



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 January 2023
EMA/206719/2020 Rev 2
Human Medicines Division

Information note on the format and validity features of electronic certificates for medicines issued by the European Medicines Agency

As of Monday 30 March 2020, EMA has implemented a new system to issue electronically signed and authenticated certificates for human and veterinary medicines. For more information see our [Press Release](#).

The aim of this “Questions and Answers” document is to provide guidance on the format of the electronic certificates issued by EMA, the safety features supporting their authenticity and integrity as well as the Agency’s measures to support the regulatory authorities of importing countries for confirming their validity, in case of any doubt.

Further details on the new electronic certificate system are provided below.

**Amended and added text in revision 2 (16 January 2023) appears in Italic.*

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2023. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

What does an electronic certificate look like?

Electronic certificates issued by EMA are electronically signed PDF documents *that conform to the format recommended by the [World Health Organization \(WHO\)](#).*

The structure of certificates issued by EMA is:

- *The first pages of the certificate contain, as per WHO recommendations, the information of the importing/requesting country; details of the medicinal product, the Community Marketing Authorisation and Marketing Authorisation Holder; administrative information, inspections and confirmation of conformity with Good Manufacturing Practice to the manufacturing site(s) of the medicinal product, as requested.*

After the certificate pages and the electronic signature, explanatory notes on the different sections of the certificates are attached in the same language(s) as the issued certificate (English, Spanish, French and/or Portuguese). This will be followed by the Annexes that will include the composition of medicinal product (if applicable) and the product information (as applicable).

The electronic certificates contain the Agency's corporate identity features *on the first pages*.

An example of an electronic EN-ES-FR-PT multilingual certificate is available in Annex I.

What features does the electronic certificate contain to ensure its integrity and authenticity?

To assure the authenticity of EMA electronic certificates, each certificate contains an advanced electronic signature from a trusted provider fully compliant with the eIDAS Regulation ([Regulation \(EU\) N°910/2014](#)) that guarantees the unique link to the signatory and the full authenticity and integrity of the document. The Agency is using a certificate from a provider within the [EU List of eIDAS Trusted Lists \(LOTL\)](#).

The advanced electronic signature meets the following requirements: it is uniquely linked to the signatory; it is capable of identifying the signatory; it is created using electronic signature creation data that the signatory can, with a high level of confidence, use under his sole control; and it is linked to the data signed therewith in such a way that any subsequent change in the data is detectable. By certifying the PDF file, the electronic certificates are being "locked down" to detect unauthorised manipulation.

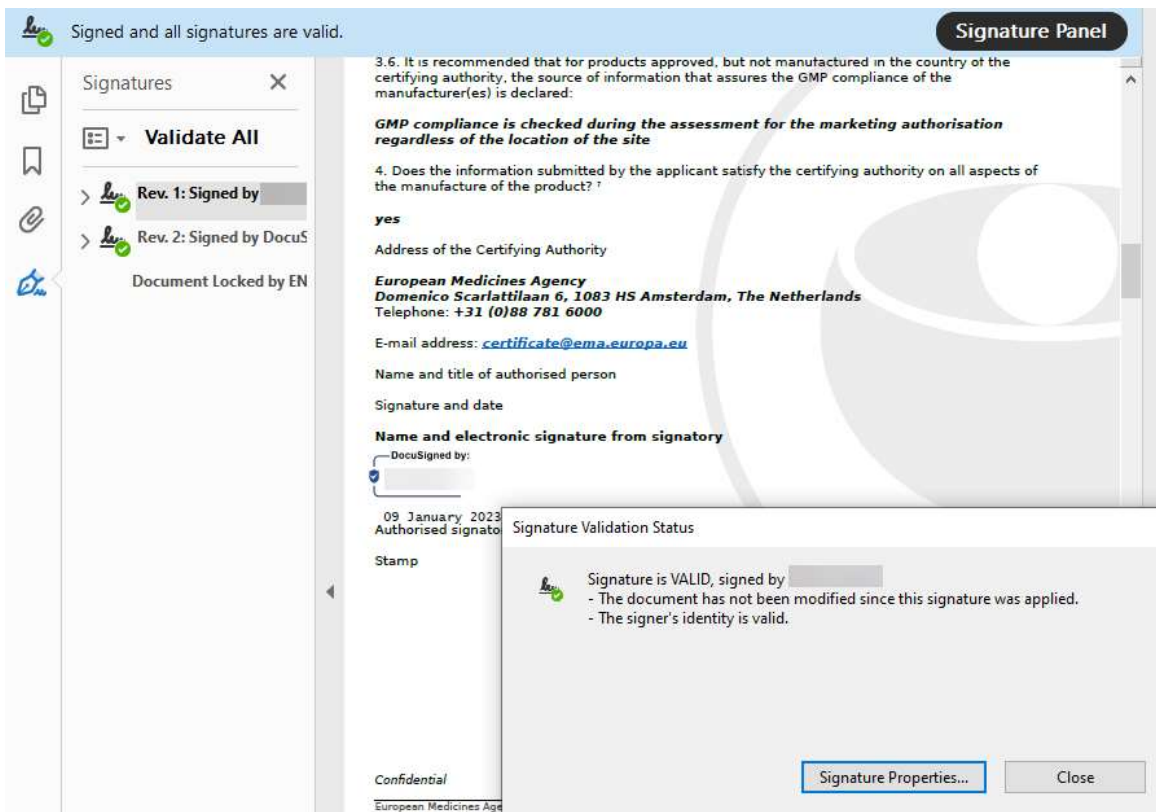
The EMA's electronic certificates and the electronic signature have been tested using Adobe Acrobat Reader. However, they are designed to be compatible with other PDF compliant applications.

