Handleiding voor het invullen van een CPP
(CPP: Certificate of a Pharmaceutical Product)

N° of Certificate:

Het certificaatnummer wordt toegekend door het FAGG

Exporting (certifying) country: **BELGIUM**
Importing (requesting) country:

Noteer hier het importerend (aanvragend) land

1. Name and dosage form of the product:

Voor vergunde geneesmiddelen (humaan & diergeneeskundig gebruik):
De Belgisch vergunde naam en farmaceutische vorm zijn verplicht te noteren eventueel aangevuld met de naam in het land van bestemming (vb: Tradename in South Africa: …)
Voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik altijd toevoegen « for veterinary use »

Voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik op basis van een exportdeclaratie (ED):
Enkel de namen vermeld op de exportdeclaratie mogen hier vermeld worden + het declaratienummer.

Voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die niet geregistreerd zijn in België noch in Europa:
Altijd toevoegen « for veterinary use », bij elke aanvraag alle nodige bijkomende documenten indienen (zie instructies op de website)

Voor alle geneesmiddelen:

Op vraag van het invoerende land (Importing Country) is het mogelijk de vergunde verpakkingen (pack-sizes) te noteren

1.1 Active ingredient(s)[2] and amount(s) per unit dose[3] (complete composition including excipients: see below[4] or see attached[4])

Werkzame ingrediënten:
De kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling oplijsten (verplicht)

Overige bestanddelen:
De kwalitatieve samenstelling oplijsten (verplicht), kwantitatieve samenstelling (vrijblijvend)

De kwantitatieve samenstelling steeds noteren zoals op de Vergunning voor het in de Handel Brengen (VHB), de benamingen bij voorkeur in het Engels.

1.2. Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country[5]? Yes or No

Het product is vergund in België ➔ Yes
Het product is niet vergund in België ➔ No

1.3 Is this product actually on the market in the exporting country? Yes or No

Het product is gecommercialiseerd en dus beschikbaar op de Belgische markt ➔ Yes
Het product is niet gecommercialiseerd en dus niet beschikbaar op de Belgische markt ➔ No

Enkel voor de in België vergunde geneesmiddelen is er de mogelijkheid tot het noteren van de goedgekeurde houdbaarheid (shelf-life) op vraag van het invoerende land (Importing Country).

2A.1 Number of product licence[7] and date of issue:

Het Belgisch vergunningsnummer voor het in de handel brengen (VHB) van het product en de eerste vergunningsdatum.

2A.2 Product-license holder:

De naam, het adres en het land van de vergunninghouder van de vergunning voor het in de handel brengen (VHB).

2A.3 Status of product license holder[8]: a/b/c

Het statuut van de vergunninghouder, zie **Explanatory notes** en kies a, b of c:

(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

A = the license holder is the bulk manufacturer
B = the license holder is the primary or/and secondary packager but is not bulk manufacturer
C = the license holder is not the bulk manufacturer, not the primary packager and not the secondary packager

2A.3.1 For the categories b and c name and address of the manufacturer producing the dosage form[9]:

Hier een overzicht noteren van alle fabrikanten, niet alleen de fabrikant van het eindproduct.
Indien geen of niet alle fabrikanten worden genoteerd, dan hier toevoegen « see reference note 9 »

De volgende benamingen van de fabricageactiviteiten gebruiken:

English	French	Spanish
Bulk manufacturer	Fabricant en vrac	Fabricante a granel
Primary Packager	Conditionnement primaire	Embalaje primario
Secondary Packager	Conditionnement secondaire	Embalaje secundario
Quality Control/Testing	Contrôles de qualité	Control de calidad
Batch Releaser	Certification des lots	Liberador de lotes

Aanvullende informatie over de fabrikanten
Kwaliteitscontrole/Testen
De geregistreerde fabrikant die verantwoordelijk is voor de kwaliteitscontrole/testen moet gevestigd zijn in de Europese Economische Ruimte en/of in een land met een wederzijdse erkenningsovereenkomst (MRA) voor het betreffende geneesmiddel.
Batchvrijgever
Het geregistreerde bedrijf dat verantwoordelijk is voor de vrijgave van de batches moet gevestigd zijn in de Europese Economische Ruimte.

2A.4 Is summary basis of approval appended?[10] Yes or No

Betreft een kopie van meest recent getekende vergunning voor in de handel brengen (VHB) :
Noteer **YES**, indien VHB is aangehecht
Noteer **NO**, indien VHB niet is aangehecht

Mogelijkheid tot het aanhechten van een vertaling van de VHB samen met een statement dat bevestigd dat de vertaling conform is aan de goedgekeurde VHB ondertekend door de verantwoordelijke voor de voorlichting en informatie voor humane geneesmiddelen, en ondertekend door een medewerker van de firma voor diergeneeskundige producten.

2A.5 Is the attached, officially approved product information complete and consonant with the licence?[11] Yes

Volgens artikel 119 van het Koninklijk Besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (H), is het verplicht om een kopie van de meest recente goedgekeurde SKP aan te hechten.

