



## Udstedelse af eksportcertifikater for lægemidler

Lægemedelstyrelsen (LMST) autoriserer certifikater til lægemidler, der eksporteres. Certifikaterne er generelt udformet i overensstemmelse med formaterne for certifikater i henhold til WHO's Certification Scheme. Supplerende oplysninger er anført for at sikre bedst mulig information om de enkelte lægemidler.

### **Denne vejledning indeholder en beskrivelse af:**

1. Lovgrundlag
2. Ansøgning om eksportcertifikat samt sagsbehandlingstid
3. Hvilke typer eksportcertifikater udsteder Lægemedelstyrelsen
4. Troværdighedsstempling
5. Engelsk version af markedsføringstilladelse
6. Gebyrer
7. Andre oplysninger
8. Samlet oversigt over Lægemedelstyrelsens eksportcertifikater

### **1. Lovgrundlag**

Sundhedsministeriets cirkulære nr. 14 af 29. januar 1998 om regulativ for Lægemedelstyrelsens eksportregister for lægemidler m.v.

### **2. Ansøgning om eksportcertifikat samt sagsbehandlingstid**

I det følgende beskriver vi processen for anmodning, sagsbehandling og sagsbehandlingstid ved udstedelse af eksportcertifikater.

1) Digitale skabeloner for eksportcertifikater findes på Lægemedelstyrelsens hjemmeside. Her kan virksomheden hente relevante skabeloner og udfylde dem elektronisk. Skabelonerne er tilgængelige som begrænsede dokumenter, hvor udfyldning af formularer er tilladt. Udfyldte certifikater indsendes pr. e-mail til Lægemedelstyrelsen på [certificates@dkma.dk](mailto:certificates@dkma.dk). Eventuelle vedhæftninger til certifikatet skal vedhæftes e-mailen.

2) Der skal medsendes en følgeskrivelse, hvori virksomheden attesterer, at alle de fremsendte oplysninger er korrekte og i overensstemmelse med markedsføringstilladelsen eller lignende. Følgeskrivelsen kan indsættes som almindelig tekst i e-mailen eller som et vedhæftet følgebrev. Følgende attest kan fx anvendes: "Vi erklærer, at oplysningerne i vedhæftede certifikatmateriale er korrekte og i overensstemmelse med forholdene i virksomheden". Mangler en sådan erklæring, vil certifikaterne blive afvist og skal indsendes på ny.

3) Det er vigtigt i følgebrevet at angive en adresse, inkl. navn på den ansvarlige person/afdeling, hvortil de attesterede certifikater skal sendes med posten.

4) Der skal foreligge en fuldmagt, hvis rekvirenten er forskellig fra registreringsindehaver for de pågældende lægemidler.

5) LMST har en sagsbehandlingstid på 7 arbejdsdage fra den dag, vi modtager anmodningen. LMST certificerer det udfyldte certifikat digitalt, printer det på certifikatpapir, printer eventuelle vedhæftninger på almindeligt papir, og samler dokumenterne med et oblat. Vi returnerer herefter certifikatet til modtageren nævnt i punkt 3).

6) Det er muligt at sende flere certifikater til attesting i samme e-mail, men vi opfordrer i så fald til tydeligt at markere, hvilke vedhæftninger, der hører til hvilke certifikater. Alternativt kan man sende flere e-mails med et certifikat i hver, hvor man i e-mailen markerer "Certifikat x ud af y". På den måde vil vi forsøge at returnere certifikaterne samlet i en kuvert.

Spørgsmål til eksportcertifikater og udstedelse heraf kan stilles via [certificates@dkma.dk](mailto:certificates@dkma.dk).



### **3. Hvilke typer eksportcertifikater udsteder Lægemiddelstyrelsen?**

#### **3.1. Certificate of a Pharmaceutical Product (CPP-1 og CPP-2)**

CPP-1 og CPP-2 er en del af WHO Certification Scheme.

CPP-1 anvendes til lægemidler, der helt eller delvist fremstilles i Danmark, der frigives i Danmark, der har en markedsføringstilladelse i Danmark, eller hvor lægemidlet er optaget i eksportregisteret. Lægemidler, der udelukkende fremstilles og frigives i udlandet, kan også opnå et CPP-1, hvis relevant.

CPP-2 kan udstedes for lægemidler, der helt eller delvist fremstilles og/eller frigives i Danmark, men hvor der ikke foreligger markedsføringstilladelse i Danmark eller optagelse i eksportregisteret. Hvis et sådan produkt udelukkende fremstilles eller frigives i udlandet, skal der søges om CPP-2 i pågældende land.

