99005105012002

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

Heruntergeladen am 27.06.2025
https://fimportal.de/services/99005105012002

| Modul | Sachverhalt |
|---|---|
| **Leistungsschlüssel** | 99005105012002 |
| **Leistungsbezeichnung I** | WHO-Zertifikat (CPP) für die Ausfuhr von Arzneimitteln zur Anwendung bei Menschen Ausstellung bei inländischen Zulassungsinhabern |
| **Leistungsbezeichnung II** | WHO-Zertifikat für die Ausfuhr von Arzneimitteln zur Anwendung bei Menschen beantragen, wenn der Zulassungsinhaber seinen Sitz in Deutschland hat |
| **Typisierung** | 3 - Bundesaufsichtsverwaltung: Regelung |
| **Quellredaktion** | Baustein Leistungen |
| **Freigabestatus Katalog** | unbestimmter Freigabestatus |
| **Freigabestatus Bibliothek** | fachlich freigegeben (gold) |
| **Begriffe im Kontext** | Zertifikatsystem, Export Arzneimittel, GMP, |

| Modul | Sachverhalt |
|---|---|
| | WHO-Zertifikat, WHO, Good Manufacturing Practice, Arzneimittelausfuhr, pharmazeutisches Produkt, Certificate Pharmaceutical Product, CPP, Zertifikat pharmazeutisches Produkt, Ausfuhrzertifikat, Humanarzneimittel, Zertifikat, Exportzertifikat |
| **Leistungstyp** | Leistungsobjekt mit Verrichtung |
| **Leistungsgruppierung** | Arzneimittel (individuell, 005) |
| **Verrichtungskennung** | Ausstellung (012) |
| **SDG-Informationsbereich** | nicht SDG-relevant |
| **Lagen Portalverbund** | Import und Export (2070200) |
| **Einheitlicher Ansprechpartner** | |
| **Fachlich freigegeben am** | 11.12.2024 |
| **Fachlich freigegen durch** | Bundesministerium für Gesundheit (BMG) |
| **Handlungsgrundlage** | https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__73a.html |
| **Teaser** | Sie haben Ihren Sitz in Deutschland und möchten ein in Deutschland zugelassenes Arzneimittel zur Anwendung bei Menschen in einen Staat außerhalb der EU ausführen? Dann benötigen Sie ein WHO-Zertifikat. |
| **Volltext** | Um Arzneimittel aus Deutschland auszuführen, müssen Sie ein WHO-Zertifikat für pharmazeutische Produkte (CPP) beantragen. Sie benötigen das WHO-Zertifikat in dem einführenden Drittstaat für alle regulatorischen Situationen rund um die dortige Zulassung und die Einfuhr Ihres Arzneimittels. Das kann nötig sein:<br><br>• im Rahmen von Zulassungsanträgen<br>• im Rahmen von Anträgen auf Verlängerung, Erweiterung Änderung oder Überprüfung einer Zulassung<br>• bei der Einfuhr von im Exportland zugelassenen Arzneimitteln |

| Modul | Sachverhalt |
| --- | --- |
| | 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 Arzneimittels im Herkunftsland und dienen der Erleichterung des Arzneimittelwarenverkehrs.<br><br>Die Zertifikate werden von der zuständigen Behörde des Bundeslandes, in dem das Arzneimittel hergestellt wird und zugelassen ist (exportierendes Land) ausgestellt.<br><br>Inhalte des Zertifikats<br><br>In dem WHO-Zertifikat für pharmazeutische Produkte (CCP) wird Ihnen bescheinigt:<br><br>• die inländische Zulassung des Arzneimittels<br>• Ihre zulassungsbezogenen Angaben<br><br>Die zuständige Behörde kann auch die Good Manufacturing Practice (GMP, also "Gute Herstellungspraxis") bestätigen, sofern Sie in demselben Bundesland herstellen, in dem Sie auch Ihren Sitz haben. Damit weisen Sie nach, dass Ihr Arzneimittel den "Grundregeln der WHO für die Herstellung von Arzneimitteln und die Sicherung ihrer Qualität" entspricht. Bei einer Herstellung im Ausland oder in einem anderen Bundesland erhalten Sie die Bescheinigung bei der jeweils dort zuständigen Behörde.<br><br>Wer stellt den Antrag?<br><br>Das WHO-Zertifikat für pharmazeutische Produkte (CPP) können Sie beantragen, wenn Sie:<br><br>• über die Zulassung verfügen<br>• als pharmazeutisches Unternehmen Ihren Sitz in Deutschland haben()<br><br>• herstellendes Unternehmen oder<br>• exportierendes Unternehmen des Arzneimittels sind. |

