99005105012000, 99005105012000

WHO-Zertifikat (CPP) für die Arzneimittelausfuhr beantragen

Heruntergeladen am 26.06.2025
https://fimportal.de/xzufi-services/250561132/L100039

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005105012000, 99005105012000
Leistungsbezeichnung I	WHO-Zertifikat (CPP) für die Arzneimittelausfuhr beantragen
Leistungsbezeichnung II	
Typisierung	1 - Bund: Regelung und Vollzug, 3 - Bundesaufsichtsverwaltung: Regelung
Quellredaktion	Rheinland-Pfalz
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	Arzneimittel (005)
Verrichtungskennung	Ausstellung (012)
SDG-Informationsbereich	
Lagen Portalverbund	Import und Export (2070200)

Modul	Sachverhalt
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	02.12.2024
Fachlich freigegen durch	Ministerium für Wissenschaft und Gesundheit Rheinland-Pfalz
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__73a.html https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__77.html https://eur-lex.europa.eu/legal-con-tent/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX%3A32019R0006&from=DE+ https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__73a.html https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__77.html https://eur-lex.europa.eu/legal-con-tent/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX%3A32019R0006&from=DE+
Teaser	Für die Ausfuhr eines in Deutschland zugelassenen Arzneimittels in einen Staat außerhalb der EU benötigen Sie das Zertifikat, das nach den Empfehlungen 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 § 73a Abs. 2 AMG ausgestellt. Für die außerhalb Deutschland hergestellten Arzneimittel können nur zulassungsbezogene Angaben bescheinigt werden. In dem Fall erfolgt die Bescheinigung der GMP Angaben im Herstellungsland (GMP - Good Manufacturing Practice, engl. Abkürzung = Gute Herstellungspraxis). In

Modul	Sachverhalt
	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 oder vom Ausführer des in Deutschland zugelassenen Arzneimittels 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.
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) • Ggf. die durch die zuständige nationale Aufsichtsbehörde genehmigte Produkt - / Fachinformation • Ggf. komplette Zusammensetzung der Darreichungsform

Modul	Sachverhalt
	• Ggf. Zusammenfassung der Zulassungsgrundlagen • Sofern ein Beauftragter das Zertifikat beantragt, Erklärung über die Zustimmung des Zulassungsinhabers
Voraussetzungen	• Sie müssen Zulassungsinhaber, Hersteller oder eine andere vom Zulassungsinhaber bevollmächtigte Person sein. • Sofern Sie nicht Zulassungsinhaber sind, ist die Erlaubnis des Zulassungsinhabers/Vollmacht erforderlich.
Kosten	Gebühr: 106€ Zusätzliche Kosten entstehen je nach Art der ggf. zusätzlich bean-tragten 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 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 (Rechnung) per Post. • Die Bezahlung erfolgt somit im Nachhinein (Überweisung nach Erhalt des Gebührenbescheids)
Bearbeitungsdauer	2 - 4 Stunde(n)
Frist	Es besteht keine gesetzliche Frist.
weiterführende	

Modul	Sachverhalt
Informationen	
Hinweise	https://www.zlg.de/arzneimittel/service/dokumente https://www.auswaertiges-amt.de/de/service/fragenkatalog-node/12-apostille-ausl/606196 https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/ZulassungsrelevanteThemen/WHO-Zertifikate/_node.html https://www.pei.de/DE/regulation/zulassung-human/who-zertifikate/who-zertifikate-node.html https://www.zlg.de/arzneimittel/service/dokumente
Rechtsbehelf	Widerspruch innerhalb eines Monats, s. Rechtsbehelf im Bescheid
Kurztext	
Ansprechpunkt	Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung
Zuständige Stelle	
Formulare	Formulare vorhanden: Ja Schriftform erforderlich: Nein Formlose Antragsstellung möglich: Nein Persönliches Erscheinen nötig: Nein Online-Dienste vorhanden: Ja
Ursprungsportal	WHO-Zertifikat (CPP) für die Arzneimittelausfuhr beantragen, Apply for a WHO certificate (CPP) for the export of medicinal products