

99005105012002, 99005105012002

WHO-Zertifikat für die Ausfuhr von Arzneimitteln zur Anwendung bei Menschen beantragen, wenn der Zulassungsinhaber seinen Sitz in Deutschland hat

Heruntergeladen am 16.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/580247362/L100040>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005105012002, 99005105012002
Leistungsbezeichnung I	WHO-Zertifikat für die Ausfuhr von Arzneimitteln zur Anwendung bei Menschen beantragen, wenn der Zulassungsinhaber seinen Sitz in Deutschland hat
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	Export Arzneimittel, Zertifikat, Arzneimittelausfuhr, WHO, Good Manufacturing Practice, Certificate

Modul	Sachverhalt
	Pharmaceutical Product, Exportzertifikat, GMP, Zertifikat pharmazeutisches Produkt, pharmazeutisches Produkt, Humanarzneimittel, Ausfuhrzertifikat, Zertifikatsystem, WHO-Zertifikat, CPP
Leistungstyp	
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	
SDG-Informationsbereich	
Lagen Portalverbund	Import und Export (2070200)
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	19.09.2024
Fachlich freigegeben durch	Niedersächsisches Ministerium für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Gleichstellung
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_73a.html
Teaser	Sie haben Ihren Sitz in Deutschland und möchten ein in Deutschland zugelassenes Arzneimittel zur Anwendung bei Menschen in einen Staat außerhalb der EU ausführen? Dann 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

Modul

Sachverhalt

Arzneimitteln

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 und zugelassen ist (exportierendes Land), ausgestellt.

Inhalte des Zertifikats

In dem WHO-Zertifikat für pharmazeutische Produkte (CCP) wird Ihnen bescheinigt:

die inländische Zulassung des Arzneimittels

Ihre zulassungsbezogenen Angaben

Die zuständige Behörde kann auch die Good Manufacturing Practice (GMP, also "Gute Herstellungspraxis") bestätigen, sofern Sie in demselben Bundesland herstellen, in dem Sie auch Ihren Sitz haben. Damit weisen Sie nach, dass Ihr Arzneimittel den "Grundregeln der WHO für die Herstellung von Arzneimitteln und die Sicherung ihrer Qualität" entspricht. Bei einer Herstellung im Ausland oder in einem anderen Bundesland erhalten Sie die Bescheinigung bei der jeweils dort zuständigen Behörde.

Wer stellt den Antrag?

Das WHO-Zertifikat für pharmazeutische Produkte (CPP) können Sie beantragen, wenn Sie:

über die Zulassung verfügen

als pharmazeutisches Unternehmen Ihren Sitz in Deutschland haben

Modul

Sachverhalt

herstellendes Unternehmen oder
exportierendes Unternehmen des Arzneimittels sind.

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 (CCP) über das Antragsformular schriftlich
beantragen. Das Formular ist in Deutsch und in einer
weiteren Sprache verfasst. Das sind Englisch,
Französisch oder Spanisch.

Sie müssen für jedes Arzneimittel mit eigener
Zulassungsnummer und für jedes Einfuhrland ein
separates Zertifikat beantragen.

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

Modul	Sachverhalt
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/fragenkatalog-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 bei inländischen Zulassungsinhabern 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 WHO-Zertifikat (CPP) für die Ausfuhr von Arzneimitteln: zur Anwendung bei Menschen mit Zulassung in Deutschland Zulassungsinhaber mit Sitz in Deutschland

Modul

Sachverhalt

Antragsverfahren schriftlich mit entsprechendem Formular und in einigen Bundesländern online

zuständig: Landesbehörde, in dem der Zulassungsinhaber, das herstellende oder das exportierende Unternehmen den Sitz hat

Ansprechpunkt

Gewerbeaufsichtsamt Braunschweig

Ludwig-Winter-Str. 2

38120 Braunschweig

0531/35476-0

Poststelle@gaa-bs.niedersachsen.de

Gewerbeaufsichtsamt Hannover

Freundallee 9

30173 Hannover

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

Modul	Sachverhalt
	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 beantragen, wenn der Zulassungsinhaber seinen Sitz in Deutschland hat