

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/409059154/L100008>

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	Sachsen-Anhalt
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	Ausfuhrzertifikat nach AMG, WHO CPP Zertifikat, Arzneimittelausfuhr, CPP, Exportzertifikat, Zertifikat eines pharmazeutischen Produktes

Modul	Sachverhalt
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	Arzneimittel (005)
Verrichtungskennung	Ausstellung (012)
SDG-Informationsbereich	
Lagen Portalverbund	Import und Export (2070200)
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	
Fachlich freigegeben durch	
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 nicht zugelassenen Humanarzneimittels in einen Staat außerhalb der EU benötigen Sie das WHO-Zertifikat, welches 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 Arzneimittels im Herkunftsland und dienen der Erleichterung des Arzneimittelwarenverkehrs. Grundsätzlich werden die Zertifikate von der zuständigen Behörde des Bundeslandes, in dem das Arzneimittel hergestellt wird und zugelassen ist (exportierendes Land), gemäß des Arzneimittelgesetzes ausgestellt. Für außerhalb Deutschlands hergestellte Arzneimittel 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,

Modul

Sachverhalt

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

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 und Vollständigkeit.

Das WHO-Zertifikat wird synoptisch und bilingual in folgenden Amtssprachen ausgestellt: Deutsch sowie eine der folgenden Zweitsprachen: Englisch, Französisch oder Spanisch. Die Behörde beglaubigt davon ausschließlich den deutschen Teil des WHO-Zertifikates.

Abhängig von der zuständigen Behörde können Sie im Rahmen der Beantragung des Zertifikats eine oder auch mehrere Zusatzleistungen (Überbeglaubigung mit Apostille oder Legalisation / Siegelung mit Faden) für das Zertifikat beantragen.

Erforderliche Unterlagen

Der Antrag kann online oder schriftlich gestellt werden:

- Im Falle einer Antragstellung per Online-Dienst wird das Formular Sie auf notwendige Nachweise

Modul

Sachverhalt

entsprechend Ihrer getätigten Angaben hinweisen und bietet eine Möglichkeit für deren Upload an.

- Im Falle einer Papier-basierten Antragstellung: das inhaltlich vorbereitete WHO-Zertifikat für pharmazeutische Produkte (CPP) Erklärung, dass keine Änderung außerhalb der vorgesehenen Felder im hinterlegten Formular vorgenommen wurde
- Für beide Antragsmöglichkeiten optionale Unterlagen: die durch die zuständige nationale Aufsichtsbehörde genehmigte Gebrauchs-/Fachinformation Produktinformation in englischer Sprache komplette Zusammensetzung der Darreichungsform Zusammenfassung der Zulassungsgrundlagen Nachweise zur Inspektion bezüglich Herstellung des Darreichungsform-Typs (GMP-Zertifikat) beglaubigte Übersetzungen im Rahmen weiterer Nachweise
- Antrag in Vertretung: Sofern ein Beauftragter das Zertifikat beantragt, Erklärung über die Zustimmung des Zulassungsinhabers (Vollmacht)

Voraussetzungen

- Sie müssen eine im Herstellungsprozess involvierte Institution sein, beispielsweise Hersteller der Darreichungsform.
- Sie reichen alle für die Entscheidung über die Ausstellung des WHO-Zertifikates relevanten Unterlagen und Informationen ein.
- Zum Zertifikat gehörende Anlagen müssen in neutraler Form (ohne Firmenlogo; gilt nicht für Muster, zum Beispiel der Gebrauchsinformation) und mindestens in deutscher Sprache beigefügt werden. Eine weitere offizielle WHO-Sprache (englisch, französisch, spanisch) kann berücksichtigt werden. Die erforderlichen Formblätter finden Sie auf der Homepage der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG).
- Bei Antragstellungen, die nicht über das Online-Antragstool laufen: Sie reichen eine Erklärung ein, dass keine Änderung außerhalb der vorgesehenen Felder des hinterlegten Formulars vorgenommen wurde. Sie halten die Vorgaben des Musters der WHO ein. Nicht relevante Passagen im Text dürfen nicht weggelassen werden, das heißt, leere Felder bei

