

99005008005000, 99005008005000

Zertifikat für ein pharmazeutisches Produkt für die Ausfuhr von Humanarzneimitteln beantragen

Heruntergeladen am 07.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/125031536/L100027>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005008005000, 99005008005000
Leistungsbezeichnung I	Zertifikat für ein pharmazeutisches Produkt für die Ausfuhr von Humanarzneimitteln beantragen
Leistungsbezeichnung II	
Typisierung	3a - Bundesaufsichtsverwaltung: Regelung, Land: Vollzug
Quellredaktion	Mecklenburg-Vorpommern
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	Arzneimittel (005)
Verrichtungskennung	Erlaubnis (005)
SDG-Informationsbereich	Zollverfahren für Einfuhren und Ausfuhren gemäß dem

Modul	Sachverhalt
	Zollkodex der Union
Lagen Portalverbund	
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	28.02.2023
Fachlich freigegeben durch	Ministerium für Soziales, Gesundheit und Sport Mecklenburg-Vorpommern
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_72.html
Teaser	Für die Ausfuhr eines in Deutschland zugelassenen Humanarzneimittels in einen Staat außerhalb der EU benötigen Sie das WHO-Zertifikat, das 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 Humanarzneimittels 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) ausgestellt. Für die außerhalb Deutschlands hergestellten Arzneimittel können nur zulassungsbezogene Angaben bescheinigt werden. In dem Fall 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, dass das Arzneimittel den "Grundregeln der WHO für die Herstellung von Arzneimitteln und die Sicherung ihrer Qualität" entspricht. Sofern es sich um die Bestätigung

Modul

Sachverhalt

zulassungsbezogener Angaben handelt und der Zulassungsinhabende 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 Zulassungsinhabenden (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.

Erforderliche Unterlagen

- das inhaltlich vorbereitete WHO-Zertifikat für pharmazeutische Produkte (CPP)
 - Erklärung, dass keine Änderung außerhalb der vorgesehenen Felder im hinterlegten Formular vorgenommen wurde
 - gegebenenfalls die durch die zuständige nationale Aufsichtsbehörde genehmigte Gebrauchs-/Fachinformation
 - gegebenenfalls komplette Zusammensetzung der Darreichungsform
 - gegebenenfalls Zusammenfassung der Zulassungsgrundlagen
 - sofern ein Beauftragter das Zertifikat beantragt, Erklärung über die Zustimmung des

Modul	Sachverhalt
	Zulassungsinhabers (Vollmacht)
Voraussetzungen	• Sie müssen Zulassungsinhaber, Hersteller oder eine vom Zulassungsinhaber bevollmächtigte Person oder Behörde des Bestimmungslandes sein. • Sofern Sie nicht Zulassungsinhaber sind, ist die Erlaubnis des Zulassungsinhabers/Vollmacht erforderlich.
Kosten	Gebührenrahmen: 60 - 15.000 Euro. Zusätzliche Kosten entstehen je nach Art der gegebenenfalls zusätzlich beantragten Beglaubigung.
Verfahrensablauf	• Sie haben die Möglichkeit, den Antrag über das Online-Formular oder in Schriftform zu stellen. • Wenn Sie den Antrag über das Online-Formular stellen, reichen Sie das ausgefüllte Online-Formular und die erforderlichen Anlagen bei der zuständigen Behörde ein. • Im Falle einer Papier-basierten Antragstellung senden Sie den ausgefüllten WHO-Entwurf mit den erforderlichen Unterlagen per Post und gegebenenfalls zusätzlich per 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 Sie zusätzlich eine Überbeglaubigung beantragt haben, erfolgt die beantragte Überbeglaubigung durch das zuständige Ministerium. • Sie erhalten das beantragte Zertifikat und den Gebührenbescheid per Post. • Die Bezahlung erfolgt im Nachhinein (Überweisung nach Erhalt des Gebührenbescheids). **Weitere Informationen: ** • Der Antragsteller hat alle für die Entscheidung über die Ausstellung des WHO-Zertifikates relevanten Unterlagen und Informationen einzureichen. • In den Fällen, in denen eine bevollmächtigte Person ein WHO-Zertifikat beantragt, ist die Zustimmung des Zulassungsinhabers erforderlich. Eine entsprechende

Modul

Sachverhalt

schriftliche Vollmacht ist einzureichen.

