

**Formblatt für die Registrierung von
Importeuren, Herstellern und Händlern
von Wirkstoffen für Tierarzneimittel (TAM)**

nach Artikel 95 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6

Firmenbezeichnung und Anschrift:		
Bezeichnung der Betriebsstätte und Anschrift (falls abweichend):		
Import von Wirkstoffen für TAM <input type="checkbox"/>	Herstellung von Wirkstoffen für TAM <input type="checkbox"/>	Handel von Wirkstoffen für TAM <input type="checkbox"/>
Bereits eingetragen im OMS (Organisation Management Service Datenbank der EMA; z.B. bereits Erlaubnisinhaber nach TAMG oder AMG):	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Beabsichtigte Aufnahme der Tätigkeit	Monat:	Jahr:

Bitte legen Sie falls zutreffend folgende Dokumente bei:

<input type="checkbox"/>	Auflistung der Wirkstoffe mit INN und ggf. Herkunftsland
<input type="checkbox"/>	Beschreibung der Betriebsräume inkl. aussagekräftigen Raumplänen
<input type="checkbox"/>	Beschreibung der relevanten technischen Ausrüstung
<input type="checkbox"/>	Site Master File oder vergleichbare Übersicht über das QS-System
<input type="checkbox"/>	Liste der Lohnhersteller und Lohnlabore (mit Anschrift)
<input type="checkbox"/>	Benennung von sachkundigem / verantwortlichem Personal für Herstellung /Handel

Im Falle des Importes und der Herstellung von Wirkstoffen für Tierarzneimittel ist das Registrierungsformblatt ist ausgefüllt mindestens 60 Tage vor der beabsichtigten Aufnahme der Tätigkeit bei der Leitstelle Arzneimittelüberwachung einzureichen.

Per E-Mail an: Leitstelle26@rpt.bwl.de

Per Post an: Regierungspräsidium Tübingen, Referat 26 - Leitstelle
Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg, Konrad-Adenauer-Straße 20,
D-72072 Tübingen

Im Falle des Handels mit Wirkstoffen für Tierarzneimittel reichen Sie das Formblatt bitte bei dem für Sie zuständigen Regierungspräsidium ein.

Die Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg kann im Zuge der Registrierung eine Inspektion vornehmen. Kündigt die Leitstelle binnen 60 Tagen nach Eingang des Registrierungsformblatts eine Inspektion an, so darf die Tätigkeit nicht aufgenommen werden, bevor die Erlaubnis dafür erteilt wurde.

Der Antragsteller (Firma) versichert,

- a) sich an die Regeln der guten Herstellungspraxis (good manufacturing practice, GMP) bzw. an die Regeln der guten Vertriebspraxis (good distribution practice, GDP) zu halten,
- b) jährlich alle eingetretenen Änderungen zu Angaben im Registrierungsformblatt bei der Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg oder dem zuständigen Regierungspräsidium einzureichen,
- c) Änderungen, die sich auf die Qualität oder Unbedenklichkeit der hergestellten, eingeführten oder vertriebenen Wirkstoffe auswirken können, der Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg oder dem zuständigen Regierungspräsidium sofort zu melden,
- d) die Richtigkeit der Angaben in diesem Formblatt sowie aller Anlagen.

Datum, Ort

Name des Vertreters der Firma

Unterschrift