Valid electronic certificate & signature

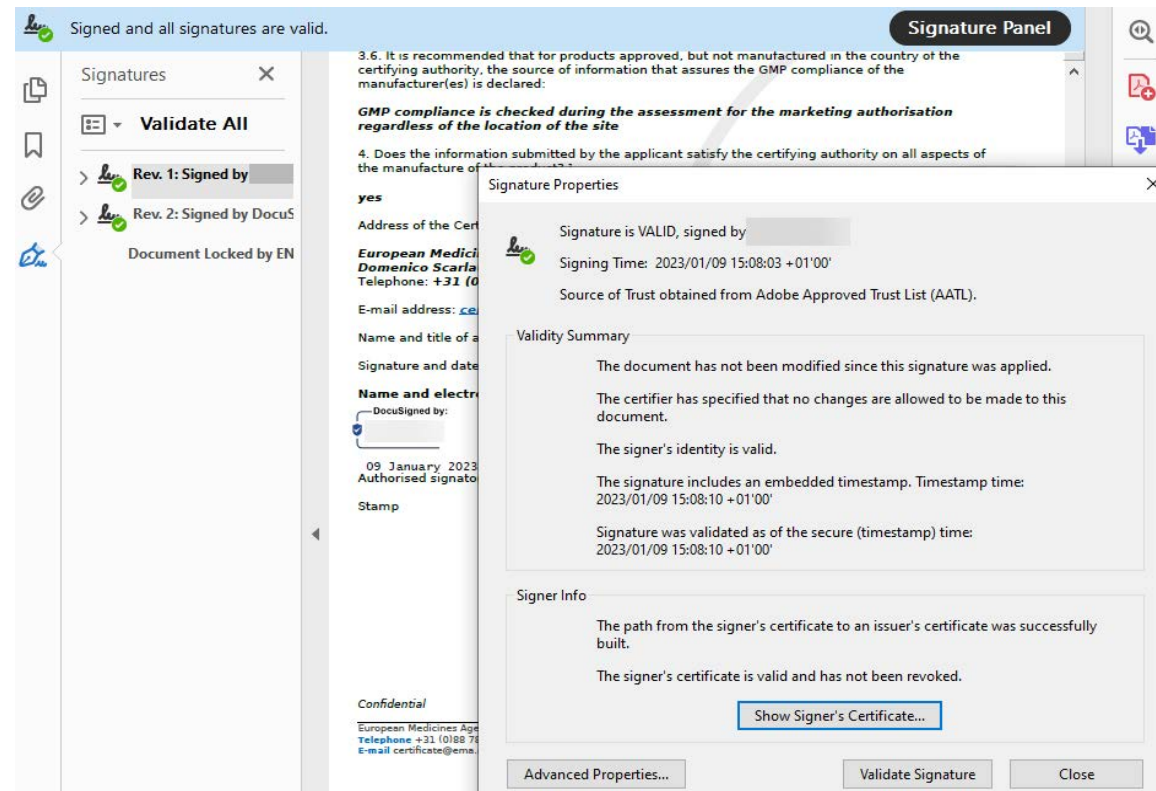
When opening the signed electronic certificate with Adobe Acrobat Reader, a "Signature panel" ribbon will appear on the on top of the document with the message: "Signed and all signatures are valid."

When clicking on the "Signature panel" option a side panel will expand on the left side of the document. Then right click on "Rev. 1: Signed by ..." and select the "Validate Signature" option on top. A window will appear confirming that the signature is valid stating the name of the signing person; that the document has not been modified since it was signed, and that the signer's identity is valid.

Figure 1. Example of valid electronic certificate and signature



When clicking on the "Signature properties" button, a pop-up window will confirm that the signature includes an embedded timestamp, that the signature was validated as of the secure (timestamp time) and that a path from the signers' certificate to the issuer's certificate was successfully established. This window also confirms the validity of the signer certificate (see message below displayed).



