

Hinweise zum Ausfüllen des Meldungsformulars für Grundstoffe

Zur Unterstützung bei der Erstellung der jährlichen Meldung für Grundstoffe bietet das BfArM ein Meldungsformular als Excel-Datei an. Es steht auch als PDF-Datei zur Verfügung. Das Formular kann nach dem Herunterladen am Computer ausgefüllt und elektronisch an die E-Mail-Adresse grundstoffe@bfarm.de übermittelt werden. Im Falle händisch ausgefüllter Meldungen sind diese durch den verantwortlichen Beauftragten zu unterschreiben und auf dem Postweg an das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Bundesopiumstelle, FG 81
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

zu senden.

Mit dem Ausfüllen dieses Formulars werden alle Informationen übermittelt, die die Grundstoffmeldung beinhalten muss. Das Beifügen weiterer Unterlagen ist nicht erforderlich.

Das Formular besteht aus 11 Registerkarten bzw. Seiten. Bei der Erstellung der Meldung ist Folgendes zu beachten:

- Die Meldung ist für jeden in der Erlaubnis und/oder Registrierung aufgeführten Stoff und Vorgang erforderlich. Sollte zu einem Stoff kein Vorgang stattgefunden haben, so ist Fehlanzeige für den Stoff auf der Registerkarte bzw. Seite des entsprechenden Vorgangs (z. B. Abgabe Kat 1 EU) einzutragen.
- Sollten für alle in der Erlaubnis und/oder Registrierung aufgeführten Stoffe im Meldezeitraum keine Vorgänge stattgefunden haben, so ist ausschließlich die Seite mit der sogenannten Fehlanzeige auszufüllen.
- Auf den Seiten zu den Ausfuhren und Einfuhren sind neben den Angaben zu den im Meldezeitraum (01.01. – 31.12.) genutzten Genehmigungen auch die Genehmigungen aufzuführen, die noch nicht genutzt wurden. Im Feld ‚Bemerkungen‘ kann der entsprechende Vermerk erfolgen, z. B. Ein- oder Ausfuhr im nächsten Jahr (Jahreszahl ist ausreichend). Beachten Sie bitte, dass in diesem Fall die tatsächliche Ein- bzw. Ausfuhr im Folgejahr auch gemeldet werden muss.
- Nicht genutzte und bereits abgelaufene Ein- und Ausfuhrgenehmigungen sind an die Bundesopiumstelle zurückzusenden.

Die Excel-Datei bietet hier u. a. den großen Vorteil, dass Berechnungen wie Gesamtsummen direkt mit dem Programm vorgenommen werden können und nachträglich die Sortierung geändert werden kann. Diese Datei ist nicht geschützt und kann durch den Meldepflichtigen an seine Gegebenheiten angepasst werden.