- Die Vorgaben des Musters der WHO sind einzuhalten. Nicht relevante Passagen im Text dürfen nicht weggelassen werden, d.h. leere Felder bei Abschnitten, zu denen keine Aussage getroffen werden kann oder soll, bleiben frei. Der Transparenz dienende Ergänzungen (z. B. Handelsname im Empfängerland) können ggf. in einer Anlage aufgenommen werden.

- Zum Zertifikat gehörende Anlagen müssen in neutraler Form (ohne Firmenlogo; gilt nicht für Muster, z. B. der Gebrauchsinformation) und mindestens in deutscher Sprache beigelegt werden. Eine weitere offizielle WHO-Sprache (englisch, französisch, spanisch) kann berücksichtigt werden.

- Die erforderlichen Formblätter sind unten verlinkt. Die zertifizierende Behörde hat sich von der Richtigkeit und Aktualität der Informationen zu vergewissern.

- Die Amtssprache ist 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 "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.

- Die Erklärung des Zulassungsstatus für (ein) pharmazeutische(s) Produkt(e) ist nicht Gegenstand dieses Antragsverfahrens. Chargenzertifikate für pharmazeutische Produkte sind nicht Gegenstand dieses Antragsverfahrens.

- 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.

<https://www.zlg.de/arzneimittel/service/dokumente>

<https://www.zlg.de/index.php?eID=dumpFile&t=f&f=26>

Modul
Sachverhalt

83&token=323c0f030c86783d3255314593efe54c88b51c10
<https://www.zlg.de/index.php?eID=dumpFile&t=f&f=2682&token=8d9fe56eee586d64d4072d88430d5c143f21c2ad>
<https://www.auswaertiges-amt.de/de/service/fragenkatalog-node/12-apostille-ausl/606196>
<https://www.zlg.de/arzneimittel/service/dokumente>
<https://www.zlg.de/index.php?eID=dumpFile&t=f&f=2683&token=323c0f030c86783d3255314593efe54c88b51c10>
<https://www.zlg.de/index.php?eID=dumpFile&t=f&f=2682&token=8d9fe56eee586d64d4072d88430d5c143f21c2ad>
<https://www.auswaertiges-amt.de/de/service/fragenkatalog-node/12-apostille-ausl/606196>

Bearbeitungsdauer

3 Monat(e)
 Sobald die erforderlichen Unterlagen vollständig und korrekt vorliegen, wird das Zertifikat in der Regel innerhalb von 2 bis 4 Wochen nach Antragstellung erteilt. Sofern besondere Überbeglaubigungen beantragt wurden, ist deren Bearbeitungszeit nicht inbegriffen.

Frist
weiterführende Informationen
Hinweise
Rechtsbehelf

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe beim zuständigen Verwaltungsgericht (richtet sich nach Sitz des Zulassungsinhabenden beziehungsweise Antragstellenden) Klage erhoben werden.

Kurztext

- WHO-Zertifikat (CPP) für die Ausfuhr von Humanarzneimitteln Ausstellung
 - 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.

Modul	Sachverhalt
	• Antragsverfahren online oder schriftlich • Zuständigkeit: Landesamt für Gesundheit und Soziales (LAGuS)
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	LAGuS M-V
Formulare	• Formulare vorhanden: Ja • Schriftform erforderlich: Nein • Formlose Antragsstellung möglich: Nein • Persönliches Erscheinen nötig: Nein
Ursprungsportal	Apply for a certificate for a pharmaceutical product for the export of medicinal products for human use, Zertifikat für ein pharmazeutisches Produkt für die Ausfuhr von Humanarzneimitteln beantragen