Modul	Sachverhalt
	Abschnitten, zu denen keine Aussage getroffen werden kann oder soll, bleiben frei. Der Transparenz dienende Ergänzungen (wie Handelsname im Empfängerland) können in einer Anlage aufgenommen werden. Die "Allgemeinen Hinweise" und "Erläuterungen" sind Bestandteil jedes Zertifikates und stets beizufügen. Beachten Sie bitte auch die Erläuterungen zu den einzelnen Ziffern in der Anlage des WHO-Zertifikates sowie die WHO-Leitlinien.
Kosten	• Die Verwaltungsgebühr unterscheidet sich je nach zuständiger Behörde. • Zusätzliche Kosten entstehen je nach Art der gegebenenfalls zusätzlich beantragten Leistungen.
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 Online-Antrags, 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 oder E-Mail an die zuständige Behörde. • 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. • Wenn der Service bei der zuständigen Behörde angeboten wird und dieser beantragt wurde, erfolgt die beantragte Überbeglaubigung / Siegelung mit Faden. • Sie erhalten das beantragte Zertifikat und den Gebührenbescheid per Post oder im Falle einer Authentifizierung mit Mein Unternehmenskonto (MUK) in den digitalen Postkorb ihres MUK-Kontos. • Die Bezahlung erfolgt im Nachhinein (nach Erhalt des Gebührenbescheids).
Bearbeitungsdauer	Sobald die erforderlichen Unterlagen vollständig und korrekt vorliegen, wird das Zertifikat in der Regel innerhalb von 2 bis 4 Wochen nach Antragstellung

Modul	Sachverhalt
	erteilt. Beantragte Zusatzleistungen sind in der vorstehenden Angabe zur Bearbeitungszeit nicht inbegriffen.
Frist	keine
weiterführende Informationen	https://www.auswaertiges-amt.de/de/service/fragenkat alog-node/12-apostille-ausl/606196 https://www.zlg.de/arzneimittel/service/dokumente https://www.auswaertiges-amt.de/de/service/fragenkat alog-node/12-apostille-ausl/606196 https://www.zlg.de/arzneimittel/service/dokumente
Hinweise	Es gibt folgende Hinweise: • Im Fall der Online-Antragstellung besteht die Möglichkeit, dass Sie für ein Arzneimittel unmittelbar WHO-Zertifikate für mehrere Einfuhrländer beantragen können. • Im Fall einer Papier-basierten Antragstellung ist je Arzneimittel, also je Zulassungsnummer, und je Einfuhrland ein separates Zertifikat zu beantragen. • Die Amtssprache ist gemäß des Verwaltungsverfahrensgesetzes deutsch. Der fremdsprachige Teil (gemäß offizieller WHO-Übersetzung) des synoptisch aufgebauten Zertifikates wird von der Behörde weder unterzeichnet noch gesiegelt/gestempelt. Die Ausstellung eines synoptisch aufgebauten Zertifikates in einer Sprache, für die die WHO keine offizielle Übersetzung anbietet, ist nach Vorlage einer Übersetzung eines staatlich anerkannten Übersetzers, dessen Unterschrift notariell zu beglaubigen ist, möglich. • Die Erklärung des Zulassungsstatus für ein pharmazeutisches Produkt oder mehrere pharmazeutische Produkte ist nicht Gegenstand dieses Antragverfahrens. • Chargenzertifikate für pharmazeutische Produkte sind nicht Gegenstand dieses Antragverfahrens. Ein solches Zertifikat wird vom Hersteller beantragt und nur, wenn für das Produkt staatliche Chargenprüfungen vorgeschrieben sind und durchgeführt werden, von der die Chargenprüfung durchführenden Bundesoberbehörde, dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI), ausgestellt. Informationen

Modul	Sachverhalt
	über Chargenprüfungen finden Sie auf der Webseite des PEI. https://www.gesetze-im-internet.de/vwvfg/_23.html https://www.pei.de/DE/home/home-node.html https://www.gesetze-im-internet.de/vwvfg/_23.html https://www.pei.de/DE/home/home-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	• 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). • Es kann für die Ausfuhr (Export) eines Arzneimittels oder für Zulassungszwecke im Drittland notwendig sein. • Antragsverfahren online oder schriftlich • Zuständigkeit: Landesverwaltungsamt (richtet sich nach dem Sitz des Zulassungsinhabers bzw. Herstellers / Exporteurs)
Ansprechpunkt	Landesverwaltungsamt
Zuständige Stelle	
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