

Invulinstructie aanvraag Certificate of a Pharmaceutical Product (CPP) (hierna CPP*)

De instructie bij de aanvraag van een CPP bevat ondersteunende informatie én de Nederlandse vertaling van de genummerde 'Explanatory notes' van de WHO (*zie cursieve tekst*), welke standaard in de aanvraag én in het CPP staan vermeld.

1. *Dit certificaat, in het format aanbevolen door WHO, bevestigt de status:*
 - van het hierin vermelde diergeneesmiddel in het land van uitvoer;
 - van de aanvrager van het certificaat in het land van uitvoer;*én indien de aanvrager niet de fabrikant is;*
 - van de fabrikant(en) van het diergeneesmiddel.*Het certificaat is bestemd voor één enkel diergeneesmiddel omdat de productieafspraken en goedgekeurde gegevens voor verschillende toedieningsvormen en verschillende sterktes kunnen variëren.*

* In Nederland kan naast een CPP-aanvraag voor een farmaceutisch diergeneesmiddel ook een CPP-aanvraag worden ingediend voor een immunologisch diergeneesmiddel.

Vragen welke moeten worden ingevuld in het aanvraagformulier van het CPP:'

1. Naam (wanneer de naamgeving afwijkend is van de productnaam zoals deze is weergegeven in de handelsvergunning in Nederland beide benamingen opgeven, incl. doseringsvorm;
- 1.1. Werkzame stof(fen): naam (INN) en hoeveelheid per doseringseenheid. Aanduiding werkzame stoffen zoals vermeld in de SPC.
 2. *Gebruik waar mogelijk, internationale niet-eigendomsbenamingen (INN) of nationale niet-eigendomsbenamingen.*
 3. *De formulering (volledige samenstelling) van de toedieningsvorm moet zijn vermeld of worden toegevoegd op het certificaat.*
 4. *Details van de kwantitatieve samenstelling hebben de voorkeur, maar de verstrekking hiervan is afhankelijk van de toestemming van de handelsvergunninghouder van het product.*
- 1.2. Is een handelsvergunning verstrekt in Nederland;
 5. *Indien van toepassing; voeg details toe van evt. beperkingen van de verkoop, distributie, of toediening van het product. Wanneer de details reeds zijn beschreven in de handelsvergunning hoeven deze niet nogmaals te worden vermeld.*
- 1.3 Is het product vermeld onder 1. beschikbaar op de Nederlandse markt?;

Bij de aanvraag voor een diergeneesmiddel (REG NL) met een handelsvergunning in NL, zijn de vragen onder 2B *niet van toepassing* en dienen door de aanvrager te worden verwijderd.

In geval van een aanvraag voor een diergeneesmiddel zonder handelsvergunning in NL, zijn de vragen onder 2A *niet van toepassing* en dienen door de aanvrager te worden verwijderd.

6. *Secties 2A en 2B zijn wederzijds exclusief.*

- 2A.1 Registratienummer (REG NL) en datum van verlening eerste handelsvergunning. In geval van een Europese toelating van een centraal geautoriseerd product (CAP) vermelden: 'Centrally Authorized Product in European Union' en het EU toelatingsnummer tussen haakjes vermelden achter het REG NL nummer.
- ^{7.} *Geef aan, indien van toepassing, of de handelsvergunning is aangevraagd of waarom het product nog niet is goedgekeurd.*
- 2A.2 Naam en adres houder van de handelsvergunning (MAH);
- ^{8.} Geef aan of de houder van de handelsvergunning (MAH) :
- a. *de doseringsvorm produceert: VUL IN: GMP certificaat nummer;*
 - b. *een toedieningsvorm verpakt en / of etiketteert, welke is vervaardigd door een onafhankelijk bedrijf, of;*
 - c. *niet betrokken is bij de productie van het diergeneesmiddel (en dus niet betrokken is bij de bovenstaande activiteiten).*
- 2A.3.1 Wanneer b) of c) is ingevuld bij vraag 2A.2, dan dient de naam, adres en GMP certificaat nummer van de fabrikanten (betrokken bij productieproces) te worden opgegeven o.v.v. de uitgevoerde productiestappen (bv. primair/secundair verpakken, etiketteren of vrijgifte voor de markt).
- ^{9.} *Deze informatie kan alleen worden verstrekt met toestemming van de handelsvergunninghouder of, in het geval van producten zonder handelsvergunning, door de fabrikant van het betreffende product). Niet invullen van deze sectie (2A.3.1.) geeft aan dat de betrokkene niet heeft ingestemd met opname van deze informatie.*
- Opmerking: de informatie over de productielocatie maakt deel uit van het onderliggende registratiedossier van de handelsvergunning. Indien de productielocatie veranderd, dient het registratiedossier behorende bij de handelsvergunning te worden gewijzigd.*
- 2A.4 Niet van toepassing voor producten met een handelsvergunning in Nederland of voor producten welke voor export bestemd zijn;
- ^{10.} *Dit verwijst naar het document, opgesteld door een aantal nationale regelgevende instanties, dat de technische basis bevat op basis waarvan de handelsvergunning is verstrekt.*
- 2A.5 Wanneer het product een handelsvergunning heeft in NL dient een vertaling van de Samenvatting van Productkenmerken (SPC) te worden bijgevoegd, conform het dossier behorende bij de handelsvergunning;
Een Engelstalige (of in taal van land van bestemming) vertaling is toegestaan.
- ^{11.} *Dit heeft betrekking op productinformatie die door de Nationale bevoegde instantie is goedgekeurd, zoals de Samenvatting van Productkenmerken (SPC)*
- ^{12.} *2A.6: In dit geval is toestemming voor de aanvraag van het exportcertificaat nodig van de handelsvergunninghouder. Deze toestemming dient de aanvrager aan de autoriteit (aCBG/BD) te verstrekken bij aanvraag CPP. Indien de aanvrager van het certificaat tevens de handelsvergunninghouder is van het diergeneesmiddel, dan vermelden: 'not applicable' en 'name, address, country' verwijderen. Ga vervolgens door naar vraag 3.*