Non-valid electronic certificate including a signature from an untrusted source

When opening a signed electronic certificate where the signature is from an untrusted source with Adobe Acrobat Reader or equivalent software, a "Signature panel" ribbon will appear on top of the document with the message: "At least one signature has problems".

If there is an alert that the validity of the signature is unknown, please ensure to use the latest or a recent version of the Adobe Acrobat Reader or equivalent software.

What additional measures does the Agency provide to support the authenticity of the electronic certificate?

Along with the electronic certificate(s), the Agency provides in each request, a signed letter from the Executive Director of the European Medicines Agency detailing all staff of the European Medicines Agency authorised to sign electronic certificates.

The electronic certificates issued by the Agency can only be electronically signed by one of the authorised members in the letter.

In case of doubt, how can I confirm the authenticity or integrity of the electronic certificate issued by EMA?

In case of any doubt on the authenticity or integrity of electronic certificates issued by EMA, regulatory authorities of importing countries, MAHs or any interested party can verify their authenticity in the [verification system published on EMA website](#). Upon inclusion of the unique numbers for the certificate and the request -both located in the first page of the electronic certificates issued by EMA-, the online verification tool will confirm its validity and display some details of the certificate (e.g., country of importation, medicinal product and pharmaceutical form, issuing date, signatory person).

Any additional query can be addressed to the Agency by email to certificate@ema.europa.eu.

The Agency aims to reply as soon as possible in accordance with the timelines for requests for information as described in the [EMA Agency Code of Good Administrative Behaviour](#). The current response time for these requests at the time of publication of this notice is 2 working days.

How will my electronic certificate be dispatched?

Electronic certificates will be sent to the applicant *by e-mail, to the e-mail address provided in the application form. Multiple e-mails can be received depending on package size limitations.*

Annex I

An example of an electronic multilingual English, Spanish, French and Portuguese certificate

Certificate of a Medicinal Product

Certificado de Medicamento

Certificat de Médicament

Certificado de Medicamento

This Certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization (WHO).
It establishes the status of the medicinal product and of the applicant for the certificate within the jurisdiction of the regional certifying authority at the time of issue. It is for a single product only at a given point in time since the manufacturing arrangements and approved information for different dosage forms and different strengths can vary

El presente certificado se ajusta al formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS).
Establece el estatus del medicamento y del solicitante del certificado dentro de la jurisdicción de la autoridad regional de certificación en el momento de la emisión. Solo es válido para un único producto en un momento dado, ya que las condiciones de fabricación y la información aprobada para las diferentes formas farmacéuticas y las diferentes dosis pueden variar

Le présent certificat est conforme au format recommandé par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).
Il établit le statut du médicament et celui du demandeur du certificat dans la juridiction de l'autorité régionale de certification au moment de la délivrance. Il ne concerne qu'un seul médicament à un moment donné, puisque que les modalités de fabrication et les informations approuvées pour différentes formes pharmaceutiques et différents dosages peuvent varier

Este Certificado está em conformidade com o formato recomendado pela Organização Mundial de Saúde (OMS).
Estabelece o estatuto do medicamento e do requerente do certificado na jurisdição da autoridade regional de certificação à data da emissão. Destina-se a um único medicamento apenas num determinado momento, uma vez que as disposições de fabrico e a informação aprovada para diferentes formas farmacéuticas e diferentes dosagens podem variar

No. of Certificate / N.º de certificado / N° du certificat / N.º do Certificado:

Regional certifying authority / Autoridad regional de certificación / Autorité régionale de certification / Autoridade regional de certificação:

European Union / Unión Europea / Union Européenne / União Europeia:

Belgium, Bulgaria, Czechia, Denmark, Germany, Estonia, Ireland, Greece, Spain, France, Croatia, Italy, Cyprus, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Hungary, Malta, Netherlands, Austria, Poland, Portugal, Romania, Slovenia, Slovakia, Finland, Sweden and United Kingdom (Northern Ireland)

Bélgica, Bulgaria, República Checa, Dinamarca, Alemania, Estonia, Irlanda, Grecia, España, Francia, Croacia, Italia, Chipre, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Hungría, Malta, Países Bajos, Austria, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovenia, Eslovaquia, Finlandia, Suecia y Reino Unido (Irlanda del Norte)

Belgique, Bulgarie, Tchéquie, Danemark, Allemagne, Estonie, Irlande, Grèce, Espagne, France, Croatie, Italie, Chypre, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Hongrie, Malte, Pays-Bas, Autriche, Pologne, Portugal, Roumanie, Slovénie, Slovaquie, Finlande, Suède et Royaume-Uni (Irlande du Nord)

