99005105012002

WHO-Zertifikat (CPP) für die Ausfuhr von Arzneimitteln zur Anwendung bei Menschen Ausstellung bei inländischen Zulassungsinhabern

Heruntergeladen am 25.07.2025
https://fimportal.de/xzufi-services/218657028/L100038

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005105012002
Leistungsbezeichnung I	WHO-Zertifikat (CPP) für die Ausfuhr von Arzneimitteln zur Anwendung bei Menschen Ausstellung bei inländischen Zulassungsinhabern
Leistungsbezeichnung II	
Typisierung	3 - Bundesaufsichtsverwaltung: Regelung
Quellredaktion	Thüringen
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	pharmazeutisches Produkt, Ausfuhrzertifikat, Medikament, WHO CPP Zertifikat, free-sales-certificate, Certificate Pharmaceutical Product, Exportzertifikat,

Modul	Sachverhalt
	WHO Zertifikat, Pharmazie, CPP
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	Arzneimittel (005)
Verrichtungskennung	Ausstellung (012)
SDG-Informationsbereich	
Lagen Portalverbund	Import und Export (2070200), Verbraucherschutz (2140100)
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	04.12.2023
Fachlich freigegen durch	Thüringer Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__73a.html https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__73a.html
Teaser	Sie benötigen ein WHO-Zertifikat für die Ausfuhr von pharmazeutischen Produkten? Dieses können Sie bei der zuständigen Behörde beantragen.
Volltext	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. 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. Grundsätzlich werden Ihnen dieZertifikate von der zuständigen Behörde des Bundeslandes, in dem das Arzneimittel hergestellt wird und zugelassen ist

Modul	Sachverhalt
	(exportierendes Land) 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. 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
Erforderliche Unterlagen	• Vollständig ausgefüllte Zertifikatsvorlage • Gebrauchs- beziehungsweise Fachinformationen zum Produkt als Anlage (wenn gewünscht)
Voraussetzungen	• Zulassungsinhaber, Hersteller und Ausführer nach Arzneimittelgesetz mit Sitz in Thüringen • Zuständige Behörde im Bestimmungsland • Antrag unter Verwendung der WHO-Zertifikatsvorlagen
Kosten	Gebühr: 125€ https://landesrecht.thueringen.de/bsth/document/jlr-SozMinVwKostOTHrahmen
Verfahrensablauf	• Beim Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz (TLV) haben Sie die Möglichkeit, den Antrag über das Online-Formular oder in Schriftform zu stellen. • Wenn Sie den Antrag über das Online-Formular stellen, werden die Daten automatisch zur Erstellung des WHO-Zertifikats und der Anlagen verwendet. • Im Falle einer Papier-basierten Antragstellung senden Sie den ausgefüllten WHO-Zertifikatsentwurf mit den erforderlichen Unterlagen per Post und gegegbenenfalls zusätzlich per Email an das TLV.

Modul	Sachverhalt
	• Antrag und Unterlagen werden auf Richtigkeit und Vollständigkeit überprüft. Wenn die gesetzlichen Anforderungen erfüllt und alle Angaben richtig und aktuell sind, wird das WHO-Zertifikat ausgestellt. • Bei Beantragung einer Überbeglaubigung erfolgt eine Weiterleitung an die zuständige Behörde. • Sie erhalten das beantragte Zertifikat und den Gebührenbescheid per Post. • Die Bezahlung erfolgt im Nachhinein (Überweisung nach Erhalt des Gebührenbescheids).
Bearbeitungsdauer	6 - 12 Woche(n)
Frist	
weiterführende Informationen	https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/ZulRelThemen/whoZertifikate/WHOZertifikatpharmazeutischeProdukteCPPDeEn.html https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/ZulRelThemen/whoZertifikate/WHOZertifikatpharmazeutischeProdukteCPPDeEn.html
Hinweise	
Rechtsbehelf	Widerspruch
Kurztext	• WHO-Zertifikat (CPP) für die Ausfuhr von Arzneimitteln zur Anwendung bei Menschen Ausstellung bei inländischen Zulassungsinhabern
Ansprechpunkt	Bitte wenden Sie sich an das Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz (TLV) – Dezernat Pharmazie.
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	WHO certificate (CPP) for the export of medicinal products for human use Issued to domestic marketing authorization holders, WHO-Zertifikat (CPP) für die Ausfuhr von Arzneimitteln zur Anwendung bei Menschen Ausstellung bei inländischen Zulassungsinhabern