

99005105012001, 99005105012001

# WHO-Zertifikat für die Ausfuhr von Arzneimitteln zur Anwendung bei Menschen ohne Zulassung im Ausfuhrland beantragen

Heruntergeladen am 27.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/417783831/L100001>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005105012001, 99005105012001
Leistungsbezeichnung I	WHO-Zertifikat für die Ausfuhr von Arzneimitteln zur Anwendung bei Menschen ohne Zulassung im Ausfuhrland beantragen
Leistungsbezeichnung II	WHO-Zertifikat für die Ausfuhr von Arzneimitteln zur Anwendung bei Menschen ohne Zulassung im Ausfuhrland beantragen
Typisierung	3 - Bundesaufsichtsverwaltung: Regelung
Quellredaktion	Hessen
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	fachlich freigegeben (gold)
Begriffe im Kontext	WHO-Zertifikat, Zertifikat, Exportzertifikat, WHO, Arzneimittelausfuhr, Certificate Pharmaceutical Product, Zertifikat pharmazeutisches Produkt,

Modul	Sachverhalt
	Zertifikatsystem, GMP, pharmazeutisches Produkt, Good Manufacturing Practice, Ausfuhrzertifikat, CPP, Export Arzneimittel, Humanarzneimittel
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	Arzneimittel (005)
Verrichtungskennung	Ausstellung (012)
SDG-Informationsbereich	
Lagen Portalverbund	Import und Export (2070200)
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	21.02.2025
Fachlich freigegeben durch	Hessisches Ministerium für Familie, Senioren, Sport, Gesundheit und Pflege
Handlungsgrundlage	<a href="https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_73a.html">https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_73a.html</a>
Teaser	Sie haben Ihren Sitz in Deutschland und möchten ein in Deutschland nicht zugelassenes Arzneimittel zur Anwendung bei Menschen in einen Staat außerhalb der EU ausführen? Dann benötigen Sie ein WHO-Zertifikat.
Volltext	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• im Rahmen von Zulassungsanträgen</li> <li>• im Rahmen von Anträgen auf Verlängerung, Erweiterung, Änderung oder Überprüfung einer Zulassung</li> <li>• bei der Einfuhr von im Exportland zugelassenen Arzneimitteln</li> </ul> <p>Deutschland nimmt an dem "Zertifikatsystem der</p>

## Modul

## Sachverhalt

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.

Die Zertifikate werden von der zuständigen Behörde des Bundeslandes, in dem das Arzneimittel hergestellt wird (exportierendes Land) ausgestellt.

Wer stellt den Antrag?

Das WHO-Zertifikat für pharmazeutische Produkte (CPP) können Sie beantragen als:

- herstellendes Unternehmen
- exportierendes Unternehmen des Arzneimittels

Wenn die

- zuständige Behörde des Bestimmungslandes

das Zertifikat beantragen möchte, benötigt sie dafür eine schriftliche Vollmacht von Ihnen.

Zusätzliche Leistungen

Im Rahmen der Beantragung können Sie gegebenenfalls Zusatzleistungen für das Zertifikat beantragen. Das können zum Beispiel sein:

- Überbeglaubigung durch das Bundesamt für Justiz
- Legalisation durch die diplomatische oder konsularische Vertretung des einführenden Staates in Deutschland
- Siegelung mit Faden

Welche der Zusatzleistungen Sie benötigen, erfahren Sie bei der zuständigen Behörde, bei der Sie das Zertifikat vorlegen wollen.

## Erforderliche Unterlagen

- Inhaltlich vorbereitetes WHO-Zertifikat mit evtl. Anlagen

Modul	Sachverhalt
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gegebenenfalls schriftliche Vollmacht</li> <li>• GMP-Zertifikat der genannten Hersteller</li> </ul> <a href="https://hlfgp.hessen.de/sites/hlfgp.hessen.de/files/2023-04/merkblatt_cpp.pdf">https://hlfgp.hessen.de/sites/hlfgp.hessen.de/files/2023-04/merkblatt_cpp.pdf</a>
Voraussetzungen	Sie müssen ein Antragsberechtigtes Unternehmen mit Sitz in Hessen oder ein bevollmächtigter Antragsteller sein.
Kosten	Verwaltungsgebühr: 22€ Siegelung durch die Schnur Verwaltungsgebühr: 95€ Zertifizierung (je Produkt und Land) WHO-Zertifikat (CPP)
Verfahrensablauf	<p>Sie müssen das WHO-Zertifikat für pharmazeutische Produkte (CPP) über das Antragsformular schriftlich beantragen. Das Formular ist auf Deutsch und in einer weiteren Sprache verfasst. Das sind Englisch, Französisch oder Spanisch.</p> <p>Zusammen mit dem Antrag müssen Sie alle erforderlichen Unterlagen vorlegen. Wenn Sie über keine Zulassung des Arzneimittels in Deutschland verfügen, müssen Sie nachweisen, dass die zuständige Behörde des Bestimmungslandes die Einfuhr genehmigt hat und dass ihr die Gründe für die fehlende Zulassung bekannt sind.</p> <p>Bei der schriftlichen Beantragung müssen Sie für jedes Arzneimittel und für jedes Einfuhrland ein separates WHO-Zertifikat beantragen.</p> <p>Darüber hinaus müssen Sie die Vorgaben der zuständigen Landesbehörde beachten.</p>
Bearbeitungsdauer	
Frist	Es gibt keine gesetzliche Frist.
weiterführende Informationen	<a href="https://www.auswaertiges-amt.de/de/service/fragenkat-alog-node/12-apostille-ausl/606196">https://www.auswaertiges-amt.de/de/service/fragenkat-alog-node/12-apostille-ausl/606196</a> <a href="https://hlfgp.hessen.de/arsneimittel-apotheken/arsneimittelvertrieb">https://hlfgp.hessen.de/arsneimittel-apotheken/arsneimittelvertrieb</a>
Hinweise	Es gibt folgende Hinweise:

## Modul

## Sachverhalt

- Die Erklärung des Zulassungsstatus für ein pharmazeutisches Produkt ist kein Bestandteil des Antragverfahrens.
- 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
- Klage vor dem Verwaltungsgericht innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe

## Kurztext

- WHO-Zertifikat (CPP) für die Ausfuhr von Arzneimitteln zur Anwendung bei Menschen Ausstellung ohne Zulassung im Ausfuhrland
- WHO-Zertifikat (CPP) für die Ausfuhr von Arzneimitteln: zur Anwendung bei Menschen ohne Zulassung im Ausfuhrland
- Antrag auf Ausstellung eines Zertifikates entsprechend dem Zertifikatsystem der Weltgesundheitsorganisation (WHO)
- 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
- Antragsverfahren schriftlich mit entsprechendem Formular und in einigen Bundesländern online
- zuständig: Landesbehörde, in dem das herstellende oder das exportierende Unternehmen den Sitz hat

## Ansprechpunkt

## Zuständige Stelle

Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege

## Formulare

## Ursprungsportal

WHO-Zertifikat für die Ausfuhr von Arzneimitteln zur Anwendung bei Menschen ohne Zulassung im Ausfuhrland beantragen, Apply for a WHO certificate for the export of medicinal products for human use without a marketing authorization in the exporting country