Bélgica, Bulgária, Chéquia, Dinamarca, Alemanha, Estónia, Irlanda, Grécia, Espanha, França, Croácia, Itália, Chipre, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Hungria, Malta, Países Baixos, Áustria, Polónia, Portugal, Roménia, Eslovenia, Eslováquia, Finlândia, Suécia e Reino Unido (Irlanda do Norte)

For the UK, as from 1.1.2021, EU Law applies only to the territory of Northern Ireland (NI) to the extent foreseen in the Protocol on Ireland/NI / En el caso del Reino Unido, desde el 1 de enero de 2021, el Derecho de la Unión Europea solo se aplica al territorio de Irlanda del Norte (IN) según lo estipulado en el Protocolo sobre Irlanda/IN / Pour le Royaume-Uni, à compter du 1er janvier 2021, le droit communautaire de l'UE s'applique uniquement au territoire de l'Irlande du Nord (IN) dans la mesure prévue par le Protocole sur l'Irlande/IN / No Reino Unido, a partir de 1.1.2021, o direito da União aplica-se apenas ao território da Irlanda do Norte (IN), na medida prevista no Protocolo relativo à Irlanda/IN

Importing (requesting) country / País importador (solicitante) / Pays importateur (demandeur) / País importador (requerente):

< text >

Confidential

**Certificate / Certificado / Certificat / Certificado:
Request / Solicitud / Demande / Pedido:**

1.1 Name: (International Nonproprietary Name (INN)/generic/chemical name); brand name of the medicinal product as it is declared in the marketing authorisation and used within the territory of the certifying authority and, if requested, the brand name for the foreign country as declared by the requester, (if different); and pharmaceutical form of the product / Nombre: (Denominación Común Internacional (DCI)/nombre genérico/denominación química); marca comercial del medicamento tal como se declara en la autorización de comercialización y se utiliza en el territorio de la autoridad de certificación y, si se solicita, marca comercial en el país extranjero declarado por el solicitante (si es diferente); y forma farmacéutica del producto / Nom : (Dénomination Commune Internationale (DCI)/nom générique/chimique); nom de la marque du médicament tel qu'il est déclaré dans l'autorisation communautaire de mise sur le marché et utilisé sur le territoire de l'autorité de certification et, sur demande, nom de la marque dans le pays étranger tel que déclaré par le demandeur (si différent); et forme pharmaceutique du produit / Nome: (Denominação Comum Internacional (DCI)/nome genérico/químico); nome comercial do medicamento tal como declarado na autorização de introdução no mercado e utilizado no território da autoridade de certificação e, se solicitado, nome comercial para o país estrangeiro tal como declarado pelo requerente (se diferente); e forma farmacêutica do medicamento

< text >

1.2 Active substance(s) and amount(s) per unit dose or unit volume / Principio(s) activo(s) y cantidad(es) por unidad de dosis o unidad de volumen / Substance(s) active(s) et quantité(s) par dose unitaire ou unité de volume / Substância(s) ativa(s) e quantidade(s) por dose unitária ou volume unitário:

< text >

For complete composition including excipients, see attached. / Para la composición completa incluidos los excipientes, véase anexo. / Pour la composition complète, y compris les excipients, voir annexe. / Para a composição completa, incluindo excipientes, ver anexo. ¹

1.3 Is this product subject to a Community Marketing Authorisation? / ¿Está este medicamento sujeto a una autorización de comercialización comunitaria? / Ce médicament fait-il l'objet d'une autorisation communautaire de mise sur le marché? / Este medicamento está sujeito a uma autorização comunitária de introdução no mercado?

< text >

1.3.1 Are there restrictions of the sale, distribution or administration of the product specified in the marketing authorisation? / ¿Se especifican restricciones para la venta, distribución o administración del medicamento en la autorización de comercialización? / Existe-t-il des restrictions à la vente, à la distribution ou à l'administration du médicament spécifiées dans l'autorisation de mise sur le marché? / Existem restrições específicas à venda, distribuição ou administração do medicamento na autorização de introdução no mercado?

< text >

1.4 Is this product actually on the market within the jurisdiction of the certifying regional authority? / ¿Se encuentra este medicamento en el mercado en la jurisdicción de la autoridad regional de certificación? / Ce produit est-il actuellement sur le marché dans la juridiction de l'autorité régionale de certification? / Este medicamento está efetivamente no mercado sob a jurisdição da autoridade regional de certificação?

