

99005105012001, 99005105012001

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

Heruntergeladen am 16.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/580247359/L100040>

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	
Typisierung	2/3 - Bund: Regelung (2 oder 3), Land/Kommune: Vollzug
Quellredaktion	Niedersachsen
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	Certificate Pharmaceutical Product, CPP, Ausfuhrzertifikat, Zertifikatsystem, Good Manufacturing Practice, Export Arzneimittel, Humanarzneimittel, Zertifikat, WHO-Zertifikat, GMP,

Modul	Sachverhalt
	pharmazeutisches Produkt, Zertifikat pharmazeutisches Produkt, WHO, Arzneimittelausfuhr, Exportzertifikat
Leistungstyp	
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	
SDG-Informationsbereich	
Lagen Portalverbund	Import und Export (2070200)
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	19.09.2024
Fachlich freigegen durch	Niedersächsisches Ministerium für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Gleichstellung
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_73a.html
Teaser	Für die Ausfuhr eines in Deutschland nicht zugelassenen Arzneimittels zur Anwendung bei Menschen in einen Staat außerhalb der EU benötigen Sie ein WHO-Zertifikat.
Volltext	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: im Rahmen von Zulassungsanträgen im Rahmen von Anträgen auf Verlängerung, Erweiterung, Änderung oder Überprüfung einer Zulassung bei der Einfuhr von im Exportland zugelassenen Arzneimitteln

Modul

Sachverhalt

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.

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.

Die Beantragung des WHO-Zertifikates

Sie müssen das WHO-Zertifikat für pharmazeutische Produkte (CPP) über das Antragsformular schriftlich beantragen. Das Formular ist in Deutsch und in einer weiteren Sprache verfasst. Das sind Englisch, Französisch oder Spanisch.

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.

Bei der schriftlichen Beantragung müssen Sie für jedes Arzneimittel und für jedes Einfuhrland ein separates WHO-Zertifikat beantragen.

Modul	Sachverhalt
	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	
Voraussetzungen	
Kosten	
Verfahrensablauf	Wenn Sie ein WHO-Zertifikat beantragen möchten, müssen Sie die Vorgaben der zuständigen Landesbehörde beachten.
Bearbeitungsdauer	
Frist	
weiterführende Informationen	https://www.auswaertiges-amt.de/de/service/fragenkat alog-node/12-apostille-ausl/606196
Hinweise	
Rechtsbehelf	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

Modul

Sachverhalt

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 Behörden:

Gewerbeaufsichtsamt Braunschweig

Ludwig-Winter-Str. 2

38120 Braunschweig

0531/35476-0

Poststelle@gaa-bs.niedersachsen.de

Gewerbeaufsichtsamt Hannover

Freundallee 9

30173 Hannover

Modul	Sachverhalt
	0511/9096-0 poststelle@gaa-h.niedersachsen.de Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg Auf der Hude 2 21339 Lüneburg 04131/15-1400 poststelle@gaa-lg.niedersachsen.de Gewerbeaufsichtsamt Oldenburg Theodor-Tantzen-Platz 8 26122 Oldenburg 0441/80077-0 poststelle@gaa-ol.niedersachsen.de
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	WHO-Zertifikat für die Ausfuhr von Arzneimitteln zur Anwendung bei Menschen ohne Zulassung im Ausfuhrland beantragen