CPP-1 og CPP-2 indeholder oplysninger om, hvorvidt

- der foreligger markedsføringstilladelse i DK eller optagelse i eksportregister
- lægemidlet er på det danske marked
- dansk fremstillingssted er underkastet regelmæssige inspektioner
- den danske fremstiller lever op til de fastlagte krav om GMP og kvalitetskontrol
- produktinformationen er godkendt i Danmark

CPP-1 findes i en engelsk og en spansk udgave, mens CPP-2 kun findes i en engelsk udgave.

Certifikaterne udfyldes af rekvirenten i henhold til "Explanatory Notes", som findes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Der må kun anføres én produktform/styrke pr. certifikat.

Ved udfyldelse af certifikaterne skal opmærksomheden henledes på følgende:

- MT-nummer (EU eller DK) eller eksportreg.nummer skal anvendes, hvorimod DSP- eller SPN-nummer ikke skal fremgå. Eventuelt EMA-referencenummer kan anføres som supplement, men må ikke stå alene.
- Ved anførelse af dato for markedsføringstilladelse skal datoen i det godkendte SPC anvendes. Dato for registrering af nye pakninger skal ikke anføres.

For CPP-1 og CPP-2 gælder, at der kan vedhæftes supplerende produktrelevante oplysninger, som fx angivelse af komposition eller produktresumé/katalogtekst fra eksportregistret (eller uddrag heraf). Der kan også vedhæftes GMP certifikat for eventuelle udenlandske fremstillere for lægemidlet.

#### **3.2. Statement on Licensing Status of Pharmaceutical Products (LSPP)**

LSPP er en del af WHO Certification Scheme og kan udstedes for lægemidler, der har en markedsføringstilladelse i Danmark eller er optaget i eksportregisteret. LSPP udfyldes af rekvirenten.

Ved anførelse af registreringsdato skal datoen i det godkendte SPC anvendes. Dato for registrering af nye pakninger kan ikke anføres.

#### **3.3. Statement on Good Manufacturing Practices (CGMP)**

- Pharmaceutical Products (CGMP-PP)
- Pharmaceutical Starting Materials (API), voluntary inspection (CGMP-API)
- Pharmaceutical Starting Materials (API), non-voluntary inspection (CGMP-API-NV)
- Antiseptics and Disinfectants (CGMP-AD)
- Non-pharmaceutical Products (CGMP-NP)
- GMP Compliance non-EC/EEA Countries (CGMP-3.land)

CGMP er en del af WHO Certification Scheme. Ved udfyldelsen gøres opmærksom på, at de aktuelle lægemiddelformer skal være omfattet af virksomhedens fremstillertilladelse eller være omfattet af frivillige inspektioner. Samtlige CGMP foreligger på engelsk, dog foreligger CGMP-PP også på spansk.

Lægemiddelstyrelsens udsteder automatisk GMP-certifikater iht. harmoniserede procedurer inden for EU efter enhver afsluttet inspektion med tilfredsstillende opfølgning – både i Danmark



og i 3. lande (lande uden for EU/EØS). Lægemiddelstyrelsen vil udfase udstedelsen af CGMP efterhånden som disse EU GMP-certifikater bliver almindeligt anvendt og anerkendt i de lande, der kræver dokumentation for GMP compliance.

For **LSPP og CGMP** gælder, at der tillades supplerende oplysninger i det omfang, der er plads til dem på bagsiden af certifikatet, når der er tale om

- a) angivelse af komposition – dvs. "officielle" LMST-oplysninger,
- b) indikationer – dvs. produktresumé eller katalogtekst fra eksportregistret (eller uddrag heraf)

Disse supplerende oplysninger skal medsendes som et separat dokument, som højst må fylde en side. Oplysninger vil ikke blive attesteret.

### **3.4. Statement on Good Distribution Practices (CGDP)**

CGDP er ikke en del af WHO Certification Scheme, men har til formål at bekræfte, at en engrosforhandler er godkendt og dermed underlagt rutinemæssig GDP-inspektion af LMST.

### **3.5. Batch Certificate of a Pharmaceutical Product (BCPP)**

BCPP anbefales af WHO og kan troværdighedsstemples af LMST. Certifikatet udfærdiges af virksomheden, på virksomhedens eget logopapir og med virksomhedens underskrift. Virksomheden vælger selv om disse BCPP indsendes pr. e-mail, eller om dokumentet skal troværdighedsstemples på virksomhedens originale brevpapir. I så fald kan dokumenterne indsendes til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Kuverten bedes mærket med "Eksportcertifikater for lægemidler".