< text >

2. Information of Marketing Authorisation / Información sobre la autorización de comercialización / Informations relatives à l'autorisation de mise sur le marché / Informação sobre a autorização de introdução no mercado:

Confidential

**Certificate / Certificado / Certificat / Certificado:
Request / Solicitud / Demande / Pedido:**

2.A. Product that is authorised for marketing by the certifying authority / Medicamento autorizado para su comercialización por la autoridad de certificación / Produit autorisé pour la mise sur le marché par l'autorité de certification / Medicamento autorizado para comercialização pela autoridade de certificação:²

2.A.1 Number in the Community Register of Medicinal Products and date of issue / Número de autorización de comercialización comunitaria y fecha de emisión / Numéro au registre communautaire de mise sur le marché et date de délivrance / Número da autorização comunitária de introdução no mercado e data de emissão:

< text >

2.A.2 Community Marketing Authorisation Holder (name and address) / Titular de la autorización de comercialización comunitaria (nombre y dirección) / Titulaire de l'autorisation communautaire de mise sur le marché (nom et adresse) / Titular de autorização comunitária de introdução no mercado (nome e endereço):

< text >

2.A.3 Status of the Community Marketing Authorisation Holder / Estatus del titular de la autorización de comercialización comunitaria / Statut du titulaire de l'autorisation communautaire de mise sur le marché / Estatuto do titular de autorização comunitária de introdução no mercado:

< text >

For categories see section 3.1. / Para consultar las categorías, ver sección 3.1. / Pour les catégories, voir la rubrique 3.1. / Para categorías, ver secção 3.1.

2.A.4 Is the European Public Assessment Report (EPAR) appended? (This refers to the document that summarises the technical basis on which the product has been authorised.) / ¿Se adjunta el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR)? (Hace referencia al documento en el que se resume la base técnica sobre la que se ha autorizado el medicamento.) / Le Rapport Européen Public d'Évaluation (EPAR) est-il joint ? (Il s'agit du document qui résume la base technique sur laquelle le produit a été autorisé.) / O Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) encontra-se em anexo? (Isto refere-se ao documento que resume a base técnica a partir da qual o medicamento foi autorizado.)

< text >

2.A.5 Is the attached officially approved product information included in the Community Marketing Authorisation (such as the Summary of Product Characteristics – SPC- or similar)? / La información adjunta sobre el medicamento, aprobada oficialmente ¿es completa y coherente y se incluye en la autorización de comercialización comunitaria (como la Ficha técnica o el Resumen de las características del producto [SPC] o similar)? / Les informations sur le produit officiellement approuvées ci-jointes sont-elles complètes et cohérentes et sont-elles incluses dans l'autorisation communautaire de mise sur le marché (tel que le Résumé des Caractéristiques du Produit - RCP - ou un document similaire)? / A informação do medicamento aprovada oficialmente e que se encontra em anexo está incluída na autorização de introdução comunitária no mercado (tal como o Resumo das Características do Medicamento - RCM - ou similar) de forma completa e consistente?

< text >

Confidential

**Certificate / Certificado / Certificat / Certificado:
Request / Solicitud / Demande / Pedido:**

2.A.6 Applicant for the Certificate, if different from the Community Marketing Authorisation Holder (name and address) / Solicitante del certificado, si es diferente del titular de la autorización de comercialización comunitaria (nombre y dirección) / Demandeur du certificat, si différent du titulaire de l'autorisation communautaire de mise sur le marché (nom et adresse) / Requerente do Certificado, se for diferente do titular de autorização de introdução comunitária no mercado (nome e endereço)

< text >

2.A.7 Web-link to the product marketing authorisation information (if available) / Enlace web a la información sobre la autorización de comercialización del medicamento (si está disponible) / Lien vers les informations sur l'autorisation de mise sur le marché du produit (le cas échéant) / Hiperligação para a informação sobre a autorização de introdução no mercado do medicamento (se disponível):

< text >

2.B Product that is not authorised for marketing by the certifying authority / Producto no autorizado para su comercialización por la autoridad de certificación / Produit dont la commercialisation n'est pas autorisée par l'autorité de certification / Medicamento que não está autorizado para comercialização pela autoridade de certificação: ²

2.B.1 Applicant for the Certificate (name and address) / Solicitante del certificado (nombre y dirección) / Demandeur du certificat (nom et adresse) / Requerente do Certificado (nome e endereço):

< text >

2.B.2 Why is a Community Marketing Authorisation lacking? / ¿Por qué no existe una autorización de comercialización comunitaria? / Pourquoi une autorisation communautaire de mise sur le marché fait-elle défaut? / Porque está ausente uma autorização de introdução comunitária no mercado?