Mogelijkheid tot het aanhechten van een vertaling van de SKP samen met een statement dat bevestigd dat de vertaling conform is aan de goedgekeurde SKP ondertekend door de verantwoordelijke voor de voorlichting en informatie voor humane geneesmiddelen, en door een medewerker van de firma voor diergeneeskundige producten.

2A.6 Applicant for certificate[12] (if different from license holder) :

De naam, het adres en het land van de aanvrager, of indien de CPP aangevraagd wordt door de VHB-houder is ook "See 2A2" mogelijk. Indien de CPP wordt aangevraagd door een firma verschillend van de VHB houder, is een schriftelijk akkoord van de VHB-houder nodig. (verplicht in te vullen, ook indien de CPP is aangevraagd door de VHB-houder)

2B.1 Applicant for certificate:

De naam, het adres en het land van de aanvrager.

2B.2 Status of applicant[8]: **a/b/c**

Het statuut van de aanvrager, zie **Explanatory notes** en kies a, b of c:

(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

A = the applicant is the bulk manufacturer
B = the applicant is the primary or/and secondary packager but is not bulk manufacturer
C = the applicant is not the bulk manufacturer, not the primary packager and not the secondary packager

2B.2.1 For categories (b) and (c) the name and address of the manufacturer producing the dosage form is[9]:

Hier een overzicht noteren van alle fabrikanten, niet alleen de fabrikant van het eindproduct.
De volgende benamingen van de fabricageactiviteiten gebruiken:

English	French	Spanish
Bulk manufacturer	Fabricant en vrac	Fabricante a granel
Manufacturer of the pharmaceutical form	Fabricant de la forme pharmaceutique	Fabricante de la forma farmacéutica
Primary Packager	Conditionnement primaire	Embalaje primario
Secondary Packager	Conditionnement secondaire	Embalaje secundario
Quality Control/Testing	Contrôles de qualité	Control de calidad
Batch Releaser	Certification des lots	Liberador de lotes

Aanvullende informatie over de fabrikanten
Kwaliteitscontrole/Testen
De geregistreerde fabrikant die verantwoordelijk is voor de kwaliteitscontrole/testen moet gevestigd zijn in de Europese Economische Ruimte en/of in een land met een wederzijdse erkenningsovereenkomst (MRA) voor het betreffende geneesmiddel.
Batchvrijgever
Het geregistreerde bedrijf dat verantwoordelijk is voor de vrijgave van de batches moet gevestigd zijn in de Europese Economische Ruimte.

2B.3 Why is marketing authorization lacking?

Kies wat van toepassing is uit de volgende mogelijkheden

not required / not requested / under consideration / refused

2B.4 Remarks[13]: **a/b/c/d of e**

Zie de Explanatory notes en kies wat van toepassing is:

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.==> voorbeeld e) declared for export

Deel 3:

➔ Indien alle fabrikanten zich in België bevinden:
☐ 3+3.2+3.3: yes en 3.1: 2 years
➔ Indien alle fabrikanten zich bevinden in het buitenland (dus geen enkele fabrikant in België):
☐ 3: not applicable
☐ 3.1+3.2+3.3: weglaten van certificaat of eveneens not applicable
➔ Indien er verschillende fabrikanten zijn waaronder er zich minimum zich 1 fabrikant in het buitenland en minimum 1 fabrikant in België bevindt:
☐ 3+3.2+3.3: yes, only for Belgium
☐ 3.1: 2 years, only for Belgium

3. Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced?[14] yes/no/not applicable

3.1 Periodicity of routine inspections: 2 years/not applicable

3.2 Has the manufacture of this type of dosage form been inspected? Yes/no/not applicable

3.3 Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization?[15] yes/no/not applicable

4. Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product?[16] yes

We noteren altijd « Yes » bij punt 4.

De kader wordt aangevuld door het FAGG, indien dit niet op de eerste pagina past, dient er minimum 1 punt op de pagina met de kader worden gezet, gelieve de eigenschappen en vormgeving niet te wijzigen.

Address of certifying authority :	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP) Avenue Galilée - Galileelaan 5/03, 1210 BRUSSELS (Belgium)	
Telephone: +32 2 528 40 00	www.famhp.be	certificates@fagg-afmps.be
Date and stamp:		Name of authorized person: Ethel Mertens Director-general DG Inspection

De algemene instructies (hieronder) steeds op een nieuwe pagina laten beginnen.

General Instructions

Please refer to the guidelines for full instructions on how to complete this form and information on the implementation of the Scheme.
The forms are suitable for generation by computer. They should always be submitted as hard copy, with responses printed in type rather than handwritten.
Additional sheets should be appended, as necessary, to accommodate remarks and explanations.

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 license-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 license.
6. Sections 2A and 2B are mutually exclusive.
7. Indicate, when applicable, if the license 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-license 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 the information concerning the site of production is part of the product license. If the production site is changed, the license 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 licensed.
11. This refers to the product information approved by the competent national regulatory authority, such as Summary Product Characteristics (SPS).
12. In this circumstance, permission for issuing the certificate is required from the product-license 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, Annex1)
16. This section is to be completed when the product-license 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 the 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 the parties.