

Vysvetľujúce poznámky:

1. Tento certifikát, ktorý je vo formáte odporúčanom SZO, preukazuje stav lieku a postavenie žiadateľa pre vystavenie certifikátu vo vyvážajúcej krajine. Je určený iba pre jeden liek, keďže výrobné podmienky a schválené informácie pre rozdielne liekové formy a rozdielne sily lieku sa môžu líšiť.
2. Používajte, kedykoľvek je to možné, medzinárodné nechránené názvy (INN) alebo národné nechránené názvy.
3. Formulácia (úplne zloženie) liekovej formy má byť uvedená na certifikáte alebo priložená.
4. Uvedenie detailov ohľadom kvantitatívneho zloženia sa preferuje ale ich poskytnutie je predmetom dohody s držiteľom registrácie lieku.
5. V relevantných prípadoch, priložte detaily každého obmedzenia, ktoré sa týka predaja, distribúcie alebo podávania lieku, ktoré je špecifikované v registračnom povolení lieku.
6. Sekcie 2A a 2B sa vzájomne vylučujú.
7. Uvedte, ak je to relevantné, či je licencia dočasná alebo liek ešte nebol schválený.
8. Špecifikujte, či fyzická/právnická osoba zodpovedná za uvedenie lieku na trh:
 - a. vyrába liekovú formu,
 - b. balí a/alebo označuje liekovú formu vyrábanú nezávislou spoločnosťou,
 - c. nie je zahrnutá v žiadnom z vyššie uvedených.
9. Táto informácia môže byť poskytnutá iba so súhlasom držiteľa registrácie alebo v prípade neregistrovaných liekov so súhlasom žiadateľa. Nevyplnenie tejto sekcie poukazuje na to, že strana, ktorej sa to týka nesúhlasila s vložením tejto informácie. Je potrebné zobrať na vedomie, že informácie týkajúce sa miesta výroby sú súčasťou registrácie lieku. Ak sa výrobné miesto zmenilo, registrácia má byť aktualizovaná inak nie je platná.
10. Toto sa odvoláva na dokument pripravený niektorými národnými regulačnými autoritami, ktorý sumarizuje technický základ, na podklade ktorého bol liek registrovaný.
11. Toto sa odvoláva na informácie o lieku, ktoré boli schválené príslušnou národnou regulačnou autoritou ako Súhrn charakteristických vlastností lieku (SmPC).
12. V tomto prípade sa vyžaduje, aby žiadateľ na vydanie certifikátu predložil súhlas držiteľa registrácie. Tento súhlas predloží autorite žiadateľ.

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 Non-proprietary Names (INNs) or national non-proprietary 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-licence 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 licence.
6. Sections 2A and 2B are mutually exclusive.
7. Indicate, when applicable, if the licence 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-licence 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 information concerning the site of production is part of the product licence. If the production site is changed, the licence 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 product information approved by the competent national regulatory authority, such as Summary Product Characteristics (SmPC).
12. In this circumstance, permission for issuing the certificate is required from the product-licence holder. This permission has to be provided to the authority by the applicant.

13. Uved'te dôvod, ktorý poskytol žiadateľ, pre ktorý sa registrácia nevyžadovala:
- liek bol vyvinutý výlučne pre liečbu stavov - zvlášť tropických ochorení, ktoré nie sú endemické vo vyvážajúcej krajine,
 - liek bol upravený do vhodnej liekovej formy so zreteľom na zlepšenie jeho stability v tropických podmienkach,
 - liek bol upravený do vhodnej liekovej formy kvôli odstráneniu pomocných látok, ktorých použitie vo farmaceutických výrobkoch nie je schválené v dovážajúcej krajine,
 - liek bol upravený do vhodnej liekovej formy, ktorá umožňuje dosiahnutie iného maximálneho limitu dávky pre liečivo,
 - akýkoľvek iný dôvod – špecifikujte.
14. Nie je vhodné znamenať, že výroba sa uskutočňuje v krajine inej ako je tá, ktorá vydáva certifikát o lieku a inšpekcia je zastrešovaná krajinou výrobcu.
15. Požiadavky pre správnu výrobnú prax a kontrolu kvality liekov, na ktoré sa odvoláva certifikát sú tie, ktoré sú zahrnuté v 32. správe Výboru expertov pre špecifikácie medicínskych prípravkov (SZO technická správa séria č. 823,1992, Príloha 1). Odporúčania špecificky aplikovateľné na biologické lieky sú formulované SZO Výborom expertov pre biologickú štandardizáciu (SZO technická správa séria č. 822 1922, Príloha 1)
16. Táto sekcia sa vyplní, keď držiteľ registrácie alebo žiadateľ uvedie stav (b) alebo (c) ako je to opísané v poznámke 8 uvedenej vyššie. Je to zvlášť dôležité vtedy, keď sú do výroby lieku zahrnutí zahraniční zmluvní partneri.. V takýchto prípadoch musí žiadateľ poskytnúť certifikujúcej autorite informácie umožňujúce identifikáciu zmluvných partnerov zodpovedných za každý stupeň výroby finálnej liekovej formy a tiež informácie o rozsahu a spôsobe všetkých kontrolných mechanizmov vykonávaných u týchto zmluvných partnerov.
13. Please indicate the reason that the applicant has provided for not requesting registration
- the product has been developed exclusively for the treatment of conditions — particularly tropical, diseases — not endemic in the country of export
 - the product has been reformulated with a view to improving its stability under tropical conditions,
 - the product has been reformulated to exclude excipients not approved for use in pharmaceutical products in the country of import,
 - the product has been reformulated to meet a different maximum dosage limit for an active ingredient,
 - 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, Annex 1)
16. This section is to be completed when the product-licence 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 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