

99005105000000

WHO-Zertifikat (CPP) für die Ausfuhr von Arzneimitteln zur Anwendung bei Menschen

Heruntergeladen am 16.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/S1000020010000012887/S100002>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005105000000
Leistungsbezeichnung I	WHO-Zertifikat (CPP) für die Ausfuhr von Arzneimitteln zur Anwendung bei Menschen
Leistungsbezeichnung II	Beantragung eines WHO-Zertifikates (CPP)
Typisierung	2a - Bundesauftragsverwaltung: Regelung, Land: Vollzug
Quellredaktion	Hamburg
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	Zertifikat für Export von Medikamenten, Export-Zertifikat WHO, WHO-Zertifikat für Ausfuhr
Leistungstyp	
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	

Modul	Sachverhalt
SDG-Informationsbereich	
Lagen Portalverbund	
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	04.12.2023
Fachlich freigegeben durch	BJV V Pharmaziewesen
Handlungsgrundlage	[§ 73a AMG Arzneimittelgesetz](https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_73a.html) [§ 77 AMG Arzneimittelgesetz](https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_77.html)
Teaser	Für die Ausfuhr eines in Deutschland zugelassenen Arzneimittels in einen Staat außerhalb der EU benötigen Sie das Zertifikat, das nach den Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) ausgestellt wird.
Volltext	<p>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.</p> <p>Grundsätzlich werden die Zertifikate von der zuständigen Behörde des Bundeslandes, in dem der Zulassungsinhaber des Arzneimittels seinen Sitz hat und zugelassen ist (exportierendes Land) gemäß § 73a Abs. 2 AMG ausgestellt. Für die außerhalb Deutschlands hergestellten Arzneimittel können nur zulassungsbezogene Angaben bescheinigt werden. In diesem Fall erfolgt die Bescheinigung der GMP Angaben im Herstellungsland (GMP - Good Manufacturing Practice, engl. Abkürzung = Gute Herstellungspraxis). 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"</p>

Modul

Sachverhalt

entspricht.

Sofern es sich um die Bestätigung zulassungsbezogener Angaben handelt und der Zulassungsinhaber 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 Zulassungsinhaber oder Pharmazeutischen Unternehmer oder der zuständigen Behörde des Bestimmungslandes beantragt werden. Des Weiteren kann die Ausstellung eines Zertifikates außerdem für andere Antragsteller erfolgen, wenn bei diesen ein berechtigtes Interesse besteht. Eine Vollmacht des Zulassungsinhabers ist in diesen Fällen erforderlich.

Dazu müssen Sie alle für die Entscheidung über die Ausstellung des WHO-Zertifikates erforderlichen Unterlagen vorlegen.

Bevor ein WHO-Zertifikat ausgestellt wird, prüft die zertifizierende Behörde die Angaben auf Richtigkeit und Aktualität.

Erforderliche Unterlagen

- Ein ausgefülltes WHO-Zertifikat für pharmazeutische Produkte (CPP)
 - Erklärung, dass keine Änderung außerhalb der vorgesehenen Felder im hinterlegten Formular vorgenommen wurde (nur im Fall einer Papier-basierten Antragstellung)
 - Gegebenenfalls die durch die zuständige nationale Aufsichtsbehörde genehmigte Produkt- oder Fachinformation
 - Gegebenenfalls die Zusammenfassung der