< text >

2.B.3 Reason provided by the applicant for not requesting registration / Motivo aducido por el solicitante para no solicitar el registro / Motif fourni par le demandeur pour ne pas demander l'enregistrement / Motivo apresentado pelo requerente para não solicitar o registro:

a) The product has been developed exclusively for the treatment of conditions (e.g. tropical diseases – not endemic in the exporting country) / El medicamento se ha desarrollado exclusivamente para el tratamiento de enfermedades (p. ej., enfermedades tropicales - no endémicas en el país exportador) / Le produit a été développé exclusivement pour le traitement de maladies (par exemple les maladies tropicales – non endémiques dans le pays exportateur) / O medicamento foi desenvolvido exclusivamente para o tratamento de doenças (por exemplo, doenças tropicais – não endémicas no país exportador):

< text >

b) The product has been reformulated - please specify / El medicamento se ha reformulado; especificar / Le produit a été reformulé - veuillez préciser / O medicamento foi reformulado – especifique:

< text >

Confidential

c) Any other reason, please specify / Por cualquier otro motivo, especificar / our toute autre raison, veuillez préciser / Qualquer outro motivo, especifique:

< text >

3.1 List of name and address of the manufacturing site(s) and activities / Lista del nombre y la dirección del centro o centros de fabricación y de las actividades / Liste du nom et de l'adresse du ou des site(s) de fabrication et des activités / Lista do nome e endereço dos locais e atividades de fabrico: 4

a) manufacturing of all steps of the finished medicinal product / fabricación de todas las etapas del producto terminado / fabrication de toutes les étapes du produit fini / fabrico de todas as etapas do produto acabado

b) manufacturing the bulk finished product / fabricación del producto terminado a granel / fabrication du produit fini en vrac / fabrico do produto acabado a granel

c) manufacturing of solvent and diluents / fabricación del disolvente/diluyente / fabrication de solvants et de diluants / fabrico de solventes e diluentes

d) quality control of the finished medicinal product / control de calidad del producto terminado / contrôle de la qualité du produit fini / controlo da qualidade do produto acabado

e) batch release of the finished medicinal product in the EU / liberación de lotes del producto terminado en la UE / libération des lots du produit fini dans l'UE / libertação do lote do produto acabado na UE

f) primary packaging of the dosage form / acondicionamiento primario de la forma farmacéutica / conditionnement primaire de la forme pharmaceutique / embalagem primária da forma farmacêutica

g) secondary packaging of the product / acondicionamiento secundario del producto terminado / conditionnement secondaire du produit / embalagem secundária do produto

h) other(s) (specify and list in new arrows) / otros (especificar y enumerar) / autre(s) (préciser et énumérer) / outro(s) (especificar e indicar)

Name of manufacturing site / Nombre del centro de fabricación / Nom du site de fabrication / Nome do local de fabrico	Address / Dirección / Adresse / Endereço	Activity / Actividad / Activité / Atividade
< text >	< text >	< text >

3.2 Does the certifying authority arrange for periodic inspections of the manufacturing site in which the pharmaceutical form is produced? / ¿Establece la autoridad de certificación inspecciones periódicas del centro de fabricación en el que se produce la forma farmacéutica? / L'autorité de certification organise-t-elle des inspections périodiques du site de fabrication dans lequel la forme pharmaceutique est produite? / A autoridade de certificação organiza inspeções periódicas ao local de fabrico onde a forma farmacêutica é produzida?

< text >

If no or not applicable, proceed to question 4. / Si no las establece o no procede, pasar a la pregunta 4. / Si la réponse est «non» ou «non applicable», veuillez passer à la question 4. / Se não ou se não aplicável, avançar para a pergunta 4.

Confidential

3.3 Periodicity of routine inspections / Periodicidad de las inspecciones de rutina / Périodicité des inspections de routine / Periodicidade das inspeções de rotina:

< text >

3.4 Has the manufacturer of this type of pharmaceutical form been inspected? If Yes, when feasible, insert date of inspection(s) (dd/mm/yyyy) / ¿Se ha inspeccionado al fabricante de este tipo de forma farmacéutica? En caso afirmativo, cuando sea posible, indicar la(s) fecha(s) de inspección (dd/mm/aaaa) / Le fabricant de ce type de forme pharmaceutique a-t-il fait l'objet d'une inspection ? Si oui, dans la mesure du possible, veuillez indiquer la date de l'inspection (jj/mm/aaaa) / O fabricante deste tipo de forma farmacêutica foi inspecionado? Se sim, inserir, sempre que possível, a(s) data(s) da(s) inspeção(ões) (dd/mm/aaaa):⁵

< text >

3.5 Do the facilities and operations conform to good manufacturing practices (GMP) as recommended by the World Health Organization (WHO)? / ¿Se ajustan las instalaciones y las operaciones a las Buenas prácticas de fabricación (GMP) recomendadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS)? / L'établissement pharmaceutique et les opérations sont-ils conformes aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) recommandées par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS)? / Os locais e as operações estão em conformidade com as Boas Práticas de Fabrico (BPF) recomendadas pela Organização Mundial de Saúde (OMS)?⁶

