Manuel pour remplir un CPP
(CPP: Certificate of a Pharmaceutical Product)

N° of Certificate:

Le numéro du certificat est attribué par l'AFMPS

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

Indiquez ici le pays importateur (demandeur)

1. Name and dosage form of the product:

Pour les médicaments autorisés (à usage humain et vétérinaire) :
Le nom enregistré en Belgique et la forme pharmaceutique doivent obligatoirement être mentionnés, éventuellement complétés par le nom dans le pays de destination (ex. : Nom commercial en Afrique du Sud : …)
Pour les médicaments à usage vétérinaire, toujours ajouter « *for veterinary use* ».

Pour les médicaments à usage humain sur base d'une déclaration d'exportation (ED) :
Seuls les noms mentionnés sur la déclaration d'exportation peuvent être indiqués ici + le numéro de la déclaration.

Pour les médicaments à usage vétérinaire non enregistrés en Belgique ni en Europe :
Toujours ajouter « *for veterinary use* » et, pour chaque demande, soumettre tous les documents supplémentaires nécessaires (voir les instructions sur le site web).

Pour tous les médicaments :
À la demande du pays importateur, il est possible d'indiquer les conditionnements autorisés (pack-sizes).

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

Ingrédients actifs :
Lister la composition qualitative et quantitative (obligatoire)

Autres excipients :
Lister la composition qualitative (obligatoire), la composition quantitative (facultatif)

La composition quantitative doit toujours être indiquée telle que mentionnée dans l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), de préférence avec les dénominations en anglais.

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

Le produit est enregistré en Belgique ➔ Yes
Le produit n'est pas enregistré en Belgique ➔ No

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

Le produit est commercialisé et donc disponible sur le marché belge ➔ Oui
Le produit n'est pas commercialisé et donc pas disponible sur le marché belge ➔Non

A la demande du pays importateur (Importing Country), la durée de conservation approuvée (shelf-life) peut être mentionnée pour les médicaments enregistrés en Belgique.

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

Le numéro d'autorisation de mise sur le marché belge du produit et la date de la première autorisation.

2A.2 Product-license holder:

Le nom, l'adresse et le pays du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

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

Le statut du titulaire : voir les notes explicatives et choisir a, b ou 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]:

Indiquer ici les fabricants, pas uniquement celui du produit fini.
Si aucun fabricant ou seulement une partie des fabricants sont mentionnés, ajouter ici : « see reference note 9 »

Utiliser les dénominations suivantes pour les activités de fabrication :

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

2A.4 Is summary basis of approval appended?[10] yes or no

Il s'agit d'une copie de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) la plus récemment approuvée :

Indiquer **OUI**, si l'AMM est jointe
Indiquer **NON**, si l'AMM n'est pas jointe

Il est possible de joindre une traduction de l'AMM accompagnée d'une déclaration confirmant que la traduction est conforme à l'AMM approuvée, signée par le responsable de l'information et de la publicité pour les médicaments à usage humain, et signée par un collaborateur de l'entreprise pour les médicaments à usage vétérinaire.

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

Conformément à l'article 119 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain (H), il est obligatoire de joindre une copie de la dernière version approuvée du RCP.

Il est possible de joindre une traduction du RCP accompagnée d'une déclaration confirmant que la traduction est conforme au RCP approuvé, signée par le responsable de l'information et de la publicité pour les médicaments à usage humain, et par un collaborateur de l'entreprise pour les médicaments à usage vétérinaire.

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

Le nom, l'adresse et le pays du demandeur doivent être indiqués ou, si le CPP est demandé par le titulaire de l'AMM, la mention « See 2A2 » est également possible. Si le CPP est demandé par une entreprise différente du titulaire de l'AMM, un accord écrit du titulaire de l'AMM est requis. (à compléter obligatoirement, même si le CPP est demandé par le titulaire de l'AMM)

2B.1 Applicant for certificate:

Le nom, l'adresse et le pays du demandeur.

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

Le statut du demandeur, voir les notes explicatives et choisir a, b ou 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 Name and address of the manufacturer producing the dosage form[9]:

Indiquer ici tous les fabricants, pas uniquement celui du produit fini.
Utiliser les dénominations suivantes pour les activités de fabrication :

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

2B.3 Why is marketing authorization lacking?

Choisissez ce qui est applicable parmi les options suivantes :

not required / not requested / under consideration / refused

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

Voir les notes explicatives et choisir ce qui est applicable

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. → Par exemple déclaré pour l'export.

Partie 3

➔ Si tous les fabricants se trouvent en Belgique:
☐ 3+3.2+3.3: yes en 3.1: 2 years
➔ Si tous les fabricants se trouvent à l'étranger (aucun fabricant en Belgique) :
☐ 3: not applicable
☐ 3.1+3.2+3.3: ne pas inclure les points dans le certificat ou indiquer également « not applicable »
➔ S'il y a plusieurs fabricants, dont au moins un à l'étranger et au moins un en Belgique :
☐ 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

On indique toujours « Yes » au point 4.

Le cadre est complété par l'AFMPS. Si celui-ci ne tient pas sur la première page, au moins un point doit figurer sur la page contenant le cadre. Veuillez ne pas modifier les propriétés ni la mise en page.

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

Commencez toujours les instructions générales (ci-dessous) sur une nouvelle page.

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.