| Modul | Sachverhalt |
| --- | --- |
| | Wenn die<br><br>• zuständige Behörde des Bestimmungslandes<br><br>das Zertifikat beantragen möchte, benötigt sie dafür eine schriftliche Vollmacht von Ihnen.<br><br>Zusätzliche Leistungen<br><br>Im Rahmen der Beantragung können Sie gegebenenfalls Zusatzleistungen für das Zertifikat beantragen. Das können zum Beispiel sein:<br><br>• Überbeglaubigung durch das Bundesamt für Justiz<br>• Legalisation durch die diplomatische oder konsularische Vertretung des einführenden Staates in Deutschland<br>• Siegelung mit Faden<br><br>Welche der Zusatzleistungen Sie benötigen, erfahren Sie bei der zuständigen Behörde, bei der Sie das Zertifikat vorlegen wollen. |
| **Erforderliche Unterlagen** | |
| **Voraussetzungen** | |
| **Kosten** | |
| **Verfahrensablauf** | Sie müssen das WHO-Zertifikat für pharmazeutische Produkte (CCP) über das Antragsformular schriftlich beantragen. Das Formular ist auf Deutsch und in einer weiteren Sprache verfasst. Das sind Englisch, Französisch oder Spanisch.<br><br>Sie müssen für jedes Arzneimittel mit eigener Zulassungsnummer und für jedes Einfuhrland ein separates Zertifikat beantragen.<br><br>Darüber hinaus müssen Sie die Vorgaben der zuständigen Landesbehörde beachten. |
| **Bearbeitungsdauer** | |
| **Frist** | Es gibt keine Fristen. |

| Modul | Sachverhalt |
|---|---|
| weiterführende Informationen | https://www.auswaertiges-amt.de/de/service/fragenkatalog-node/12-apostille-ausl/606196 |
| Hinweise | Es gibt folgende Hinweise:<br><br>• Die Erklärung des Zulassungsstatus für ein pharmazeutisches Produkt ist kein Bestandteil des Antragverfahrens.<br>• Chargenzertifikate für pharmazeutische Produkte sind kein Bestandteil des Antragverfahrens. Ein solches Zertifikat wird nur beantragt, wenn für das Produkt staatliche Chargenprüfungen vorgeschrieben sind. |
| Rechtsbehelf | • Widerspruch<br>• Klage vor dem Verwaltungsgericht innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe |
| Kurztext | • WHO-Zertifikat (CPP) für die Ausfuhr von Arzneimitteln zur Anwendung bei Menschen Ausstellung bei inländischen Zulassungsinhabern<br>• Antrag auf Ausstellung eines Zertifikates entsprechend dem Zertifikatsystem der Weltgesundheitsorganisation (WHO)<br>• WHO-Zertifikat (CPP) kann für die Ausfuhr (Export) eines Arzneimittels oder für regulatorische Zwecke im Drittland notwendig sein: im Rahmen von Zulassungsanträgen im Rahmen von Anträgen auf Verlängerung, Erweiterung, Änderung oder Überprüfung einer Zulassung bei der Einfuhr von im Exportland zugelassenen Arzneimitteln<br>• WHO-Zertifikat (CPP) für die Ausfuhr von Arzneimitteln: zur Anwendung bei Menschen mit Zulassung in Deutschland Zulassungsinhaber mit Sitz in Deutschland<br>• Antragsverfahren schriftlich mit entsprechendem Formular und in einigen Bundesländern online<br>• zuständig: Landesbehörde, in dem der Zulassungsinhaber, das herstellende oder das exportierende Unternehmen den Sitz hat |
| Ansprechpunkt | |
| Zuständige Stelle | |
| Formulare | |

| Modul | Sachverhalt |
| --- | --- |
| Ursprungsportal | |