< text >

3.6. It is recommended that for products approved, but not manufactured in the country of the certifying authority, the source of information that assures the GMP compliance of the manufacturer(es) is declared / Se recomienda que, en el caso de los medicamentos aprobados, pero no fabricados en el país de la autoridad de certificación, se declare la fuente de información que garantiza el cumplimiento de las GMP por parte de los fabricantes / Pour les produits approuvés, mais non fabriqués dans le pays de l'autorité de certification, il est recommandé de déclarer la source des informations garantissant la conformité aux BPF du ou des fabricant(s) / Recomenda-se que, para os medicamentos aprovados, mas não fabricados no país da autoridade de certificação, seja declarada a fonte de informação que assegura a conformidade com as BPF do(s) fabricante(s):

< text >

4. Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product? / ¿La información presentada por el solicitante a la autoridad de certificación es satisfactoria en todos los aspectos de la fabricación del medicamento? / Les informations fournies par le demandeur satisfont-elles aux exigences de l'autorité de certification sur tous les aspects de la fabrication du médicament? / A informação apresentada pelo requerente satisfaz a autoridade de certificação em todos os aspetos do fabrico do medicamento?⁷

< text >

Address of the Certifying Authority / Dirección de la autoridad de certificación / Adresse de l'autorité de certification / Endereço da autoridade de certificação:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6, 1083 HS Amsterdam, The Netherlands
Telephone: **+31 (0)88 781 6000**

E-mail address / Dirección de correo electrónico / Adresse électronique / Endereço de correio eletrónico: certificate@ema.europa.eu

Confidential



**Certificate / Certificado / Certificat / Certificado:
Request / Solicitud / Demande / Pedido:**

Name and title of authorised person / Nombre y cargo de la persona autorizada / Nom et titre de la personne autorisée / Nome e título da pessoa autorizada

Signature and date / Firma y fecha / Signature et date / Assinatura e data

Name and electronic signature from signatory / Nombre y firma electrónica del firmante / Nom et signature électronique du signataire / Nome e assinatura eletrónica do signatário

Authorised signatory / Firmante autorizado / Signataire autorisé / Signatário autorizado

Stamp / Sello / Cachet / Carimbo

Example

Confidential



Explanatory notes

¹ Details of quantitative composition are preferred but their provision is subject to the agreement of the marketing authorisation holder.

² Sections 2A and 2B are mutually exclusive.

³ In this circumstance, permission for issuing the Certificate is required from the Community Marketing Authorisation Holder. This permission has to be provided to the European Medicines Agency by the applicant (only applicable to section 2.A).

⁴ This information can only be provided with the consent of the Community Marketing Authorisation Holder or, in the case of non-registered products, the applicant. It should be noted that information concerning the site of production is part of the Community Marketing Authorisation. If the production site is changed, the Community Marketing Authorisation has to be updated or it is no longer valid.

⁵ Currently not feasible.

⁶ The requirements for good practices in the manufacture and quality control of medicinal products 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. 986, 2014, Annex 2 (WHO Good manufacturing practices for medicinal products: main principles). Recommendations specifically applicable to biological products have been formulated by the WHO Expert Committee on Biological Standardization (WHO Good manufacturing Practices for biological products, WHO Technical Report Series, No. 996, 2016, Annex 3).

⁷ It is of particular importance when contractors are involved in the manufacture of the product. The applicant should supply the certifying authority with information in order 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.

Confidential

Notas explicativas

¹ Se prefieren los detalles de la composición cuantitativa, pero su provisión está sujeta al acuerdo del titular de la autorización de comercialización.

² Las secciones 2A y 2B son mutuamente excluyentes.

³ En estas circunstancias, se requiere el permiso del titular de la autorización de comercialización comunitaria para emitir el certificado. El solicitante debe remitir este permiso a la Agencia Europea de Medicamentos (aplicable únicamente a la sección 2.A).

⁴ Esta información únicamente puede facilitarse con el consentimiento del titular de la autorización de comercialización comunitaria o, en el caso de los medicamentos no registrados, del solicitante. Cabe señalar que la información relativa al centro de producción forma parte de la autorización de comercialización comunitaria. Si se cambia el centro de producción, debe actualizarse la autorización de comercialización comunitaria o, de lo contrario, dejará de tener validez.

⁵ Actualmente no es viable.