Modul	Sachverhalt
	<p>Zulassungsgrundlagen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gegebenenfalls die Erklärung über die Zustimmung des Zulassungsinhabers (Vollmacht)
Voraussetzungen	<ul style="list-style-type: none"> • Sie müssen Zulassungsinhaber oder Pharmazeutischer Unternehmer, die zuständige Behörde des Bestimmungslandes oder ein Antragsteller mit berechtigtem Interesse sein (zum Beispiel Hersteller oder Mitvertreiber). • Sofern Sie nicht der Zulassungsinhaber des Arzneimittels sind, ist eine Vollmacht des Zulassungsinhabers erforderlich.
Kosten	<p>Es fällt eine Verwaltungsgebühr an, die sich je nach zuständiger Behörde unterscheidet.</p>
Verfahrensablauf	<ul style="list-style-type: none"> • Je nach zuständiger Behörde haben Sie die Möglichkeit, den Antrag über das Online-Formular oder in Schriftform zu stellen. • Wenn Sie den Antrag über das Online-Formular stellen, reichen Sie die Daten des Onlineantrags, das automatisch daraus generierte WHO-Zertifikat und die erforderlichen Anlagen bei der automatisch ermittelten zuständigen Behörde online ein. • Beantragen Sie stattdessen das Zertifikat in Schriftform, senden Sie den ausgefüllten WHO Entwurf mit den erforderlichen Unterlagen per Post, gegebenenfalls per Email an die zuständige Behörde weiter. • 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. • Für Überbeglaubigungen (Apostillen) ist in Hamburg eine andere Dienststelle zuständig. Bitte beantragen sie diese dort separat. • Sie erhalten das beantragte Zertifikat und den Gebührenbescheid per Post. <p>Die Bezahlung erfolgt im Nachhinein (Überweisung nach Erhalt des Gebührenbescheids)</p>
Bearbeitungsdauer	<p>Die Bearbeitungsdauer beträgt zwei bis vier Wochen.</p>
Frist	<p>Keine</p>

weiterführende

Modul

Sachverhalt

Informationen

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

Hinweise

- 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 schriftliche Vollmacht ist einzureichen.
 - Im Fall einer Papier-basierten Antragstellung ist je Arzneimittel, das heißt je Zulassungsnummer und je Einfuhrland ein separates Zertifikat zu beantragen.
 - Die Vorgaben des Musters der WHO sind einzuhalten. Nicht relevante Passagen im Text dürfen nicht weggelassen werden, das heißt leere Felder bei Abschnitten, zu denen keine Aussage getroffen werden kann oder soll, bleiben frei. Der Transparenz dienende Ergänzungen (zum Beispiel Handelsname im Empfängerland) können gegebenenfalls in einer Anlage aufgenommen werden.
 - Bei Antragstellungen, die nicht über das Online-Antragstool laufen, ist eine Erklärung einzureichen, dass keine Änderung außerhalb der vorgesehenen Felder des hinterlegten Formulars vorgenommen wurde.
 - Im Fall der Onlineantragstellung besteht die Möglichkeit, dass Sie für „eine“ Arzneimittel-Produktzulassungsnummer direkt WHO-Zertifikate für „mehrere“ Einfuhrländer beantragen.
 - Zum Zertifikat gehörende Anlagen müssen in neutraler Form (ohne Firmenlogo; gilt nicht für Muster, zum Beispiel der Gebrauchsinformation) und mindestens in deutscher Sprache beigefügt werden. Eine weitere offizielle WHO-Sprache (englisch, französisch, spanisch) kann berücksichtigt werden. Die erforderlichen Formblätter finden Sie auf der Homepage der ZLG (siehe weiterführende Informationen).
 - Die zertifizierende Behörde hat sich von der Richtigkeit und Aktualität der Informationen zu vergewissern.
 - Die Amtssprache ist gemäß § 23 Verwaltungsverfahrensgesetz deutsch. Der

Modul

Sachverhalt

fremdsprachige Teil (gemäß offizieller WHO-Übersetzung) des synoptisch aufgebauten Zertifikates wird von der Behörde weder unterzeichnet, noch gesiegelt oder gestempelt (siehe auch Ziffer 3.10 der WHO-Leitlinien). 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 oder mehrere pharmazeutische Produkte 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. Informationen über Chargenprüfungen finden Sie auf der Webseite des PEI: [<https://www.pei.de/>](<https://www.pei.de/DE/home/home-node.html>)

Rechtsbehelf

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe beim Verwaltungsgericht (je nach Sitz des Zulassungsinhabers beziehungsweise Antragstellers) Klage erhoben werden.

Kurztext

- Beantragung eines WHO-Zertifikates (CPP)
 - Antrag auf Ausstellung eines Zertifikates entsprechend dem Zertifikatsystem der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für Zulassungszwecke im Drittland.
 - Die Zuständigkeit richtet sich nach dem Sitz des Zulassungsinhabers / Pharmazeutischen Unternehmens

Ansprechpunkt

Modul	Sachverhalt
Zuständige Stelle	Behörde für Justiz und Verbraucherschutz
Formulare	
Ursprungsportal	Behördenfinder Hamburg, Authority finder Hamburg (Currently this link is only available in german)