

99005001005000

Heruntergeladen am 15.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/12137/L100042>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005001005000
Leistungsbezeichnung I	
Leistungsbezeichnung II	Arzneimittel; Beantragung einer Erlaubnis zur Herstellung von Humanarzneimitteln und erlaubnispflichtigen Wirkstoffen
Typisierung	2/3 - Bund: Regelung (2 oder 3), Land/Kommune: Vollzug
Quellredaktion	Bayern
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	Arzneimittelüberwachung, Certificate for pharmaceutical products (CPP), Freiverkäuflichkeitszertifikat, Herstellungserlaubnis
Leistungstyp	
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	
SDG-Informationsbereich	
Lagen Portalverbund	

Modul	Sachverhalt
Einheitlicher Ansprechpartner	
Fachlich freigegeben am	17.04.2025
Fachlich freigegeben durch	Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit, Pflege und Prävention
Handlungsgrundlage	http://bundesrecht.juris.de/amg_1976/ http://bundesrecht.juris.de/amg_1976/ true">https://www.gesetze-bayern.de/Content/Document/BayZustVAMUeB>true true">https://www.gesetze-bayern.de/Content/Document/BayZustVAMUeB>true
Teaser	Sie benötigen eine Herstellungserlaubnis, wenn Sie Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes, Testsera, Testantigene oder andere bestimmte Wirkstoffe zum Zwecke der Abgabe an andere herstellen wollen.
Volltext	Deutschland nimmt am 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. Im WHO-Zertifikat können zulassungsbezogene Angaben und mit Blick auf die Herstellungsqualität (GMP) bescheinigt werden, dass das Arzneimittel den Grundregeln der WHO für die Herstellung von Arzneimitteln und die Sicherung ihrer Qualität entspricht. Für außerhalb Deutschlands hergestellte Arzneimittel können nur zulassungsbezogene Angaben bescheinigt werden. Falls nur zulassungsbezogene Angaben bescheinigt werden können und der Zulassungsinhaber seinen Sitz außerhalb Deutschlands hat, sind die Bundesoberbehörden für die Ausstellung der WHO-Zertifikate zuständig.
Erforderliche Unterlagen	• Es sind folgende Unterlagen erforderlich: • Liste der auszuführenden Arzneimittel nach dem WHO-Schema

Modul	Sachverhalt
	• Bestimmungsland • Ggf. komplette Zusammensetzung der Darreichungsform • Ggf. die genehmigte Gebrauchs-/Fachinformation • Ggf. Auflistung der Hersteller • Sofern ein Beauftragter das Zertifikat beantragt, zustimmende Erklärung des Zulassungsinhabers
Voraussetzungen	WHO-Zertifikate für die Ausfuhr können vom Zulassungsinhaber (Pharmazeutischer Unternehmer), vom Hersteller oder vom Ausführer des in Deutschland zugelassenen Arzneimittels beantragt werden.
Kosten	Die Gebühr ist im Kostenverzeichnis Tarif-Nr. 7.IX.8/8 festgelegt. Die Kosten (Gebühr und Auslagen) sind vom Antragsteller zu tragen.
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, werden die Daten des Onlineantrags, das automatisch daraus generierte WHO-Zertifikat und die erforderlichen Anlagen bei der automatisch ermittelten zuständigen Behörde online eingereicht. • Im Falle einer papier-basierten Antragstellung senden Sie den ausgefüllten Entwurf des WHO-Zertifikats mit den erforderlichen Unterlagen per Post und ggf. zusätzlich per Email an die zuständige Behörde.
Bearbeitungsdauer	Abhängig vom Umfang der zu prüfenden Unterlagen
Frist	
weiterführende Informationen	https://formularserver.bayern.de/intelliform/forms/stmi+regierungen/rof/b5/53.2/rof_53.2-064/index https://formularserver.bayern.de/intelliform/forms/stmi+regierungen/rof/b5/53.2/rof_53.2-064/index
Hinweise	
Rechtsbehelf	verwaltungsgerichtliche Klage
Kurztext	
Ansprechpunkt	

Modul	Sachverhalt
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	BayernPortal, BayernPortal