⁶ Los requisitos de Buenas prácticas de fabricación y de control de calidad de los medicamentos a los que se hace referencia en el certificado son los incluidos en el 32.º informe del Comité de expertos en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas, serie de informes técnicos de la OMS, n.º 986, 2014, anexo 2 (Buenas prácticas para la fabricación de productos farmacéuticos según la OMS: principios fundamentales). El Comité de expertos en normalización biológica de la OMS ha formulado unas recomendaciones específicamente aplicables a los productos biológicos (Buenas prácticas de fabricación de productos biológicos según la OMS, serie de informes técnicos de la OMS, n.º 996, 2016, anexo 3).

⁷ Es especialmente importante cuando participan contratistas en la fabricación del medicamento. El solicitante deberá facilitar a la autoridad de certificación la información necesaria para identificar a las partes contractuales responsables de cada fase de fabricación de la forma farmacéutica terminada, y el alcance y la naturaleza de los controles ejercidos sobre cada una de estas partes.

Confidential

Notes explicatives

¹ Il est préférable d'indiquer les détails de la composition quantitative, sous réserve de l'accord du titulaire de l'autorisation communautaire de mise sur le marché.

² Les rubriques 2A et 2B s'excluent mutuellement.

³ Dans ces circonstances, une autorisation de délivrance du certificat est requise de la part du titulaire de l'autorisation communautaire de mise sur le marché. Cette autorisation doit être fournie par le demandeur à l'Agence Européenne des Médicaments (uniquement pour la rubrique 2.A).

⁴ Ces informations ne peuvent être fournies qu'avec le consentement du titulaire de l'autorisation communautaire de mise sur le marché ou, dans le cas de produits non enregistrés, du demandeur. Il convient de noter que les informations concernant le site de production font partie de l'autorisation communautaire de mise sur le marché. En cas de changement de site de production, l'autorisation communautaire de mise sur le marché doit être mise à jour ou n'est plus valide.

⁵ Actuellement impossible.

⁶ Les exigences relatives aux Bonnes Pratiques en matière de Fabrication et de contrôle de la qualité des médicaments mentionnées dans le certificat sont celles incluses dans le 32^{ème} rapport du Comité d'experts sur les Spécifications des Préparations Pharmaceutiques, Série des Rapports Techniques de l'OMS n° 986, 2014, Annexe 2 (Bonnes Pratiques de Fabrication des Médicaments de l'OMS: principes généraux). Des recommandations spécifiquement applicables aux produits biologiques ont été formulées par le Comité d'experts sur la Standardisation Biologique de l'OMS (Bonnes Pratiques de Fabrication des produits biologiques de l'OMS, Série des Rapports Techniques de l'OMS n° 996, 2016, Annexe 3).

⁷ Cela revêt une importance particulière lorsque des contractants interviennent dans la fabrication du produit. Le demandeur doit fournir à l'autorité de certification les informations permettant d'identifier les parties contractantes responsables de chaque étape de la fabrication du produit fini, ainsi que l'étendue et la nature des contrôles exercés sur chacune de ces parties.

Confidential

Notas explicativas

¹ Os detalhes da composição quantitativa são preferíveis, mas a sua disponibilização está sujeita ao acordo do titular de autorização de introdução no mercado.

² As secções 2A e 2B são mutuamente exclusivas.

³ Nesta circunstância, é necessária a autorização do titular de autorização comunitária de introdução no mercado para a emissão do Certificado. Esta autorização tem de ser fornecida à Agência Europeia de Medicamentos pelo requerente (aplicável apenas à secção 2.A).

⁴ Esta informação só pode ser fornecida com o consentimento do titular de autorização de introdução comunitária no mercado ou, no caso de medicamentos não registados, do requerente. Note-se que a informação relativa ao local de produção faz parte da autorização comunitária de introdução no mercado. Se o local de produção for alterado, a autorização comunitária de introdução no mercado tem de ser atualizada ou deixa de ser válida.

⁵ Atualmente não exequível.

⁶ Os requisitos de Boas Práticas de Fabrico e controlo da qualidade dos medicamentos referidos no certificado são os incluídos no 32.º relatório do Comité de Peritos da OMS em Especificações para Preparações Farmacêuticas, série de Relatórios Técnicos da OMS, n.º 986, 2014, anexo 2 (Boas Práticas de Fabrico da OMS para produtos farmacêuticos: considerações gerais). Foram formuladas recomendações especificamente aplicáveis a medicamentos biológicos pelo Comité de Peritos da OMS em Normalização Biológica (Boas Práticas de Fabrico da OMS para produtos biológicos, série de Relatórios Técnicos da OMS, n.º 996, 2016, anexo 3).

⁷ É particularmente importante quando os contratantes estão envolvidos no fabrico do produto. O requerente deve fornecer informações à autoridade de certificação para identificar as partes contratantes responsáveis por cada fase de fabrico da forma farmacêutica acabada e a extensão e a natureza de quaisquer controlos exercidos sobre cada uma dessas partes.

Confidential