

**Für Anträge auf Ausstellung von WHO-Zertifikaten (auch: CPP)
ist insbesondere § 73a Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes zu beachten**

Das 1969 von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) aufgestellte Zertifikatssystem verpflichtet jeden teilnehmenden Staat - auf Antrag einer Berechtigten / eines Berechtigten - gegenüber der zuständigen Behörde eines anderen teilnehmenden Staates eine amtliche Bescheinigung auszustellen u. a. über die Verkehrsfähigkeit eines Arzneimittels im Herkunftsland und darüber, dass der Hersteller des Produkts ein nach GMP (Gute Herstellungspraxis für Arzneimittel) zertifizierter Herstellbetrieb ist, und dass dieser regelmäßig von den nationalen Gesundheitsbehörden überwacht wird. Diese Zertifikate sind international anerkannt.

Hierzu wird die Verwendung eines standardisierten Formats von der WHO empfohlen. Ein solches Zertifikat wird auch als **Certificate of a Pharmaceutical Product** (CPP) bezeichnet und kann für die Ausfuhr (Export) eines Arzneimittels oder für Zulassungszwecke im Bestimmungsland notwendig sein.

Nach § 73a Abs. 2 AMG wird - auf Antrag einer Berechtigten / eines Berechtigten - ein Zertifikat entsprechend dem Zertifikatssystem der WHO ausgestellt. Mustervordrucke in verschiedenen Sprachen finden sich unter <https://www.zlg.de/arzneimittel/deutschland/qualitaetssystem> (im Format für MS-Word).

Das Hessische Landesamt für Gesundheit und Pflege (HLfGP) stellt auf Antrag ein WHO-Zertifikat für ein in Deutschland zugelassenes Humanarzneimittel aus. Ein Antrag kann sowohl online über das Verwaltungsportal Hessen als auch direkt beim HLfGP gestellt werden.

Die Antragstellerin / der Antragssteller hat alle für die Entscheidung über die Ausstellung des WHO-Zertifikates relevanten Unterlagen vollständig und wahrheitsgemäß vorzulegen.

Bitte beachten Sie bitte dazu folgende Hinweise:

1. Das inhaltlich vorbereitete WHO-Zertifikat - ggf. mit eventuellen Anlagen - ist mit Ihrem formlosen Antrag per E-Mail oder auch online einzureichen. Für jedes Produkt und jedes Bestimmungsland ist ein separater Antrag erforderlich. Online kann das WHO-Zertifikat für dasselbe Produkt für mehrere Bestimmungsländer vorbereitet werden.

In Fällen, in denen eine Bevollmächtigte / ein Bevollmächtigter ein WHO-Zertifikat beantragt, ist die vorherige schriftliche Zustimmung des Zulassungsinhabers erforderlich. Diese schriftliche Vollmacht ist mit dem Antrag per E-Mail oder auch online einzureichen.

Die Adresse des HLfGP-Funktionspostfaches lautet: WHO-pharmazie@hlfgp.hessen.de; den Online-Dienst finden Sie unter <https://verwaltungsportal.hessen.de> unter Leistungen.

2. Zusätzlich ist das vorbereitete WHO-Zertifikat nebst etwaigen Anlagen in Papierform postalisch an das Dezernat V6 der Abteilung V (Pharmazie) beim HLfGP zu senden.

Bei der postalischen Übersendung ist unbedingt der Vermerk „VERTRAULICH“ anzubringen.

Bitte bedrucken Sie das vorbereitete WHO-Zertifikat und etwaige Anlagen möglichst beidseitig. Das Heften bzw. das aufwendigere Ösen (für die Siegelschnur und das Prägesiegel) müssen gut durchführbar sein. Im Regelfall ist ab mehr als 5 Seiten eine Siegelung durch die Schnur erforderlich, was mit zusätzlichen Kosten und einem deutlichen Zeitmehraufwand verbunden ist.

3. Bitte geben Sie mit Ihrem Antrag eine schriftliche Erklärung ab, dass keine Änderungen außerhalb der vorgesehenen Felder des auf der Webseite der ZLG hinterlegten Mustervordruckes für WHO-Zertifikate erfolgt sind. Eine Ausnahme bildet Ziffer 3 des Zertifikats. Hier kann im zutreffenden Fall das Wort „zertifizierende“ [Behörde] in „zuständige“ [Behörde] umgewandelt werden.
4. Die Vorgaben im Muster der WHO sind einzuhalten. Nicht relevante Passagen im Text dürfen nicht weggelassen werden, d. h. Felder bei Abschnitten, zu denen keine Aussage getroffen werden kann, bleiben frei. Unter Ziffer 1 kann ergänzend der Name des Arzneimittels im Bestimmungsland mit dem Zusatz „nach Angabe des Antragsstellers“ (*engl.: according to applicant*) angegeben werden.
5. Die „Allgemeinen Hinweise“ und „Erläuterungen“ sind Bestandteil jedes Zertifikates und stets beizufügen.

