99005105012000, 99005105012000

Zertifikat für ein pharmazeutisches Produkt (CPP) entsprechend dem Zertifikatsystem der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für die Ausfuhr von Humanarzneimitteln beantragen

Heruntergeladen am 08.06.2025
https://fimportal.de/xzufi-services/9747887/L100001

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005105012000, 99005105012000
Leistungsbezeichnung I	Zertifikat für ein pharmazeutisches Produkt (CPP) entsprechend dem Zertifikatsystem der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für die Ausfuhr von Humanarzneimitteln beantragen
Leistungsbezeichnung II	
Typisierung	1 - Bund: Regelung und Vollzug, 3 - Bundesaufsichtsverwaltung: Regelung
Quellredaktion	Hessen
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus

Modul	Sachverhalt
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	Arzneimittel Vertrieb, Arzneimittelausfuhr, Großhandel, Import, Arznei, Pharmazie, Export, Medikament, Zertifikat eines pharmazeutischen Produktes, Certificate Pharmaceutical Product, WHO Zertifikat, Medizin, Arzneimittel, free-sales-zertifikat, Ausfuhrzertifikat, CPP, WHO CPP Zertifikat, Exportzertifikat, Einfuhr
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	Arzneimittel (005)
Verrichtungskennung	Ausstellung (012)
SDG-Informationsbereich	
Lagen Portalverbund	
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	29.09.2022
Fachlich freigegen durch	Hessisches Ministerium für Soziales und Integration (HMSI)
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__73a.html https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__73a.html
Teaser	Für die Ausfuhr eines in Deutschland zugelassenen Humanarzneimittels in einen Staat außerhalb der EU benötigen Sie das WHO-Zertifikat, das nach den Vorgaben der Weltgesundheitsorganisation (WHO) ausgestellt wird.
Volltext	Deutschland nimmt an dem "Zertifikatsystem der Weltgesundheitsorganisation (WHO) über die Qualität pharmazeutischer Produkte im internationalen Handel" teil. Zertifikate nach diesem System bescheinigen die Verkehrsfähigkeit des Humanarzneimittels im Herkunftsland und dienen der Erleichterung des Arzneimittelwarenverkehrs.

Modul	Sachverhalt
	Grundsätzlich werden die Zertifikate von der zuständigen Behörde des Bundeslandes, in dem das Arzneimittel hergestellt wird und zugelassen ist (exportierendes Land), gemäß § 73a Abs. 2 AMG ausgestellt. Für die außerhalb Deutschlands hergestellten Arzneimittel können nur zulassungsbezogene Angaben bescheinigt werden. In dem Fall erfolgt die Bescheinigung der GMP-Angaben (GMP - Good Manufacturing Practice, engl. Abkürzung = Gute Herstellungspraxis) im Herstellungsland. In dem WHO-Zertifikat mit GMP-Angaben wird bescheinigt, dass das Arzneimittel den "Grundregeln der WHO für die Herstellung von Arzneimitteln und die Sicherung ihrer Qualität" entspricht. Sofern es sich um die Bestätigung zulassungsbezogener Angaben handelt und der Zulassungsinhaber seinen Sitz außerhalb Deutschlands hat, sind die Bundesoberbehörden für die Ausstellung der WHO-Zertifikate zuständig. Ein WHO-Zertifikat kann den zuständigen Behörden einführender Drittstaaten in folgenden regulatorischen Situationen dienen: • im Rahmen von Zulassungsanträgen • im Rahmen von Anträgen auf Verlängerung, Erweiterung, Änderung oder Überprüfung einer Zulassung • bei der Einfuhr von im Exportland zugelassenen Arzneimitteln WHO-Zertifikate können vom Zulassungsinhaber (Pharmazeutischer Unternehmer), vom Hersteller, vom Ausführer des in Deutschland zugelassenen Arzneimittels oder von der zuständigen Behörde des Bestimmungslandes beantragt werden. Dazu haben Sie alle für die Entscheidung über die Ausstellung des WHO-Zertifikates erforderlichen Unterlagen vorzulegen. Bevor ein WHO-Zertifikat ausgestellt wird, prüft die zertifizierende Behörde die Angaben auf Richtigkeit