2B.1 Onderdeel 2B heeft betrekking op diergeneesmiddelen waarvoor geen handelsvergunning is verstrekt, of voor diergeneesmiddelen welke (momenteel) niet voldoen aan de specificaties van de verleende handelsvergunning.

Vermelden: Naam en adres aanvrager van het certificaat.

Let op: het certificaat wordt uitsluitend afgegeven aan een farmaceutisch bedrijf met een vergunning voor vervaardigen, groot- en/of kleinhandel in Nederland.

2B.2 Zie 2A.3.

2B.2.1 Zie 2A.3.1.

2B.3 Geef hier de reden op voor het ontbreken van een handelsvergunning.

Indien de optie '*Not requested*' van toepassing is dient de reden hiervan onder 2B.4 te worden ingevuld.

2B.4 Toelichting op 2B.3;

^{13.} Geef de reden op voor het niet aanvragen van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel.

- a. het product is exclusief ontwikkeld voor de behandeling van aandoeningen - vooral tropische ziekten - niet endemisch in het land van uitvoer;
- b. het product is geherformuleerd met het oog op de verbetering van de stabiliteit ervan onder tropische omstandigheden;
- c. het product is geherformuleerd om hulpstoffen uit te sluiten die niet zijn goedgekeurd voor gebruik in farmaceutische producten in het land van invoer;
- d. het product is geherformuleerd om aan een andere maximale dosering limiet voor een actief bestanddeel te voldoen;
- e. een andere reden, graag specificeren.

Bijvoorbeeld: '*marketing authorization is lacking because the product is only intended for export outside the EER*'.

Let op: in geval van een niet voorschriftplichtig (receptplichtig) diergeneesmiddel bestemd voor specifieke gezelschapsdieren als bedoeld in artikel 5.6. van VO(EU) 2019/6 en welke in NL op de markt worden gebracht, dient te worden vermeld: "*an application for a registration for specific pets has been submitted, as referred to in art. 5.6. of Regulation 2019/6*".

3. JA: invullen wanneer de productielocatie(s) in Nederland is (zijn) gevestigd.

NEE: invullen wanneer het product buiten de Europese Unie wordt geproduceerd.

NIET VAN TOEPASSING: invullen wanneer productie locatie(s) elders in de Europese Unie is / zijn gevestigd; of buiten de Europese Unie is gevestigd en door een andere EU-lidstaat is (zijn) geïnspecteerd;

^{14.} Niet van toepassing betekent dat de vervaardiging plaatsvindt in een andere lidstaat dan waar het certificaat wordt afgegeven en inspectie wordt uitgevoerd onder toezicht van het land waar het product wordt vervaardigd/geproduceerd.

Indien 'nee' of 'niet van toepassing': vervolg met vraag 4.

- 3.2 JA; indien de afgelopen 3 jaar een GMP inspectie is uitgevoerd;
NEE; indien de afgelopen 3 jaar geen GMP inspectie is uitgevoerd.
- 3.3 JA; zie 3.2.
NEE; geef uitleg waarom niet.
Indien niet van toepassing invullen wanneer productielocatie(s) elders in de Europese Unie of buiten de Europese Unie ligt;
- 15. De eisen voor goede praktijken bij de productie en kwaliteitscontrole (GMP) van (dier)geneesmiddelen waar in dit certificaat naar wordt verwezen, zijn die welke zijn opgenomen in het tweeëndertigste verslag van de Commissie Gezondheid en Specificaties voor Farmaceutische Productie, WHO Technical Report Series No 823, 1992, bijlage 1.
Aanbevelingen die specifiek van toepassing zijn op biologische producten zijn geformuleerd door het comité van deskundigen inzake Biologische Standaardisatie (WHO Technical Report Series, No 822, 1992, bijlage 1).*
4. JA: invullen indien bij vraag 3 'ja' is ingevuld;
NEE: invullen indien bij vraag 3 'nee' of 'niet van toepassing' is ingevuld.
Indien nee, graag toelichten.
- 16. Dit gedeelte moet worden ingevuld wanneer de handelsvergunninghouder of aanvrager van het certificaat voldoet aan status (b) of (c) zoals beschreven in opmerking 8 hierboven.
Het is van bijzonder belang wanneer buitenlandse contractanten bij de vervaardiging van het product zijn betrokken. In deze omstandigheden moet de aanvrager de certificeringsinstantie informatie verstrekken om de contractanten te identificeren die verantwoordelijk zijn voor elk stadium van vervaardiging van de voltooide doseringsvorm en de omvang en aard van de controles die over elk van deze partijen worden uitgeoefend.*