6. Die Amtssprache ist gemäß § 23 Verwaltungsverfahrensgesetz 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.

7. Als Anlagen können die durch die zuständige nationale Aufsichtsbehörde genehmigte Gebrauchs- und/oder Fachinformation angefügt werden.

Angaben über die vollständige Zusammensetzung (nach Art und Menge) der Darreichungsform können - sofern der Platz im Zertifikat dafür nicht ausreicht oder die Darstellung im Dokument unübersichtlich ist - ausnahmsweise als Anlage beigefügt werden. Dabei kann eine weitere offizielle WHO-Sprache (englisch, französisch, spanisch) berücksichtigt werden.

Zum amtlichen Zertifikat gehörende Anlagen sind in neutraler Form (ohne Firmenlogo) beizufügen.

8. Falls Sie andere als die unter Ziffer 7 genannten Anlagen einreichen, werden diese nicht mit dem WHO-Zertifikat verbunden - d. h. nicht gesiegelt oder geschnürt - sondern lediglich mittels Büroklammer angeheftet. Dieses gilt beispielsweise auch für bereits offiziell beglaubigte Dokumente wie z. B. Übersetzungen durch Dolmetscher u. ä.

9. Sofern das Arzneimittel ganz oder teilweise in Drittstaaten (Staaten außerhalb EU/EWR) hergestellt wurde, reichen Sie bitte das aktuelle GMP-Zertifikat über die betreffende Betriebsstätte des ausländischen Herstellers mit Ihrem Antrag ein.

Dieses GMP-Zertifikat muss die im Antrag genannte Darreichungsform beinhalten. Sofern der Hersteller der Darreichungsform in einem Land ansässig ist, mit denen kein für dieses Arzneimittel einschlägiges Anerkennungsabkommen (z. B. MRA, ACAA) besteht (siehe www.zlg.de), muss das eingereichte GMP-Zertifikat von einer EU-/EWR-Behörde ausgestellt worden sein.

Sofern die Vorlage dieses GMP-Zertifikates nicht erfolgt oder die Angaben nicht ausreichend sind, kann nicht bestätigt werden, dass der ausstellenden Behörde ausreichende Informationen vorliegen (siehe Erklärung 16 zu Nr. 4).

10. Die zertifizierende Behörde hat sich von der Richtigkeit und Aktualität der Informationen zu vergewissern und Kosten für die Amtshandlung zu erheben.

Sofern eine Änderung Ihrer Angaben erforderlich ist oder im Rahmen der Prüfung festgestellt wurde, dass Angaben unvollständig sind oder fehlen, werden Sie kontaktiert und erhalten Gelegenheit zur Richtigstellung. Bitte reichen Sie das korrigierte WHO-Zertifikat nebst etwaigen Anlagen in Papierform als Neuantrag vollständig ein (sowohl als E-Mail bzw. online als auch auf dem Postweg). Auch beim elektronischen Antragsverfahren ist ein Neuantrag erforderlich.

Ein WHO-Zertifikat wird in der Regel innerhalb von zwei Wochen nach Antragstellung (Posteingang) ausgestellt, sofern alle Voraussetzungen erfüllt sind und nachdem alle erforderlichen Unterlagen eingereicht wurden. Das ausgestellte WHO-Zertifikat wird an die im Antrag genannte Adresse versandt.

Kosten:

- | | |
|---|---------------|
| - Zertifizierung (<i>je Produkt und Land</i>) WHO-Zertifikat (CPP) | 85,- € |
| - Siegelung durch die Schnur (<i>abhängig von der Seitenanzahl bzw. i. d. R. bei Ländern, für die eine Endbeglaubigung durch das Bundesamt für Auswärtige Angelegenheiten erforderlich ist</i>) | 20,- € |

WICHTIG: Zur Beglaubigung oder Legalisation von Dokumenten wenden Sie sich bitte an das Regierungspräsidium Darmstadt. Für dortige Amtshandlungen können weitere Kosten entstehen.

Ihre Ansprechpartnerinnen / Ansprechpartner beim HLfGP:

Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege (HLfGP)
Abteilung V (Pharmazie) – Dezernat V6 – WHO-Zertifikatswesen
Telefon 0611 3258 1028 (Servicetelefon)
Fax 0611 32759 1999 (Zentralfax)
Email who-pharmazie@hlfgp.hessen.de

Stand: März 2023