Modul	Sachverhalt
	und Vollständigkeit.
Erforderliche Unterlagen	• Das inhaltlich vorbereitete WHO-Zertifikat für pharmazeutische Produkte (CPP) • Erklärung, dass keine Änderung außerhalb der vorgesehenen Felder im hinterlegten Formular vorgenommen wurde (nur im Fall einer Papier-basierten Antragstellung) • Gegebenenfalls die durch die zuständige nationale Aufsichtsbehörde genehmigte Gebrauchs-/Fachinformation • Gegebenenfalls komplette Zusammensetzung der Darreichungsform • Gegebenenfalls Zusammenfassung der Zulassungsgrundlagen • Sofern ein Beauftragter das Zertifikat beantragt, Erklärung über die Zustimmung des Zulassungsinhabers (Vollmacht)
Voraussetzungen	• Sie müssen Zulassungsinhaber, Hersteller oder eine vom Zulassungsinhaber bevollmächtigte Person oder Behörde des Bestimmungslandes sein. • Sofern Sie nicht Zulassungsinhaber sind, ist die Erlaubnis des Zulassungsinhabers/Vollmacht erforderlich.
Kosten	• Verwaltungsgebühr unterscheidet sich je nach zuständiger Behörde. • Zusätzliche Kosten entstehen je nach Art der gegebenenfalls zusätzlich beantragten Beglaubigung.
Verfahrensablauf	• Je nach zuständiger Behörde haben Sie die Möglichkeit, den Antrag über das Online-Formular oder in Schriftform zu stellen. • Wenn Sie den Antrag über das Online-Formular stellen, reichen Sie die Daten des Onlineantrags, das automatisch daraus generierte WHO-Zertifikat und die erforderlichen Anlagen bei der automatisch ermittelten zuständigen Behörde online ein. • Im Falle einer Papier-basierten Antragstellung senden Sie den ausgefüllten WHO-Entwurf mit den erforderlichen Unterlagen per Post und ggf. zusätzlich per Email an die zuständige Behörde. • Antrag und Unterlagen werden auf Richtigkeit und Vollständigkeit überprüft. Wenn die gesetzlichen Anforderungen erfüllt und alle Angaben richtig und

Modul	Sachverhalt
	aktuell sind, wird das WHO-Zertifikat ausgestellt. • Wenn der Service bei der zuständigen Behörde angeboten wird und Sie zusätzlich eine Überbeglaubigung beantragt haben, erfolgt die beantragte Überbeglaubigung. • Sie erhalten das beantragte Zertifikat und den Gebührenbescheid per Post. • Die Bezahlung erfolgt im Nachhinein (Überweisung nach Erhalt des Gebührenbescheids)
Bearbeitungsdauer	Sobald die erforderlichen Unterlagen vollständig und korrekt vorliegen, wird das Zertifikat i.d.R. innerhalb von 2 bis 4 Wochen nach Antragstellung erteilt. Sofern besondere Überbeglaubigungen beantragt wurden, ist deren Bearbeitungszeit nicht inbegriffen.
Frist	
weiterführende Informationen	
Hinweise	https://www.auswaertiges-amt.de/de/service/fragenkatalog-node/12-apostille-ausl/606196 https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/Ausstellung-von-WHO-Zertifikaten/_artikel.html https://www.pei.de/DE/regulation/zulassung-human/who-zertifikate/who-zertifikate-node.html https://www.auswaertiges-amt.de/de/service/fragenkatalog-node/12-apostille-ausl/606196 https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/Ausstellung-von-WHO-Zertifikaten/_artikel.html https://www.pei.de/DE/regulation/zulassung-human/who-zertifikate/who-zertifikate-node.html
Rechtsbehelf	Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe beim zuständigen Verwaltungsgericht (richtet sich nach Sitz des Zulassungsinhabers bzw. Antragstellers) Klage erhoben werden.
Kurztext	• Ausfuhr von Arzneimitteln Zertifizierung • Antrag auf Ausstellung eines Zertifikates entsprechend dem Zertifikatsystem der Weltgesundheitsorganisation (WHO).

Modul	Sachverhalt
	• Es kann für die Ausfuhr (Export) eines Arzneimittels oder für Zulassungszwecke im Drittland notwendig sein. • Antragsverfahren online oder schriftlich • Die Zuständigkeit richtet sich bei Landesbehörden nach dem Sitz des Zulassungsinhabers (Pharmazeutischer Unternehmer) oder des Herstellers oder des Ausführers (Exporteurs). Bei Bundesbehörden richtet sich die Zuständigkeit nach dem jeweiligen Arzneimitteltyp, der die Zuständigkeit der jeweiligen Bundesoberbehörde begründet.
Ansprechpunkt	Bitte wenden Sie sich an das Hessische Landesamt für Gesundheit und Pflege (HLfGP). https://hlfgp.hessen.de/ https://hlfgp.hessen.de/
Zuständige Stelle	Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege
Formulare	Formulare vorhanden: Ja Schriftform erforderlich: Nein Formlose Antragsstellung möglich: Nein Persönliches Erscheinen nötig: Nein Online-Dienste vorhanden: Ja https://www.zlg.de/arzneimittel/service/dokumente https://www.zlg.de/arzneimittel/service/dokumente
Ursprungsportal	Apply for a certificate for a pharmaceutical product (CPP) in accordance with the World Health Organization (WHO) certification system for the export of medicinal products for human use, Zertifikat für ein pharmazeutisches Produkt (CPP) entsprechend dem Zertifikatsystem der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für die Ausfuhr von Humanarzneimitteln beantragen