

99005105012000

WHO-Zertifikat für die Ausfuhr von Arzneimitteln zur Anwendung bei Menschen beantragen

Heruntergeladen am 06.07.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/6019355-99005105012000/L100022>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005105012000
Leistungsbezeichnung I	WHO-Zertifikat für die Ausfuhr von Arzneimitteln zur Anwendung bei Menschen beantragen
Leistungsbezeichnung II	WHO-Zertifikat für die Ausfuhr von Arzneimitteln zur Anwendung bei Menschen beantragen
Typisierung	1 - Bund: Regelung und Vollzug, 3 - Bundesaufsichtsverwaltung: Regelung
Quellredaktion	Baden-Württemberg
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	
Leistungstyp	
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	

Modul	Sachverhalt
SDG-Informationsbereich	
Lagen Portalverbund	
Einheitlicher Ansprechpartner	
Fachlich freigegeben am	
Fachlich freigegeben durch	
Handlungsgrundlage	Arzneimittelgesetz (AMG) • § 73a Absatz 2
Teaser	Wenn Sie Arzneimittel in Nicht-EU-Drittstaaten ausführen möchten, benötigen Sie dafür ein Zertifikat. Dieses Zertifikat muss dem Zertifikatsystem der Weltgesundheitsorganisation (sogenannte WHO-Zertifikate) entsprechen.
Volltext	Wenn Sie Arzneimittel in Nicht-EU-Drittstaaten ausführen möchten, benötigen Sie dafür ein Zertifikat. Dieses Zertifikat muss dem Zertifikatsystem der Weltgesundheitsorganisation (sogenannte WHO-Zertifikate) entsprechen. In den folgenden Fällen kann ein WHO-Zertifikat beantragt werden: • WHO-Zertifikat für pharmazeutische Produkte: Diese Erklärung bescheinigt den Zulassungsstatus und die GMP-Konformität der Herstellung, soweit dies von der zertifizierenden Behörde bestätigt werden kann. • Erklärung des Zulassungsstatus für pharmazeutische Produkte: Diese Erklärung bescheinigt, dass für ein oder mehrere Produkte im Ausfuhrland Zulassungen bestehen. • Chargenzertifikate für pharmazeutische Produkte: Dieses Zertifikat wird normalerweise vom Hersteller und nur ausnahmsweise – wenn staatliche Chargenprüfungen durchgeführt werden – von der Bundesbehörde ausgestellt, die die Chargenprüfung durchführt. Diese Zertifikate sind daher nicht Regelungsgegenstand dieser Verfahrensanweisung.

Modul	Sachverhalt
Erforderliche Unterlagen	Sie benötigen die vorab ausgefüllte Vorlage WHO-Zertifikat (produktbezogen / Zulassungsstatus). Bitte reichen Sie diese als Word-Dokument (Dateiformat „docx“) ein.
Voraussetzungen	WHO-Zertifikate können auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers oder auf Antrag der zuständigen Behörde des Export-Bestimmungslandes ausgestellt werden. Der Zulassungsinhaber für das zu exportierende Arzneimittel muss seinen Sitz in Baden-Württemberg haben
Kosten	Für die Ausstellung von WHO-Zertifikaten fallen Gebühren entsprechend der Landesgebührenordnung an. Je nach Umfang beziehungsweise Aufwand sind dies 25 bis 500 Euro.
Verfahrensablauf	Sie können die Zertifikate bei der Stelle beantragen, die für den pharmazeutischen Unternehmer zuständig ist, der das Arzneimittel exportieren möchte. Für Baden-Württemberg ist dies die Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg am Regierungspräsidium Tübingen. Die WHO-Zertifikatsformulare müssen vorab ausgefüllt vom Antragsteller eingereicht werden. Den Link zu den Formularen finden Sie unter „Hinweise“.
Bearbeitungsdauer	Die Bearbeitungsdauer ist unter anderem abhängig von • der Anzahl der Arzneimittel, für die ein WHO-Zertifikat beantragt wird • dem Umfang der einzelnen Anträge
Frist	nicht zutreffend
weiterführende Informationen	
Hinweise	Die WHO-Zertifikatsformulare finden Sie hier: Service/Download-Seite der Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg
Rechtsbehelf	nicht zutreffend
Kurztext	
Ansprechpunkt	

Modul

Sachverhalt

Zuständige Stelle

Formulare

Ursprungsportal