



Erläuterungen und Ausfüllanleitung zum Registrierungsverfahren für Wirkstoffbetriebe

Betriebe und Einrichtungen, die Wirkstoffe importieren, herstellen und/oder handeln, sind in die Datenbank der Union für Herstellung, Einfuhr und Großhandelsvertrieb (EudraGMDP) einzutragen (vgl. Artikel 95 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6 (VO (EU) 2019/6) in Verbindung mit § 16 Absatz 1 Tierarzneimittelgesetz (TAMG)).

Entsprechende Betriebe, die diese Tätigkeiten in Deutschland durchführen, müssen ihre Tätigkeit daher gemäß Artikel 95 Absatz 1 VO (EU) 2019/6 bei der für sie zuständigen Behörde anzeigen. Dies gilt auch für die Herstellung erlaubnispflichtiger Wirkstoffe, die im Rahmen bestehender Erlaubnisse gemäß § 28 Absatz 3 Nummer 2 TAMG bereits in der Datenbank hinterlegt sind. Ebenfalls müssen Betriebe mit einer Erlaubnis gemäß Artikel 88 VO (EU) 2019/6, sofern sie Wirkstoffe importieren, herstellen und/oder handeln, zusätzlich mit nachstehendem Verfahren registriert werden.

Zur Registrierung sind folgende Formblätter zu verwenden:

- WS-Registrierung Erhebungsbogen Stammdaten
- WS-Registrierung Erhebungsbogen Herstellung
- WS-Registrierung Erhebungsbogen Einfuhr und Handel

Allgemeine Hinweise zu den Stammdaten und Wirkstoffangaben:

Im Word-Dokument „WS-Registrierung Erhebungsbogen Stammdaten“ sind Ihre Firmenangaben einzutragen.

- Unter 2. ist die Anschrift des Rechtsträgers anzugeben. Dies ist die Adresse mit der Ihre Firma im Handelsregister oder in der Gewerbebeanmeldung eingetragen ist.
- Unter 3. sind die Adressen einer oder mehrerer Betriebsstätten anzugeben. Das kann ggf. mit der Adresse unter 2. identisch sein.
- Unter 4. geben Sie bitte - sofern zutreffend - mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich des Umfangs der angezeigten/registrierten Tätigkeiten (z. B. externe Lagerung, externe Herstellungsstätte, externe Prüfung) an.
- Bitte geben Sie den Namen der unterzeichnenden Person unter der Unterschriftenzeile in Druckbuchstaben wieder.

Die Wirkstoffbezeichnungen sind in

- deutscher Bezeichnung/Schreibweise nach den Vorgaben im Arzneibuch oder der gebräuchlichen Bezeichnung gemäß Artikel 10 Abs. 1 b) der VO (EU) 2019/6 **und** in
- englischer Bezeichnung/Schreibweise entsprechend dem Europäischen Arzneibuch, englischer Monographie-Titel - sofern vorhanden

anzugeben.

Erläuterungen zum Dokument „WS-Registrierung Erhebungsbogen Herstellung“

Abschnitt 1 - Eigene Herstellungstätigkeiten A bis F

Für jede Betriebsstätte sind die jeweils hergestellten Wirkstoffe anzugeben.

Hierbei sind für jeden Wirkstoff, den Sie selbst herstellen, die Angaben separat zu machen; bei mehreren Wirkstoffen ist also für jeden Wirkstoff ein separat ausgefülltes Formular einzureichen.

Erläuterungen zum Dokument „WS-Registrierung Erhebungsbogen Einfuhr und Handel“ (Excel-Tabelle mit zwei Tabellenblättern)

Abschnitt 2 - Einfuhr und Handel A und B

Zu A - Einfuhr aus Drittländern:

Bitte listen Sie im Tabellenblatt „A. Einfuhr“ jeden aus Drittländern eingeführten Wirkstoff auf, einschließlich dessen Hersteller im Drittland unter Angabe der vollständigen Adresse.

Hinweis: Die Hersteller im Drittland werden derzeit nicht in das „API-Register“ bei EudraGMDP aufgenommen.

Zu B - Handel:

Bitte listen Sie im Tabellenblatt „B. Handel“ alle Wirkstoffe auf, mit denen gehandelt wird, einschließlich

- der selbst hergestellten Wirkstoffe (auch gemäß § 28 Absatz 3 Nummer 2 TAMG erlaubnispflichtige Wirkstoffe) und
- der nicht selbst hergestellten und innerhalb Deutschlands, des EU/EWR und/oder aus Drittländern bezogenen Wirkstoffe.

Der Handel beinhaltet:

- Bezug und Inverkehrbringen innerhalb Deutschlands
- Kombination aus Import aus einem Drittland und/oder Bezug/Verbringen aus einem EU/EWR-Staat und Inverkehrbringen in Deutschland, Verbringen in einen EU/EWR-Staat und/oder Export in einen Drittstaat

Die in Tabellenblatt „A. Einfuhr“ angegebenen Wirkstoffe sollen hier nicht erneut eingetragen werden, sofern nicht mit ihnen gehandelt wird (z. B. im Falle des Imports zur Verwendung im Rahmen der eigenen Herstellung).

Falls die Anzahl der Zeilen in den Tabellenblättern A. und B. nicht ausreichen sollten, verwenden Sie bitte einen weiteren Erhebungsbogen und machen dies kenntlich.

Bitte schicken Sie das/die ausgefüllte(n) Dokument(e) als **Word- bzw. Excel-Datei (ohne Schreibschutz) zunächst nur per E-Mail** an die o. g. Behörde: fachbereich87@lanuv.nrw.de. Nach Durchsicht der Dokumente werden wir Sie ggfs. auffordern, diese auch als **Ausdruck** auf dem Postweg zuzusenden.