Eksempler på certifikatet findes på WHO's og EMA's hjemmesider.

### **3.6. TSE-certifikater**

TSE-certifikater er forskellige erklæringer, som kan certificeres af LMST. Teksten i erklæringen afhænger af, hvordan informationen for det givne lægemiddel er blevet vurderet:

- a) Type I præparater:

"The raw materials of ruminant origin used for production of (præparatets navn) have been granted a certificate from EDQM. This means that after examination of the information provided on the origin of raw material, type of tissue used and on the manufacturing process, the EDQM certify that this substance meets the criteria described in the monograph "Products with risk of transmitting agents of animal spongiform encephalopathies" (Ph.Eur. current edition at the time of issue of the certificate)".

- b) Type II præparater:

"Examination of the information provided on the origin of raw material, type of tissue used and the manufacturing process for the raw materials of ruminant origin used in (præparatets navn) has shown that the criteria described in the monograph "Products with risk of transmitting agents of animal spongiform encephalopathies" (Ph.Eur. current edition at the time of issue of the certificate) are fulfilled."

- c) Type III præparater:

"The company has informed The Danish Medicines Agency that (præparatets navn) does not contain raw materials of ruminant origin covered by the monograph "Products with risk of transmitting agents of animal spongiform encephalopathies" (Ph.Eur. current edition at the time of issue of the certificate)."

- d) Præparater, der endnu ikke er voteret efter det nye TSE direktiv/guideline (Type 0):

"(Præparatets navn) is currently being evaluated according to the requirements in the Ph.Eur. Monograph "Products with risk of transmitting agents of animal spongiform encephalopathies" (Ph.Eur. current edition at the time of issue of the certificate)."

TSE-erklæringer udstedes af LMST efter skriftlig anmodning fra virksomheden og LMST's faglige afgørelse af, hvilken type det pågældende lægemiddel hører under.



#### **4. Troværdighedsstempling**

Ud over certifikater kan virksomhedens egne relevante dokumenter troværdighedsstempler af LMST. Fx analysecertifikater for en aktuel batch, skrevet på den pågældende virksomheds eget logopapir og underskrevet af en ansvarlig i virksomheden. Dette kræver dog, at virksomheden har en gyldig fremstillertilladelse fra LMST.

Virksomheden vælger selv, om dokumenter, der ønskes troværdighedsstemplet, indsendes pr. e-mail, eller om dokumentet skal troværdighedsstemples på virksomhedens originale brevpapir. I så fald kan dokumenterne indsendes til Lægemedelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Kuverten bedes mærket med "Eksportcertifikater for lægemidler".

#### **5. Engelsk version af markedsføringstilladelse**

Ved ønske om en attesteret engelsk version af en markedsføringstilladelse, skal oversættelsen udarbejdes af virksomheden selv. Oversættelsen sendes pr. e-mail til [certificates@dkma.dk](mailto:certificates@dkma.dk) sammen med en kopi af den danske tilladelse. Vi kontrollerer oversættelsen og overfører den til vores eget logopapir. Efter attestations returner vi oversættelsen til virksomheden.

#### **6. Gebyrer**

Udstedelse af eksportcertifikater for lægemidler er fritaget for gebyr.

#### **7. Andre oplysninger**

Certifikaterne stemples og attesteres elektronisk i LMST. For at sikre mod forfalskninger printes certifikaterne på specielt certifikatpapir, som forsynes med vores oblat.

Lægemedelstyrelsen forbeholder sig ret til at tilbagekalde udstedte eksportcertifikater, såfremt det viser sig, at oplysningerne ikke længere er korrekte.

#### **8. Samlet oversigt over eksportcertifikater og erklæringer for lægemidler**

***Certificate of a Pharmaceutical Product***, CPP-1 og CPP-2

***Statement on Licensing Status***, LSPP

***Statement on Good Manufacturing Practices***

CGMP-PP (Pharmaceutical Products)

CGMP-API (Pharmaceutical Starting Materials (API) – voluntary inspection)

CGMP-API-NV (Pharmaceutical Starting Materials (API) – non-voluntary inspection)

CGMP-AD (Antiseptics/Disinfectants)

CGMP-NP (Non-pharmaceutical Products)

CGMP-3.land (Non-EU/EEC Countries)

***Statement on Good Distribution Practices***, CGDP

***Batch Certificate of a Pharmaceutical Product***, BCPP

**TSE certifikater**

**Troværdighedserklæringer**