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

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

##### Ziffer 1.2: Fußnote 5:

Ein Hinweis auf Restriktionen z. B. im Vertriebsweg ist nur erforderlich, wenn z. B. nur bestimmte Ärzte beliefert werden dürfen (s. § 28 Abs. 2a AMG); Hinweise auf Apothekenpflicht, Verschreibungspflicht oder bekannte Gegenanzeigen sind hier nicht erforderlich.

##### Ziffer 1.3:

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

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

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

##### Ziffer 2A.3.1:

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

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

##### Ziffer 2A.5:

ja: bei zugelassenen Produkten

Die Zusammenfassung der Produktinformation (SPC), die Fachinformation oder die Gebrauchsinformation entspricht dem Zulassungsbescheid einschließlich aller Änderungen.

nein: bei zugelassenen Produkten

Die Zusammenfassung der Produktinformation (SPC), Fachinformation oder die Gebrauchsinformation entspricht nicht dem Zulassungsbescheid einschließlich aller Änderungen.

<b>Verfahrensanweisung 15110403</b>	<b>Ausstellung von Zertifikaten gemäß § 73a Abs. 2 AMG (WHO-Zertifikate)</b>	Seite 5 von 7
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

ja: bei fiktiv zugelassenen Arzneimitteln

Es existiert zwar keine offiziell genehmigte Produktinformation, aber die bestehenden gesetzlichen Vorgaben sind erfüllt.

**Ziffer 2A.6:**

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

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

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

**Ziffer 2B.2.1:**

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

**Ziffern 2B.3:**

Bei nicht zulassungspflichtigen bzw. nicht registrierungspflichtigen Produkten wird "nicht verlangt" eingetragen, wenn die Zulassung bzw. Registrierung nicht beantragt wurde "nicht erbeten", wenn die Zulassung zwar beantragt, aber abgelehnt wurde, wird "abgelehnt" eingetragen (und ggf. durch entsprechende Bemerkungen ergänzt).

**Ziffer 3:**

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

**Ziffer 4:**

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

**3.3.2 Erklärung des Zulassungsstatus für (ein) pharmazeutische(s) Produkt(e)**

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

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

Die Erläuterungen sind Bestandteil jedes Zertifikates und diesem beizufügen.

<b>Verfahrensanweisung 15110403</b>	<b>Ausstellung von Zertifikaten gemäß § 73a Abs. 2 AMG (WHO-Zertifikate)</b>	Seite 6 von 7
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

## 4 Anlagen

Anlage I: Anfrage zu einem Lohnhersteller bei einer Partnerbehörde

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

## 5 Änderungsgrund

Aktualisierung; Einfügen einer Anlage zur Anfrage bei der Kollegialbehörde; Berücksichtigung der mehrsprachigen Vorlagen der WHO

<b>Verfahrensweisung 15110403</b>	<b>Ausstellung von Zertifikaten gemäß § 73a Abs. 2 AMG (WHO-Zertifikate)</b>	Seite 7 von 7
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

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

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

#### Erteilung von Zertifikaten nach WHO-Leitlinie

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

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

.....

Datum:

Name und Darreichungsform des Produktes

--

Zulassungsnummer des Produktes und Ausstellungsdatum:

--

Zulassungsinhaber (Name und Adresse):

--

Name und Adresse des Herstellers der Darreichungsform:

--

#### Fragen zum Hersteller der Darreichungsform (bitte Zutreffendes ankreuzen):

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

Aktenzeichen Ihres Herstellungsbetriebes: .....

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