

Orientierungspunkte für eine reibungslose elektronische Einreichung (eSubmission)

1. Medien

Seit dem 01. August 2022 nimmt das BVL elektronische Einreichungen ausschließlich über die [Common European Submission Platform](#) (CESP) entgegen. Eine Einreichung auf CD/DVD war nur noch im Übergangszeitraum bis zum 31. Juli 2022 möglich.

Bei Einreichungen über CESP entfällt ein paralleles Einreichen von CDs/DVDs oder Papierunterlagen. Bei technischen Problemen können die Unterlagen ggf. über einen alternativen Einreichungsweg nachgefordert werden.

Bitte benutzen Sie das Formular „Begleitbrief eSubmission“ oder alternativ das „Cover letter template for new MA applications“ auf der Webseite der [„Koordinierungsgruppe für die gegenseitige Anerkennung von Tierarzneimitteln und dezentralisierte Verfahren \(CMDv\)“](#).

2. Trainings- und Supportangebote der Plattform CESP

Wir empfehlen Ihnen ausdrücklich die vielfältigen Trainings- und Supportangebote der Common European Submission Plattform (CESP).

3. Ordnerstruktur und Dateiformate

Bitte beachten Sie grundsätzlich die [Guideline on eSubmissions for Veterinary Products](#).

4. Technische Validierung

Bitte führen Sie vor der Einreichung eine technische Validierung mithilfe des vNeeS Checkers durch und fügen das Ergebnis Ihrer Einreichung bei¹.

5. Nutzung von Eudralink

Initiale Einreichungen von Zulassungsanträgen über Eudralink können nicht akzeptiert werden.

Eudralink Einreichungen während eines Verfahrens an die jeweiligen Funktionsemailadressen werden in einigen Fällen akzeptiert².

Für weitere Informationen empfehlen wir die [„Guidance Dokumente“](#) auf der CMDv Webseite.

¹ Siehe dazu [eSubmission Veterinary](#)

² Vgl. Punkt 3. der Guideline on eSubmissions for Veterinary Products

6. Sprache

Bitte reichen Sie sämtliche Unterlagen in Deutsch oder Englisch ein, andere Sprachen werden nicht akzeptiert.

7. Produkttexte

Bitte reichen Sie Produkttexte (Part 1B) immer auch in editierbarem Format als Word-Dokument mit dem Dateityp .docx ein.

8. Bitte richten Sie sämtlichen Schriftverkehr immer an folgende Adresse

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
- Tierarzneimittelregistratur -
Dienstszitz Berlin-Mitte
Mauerstr. 39 – 42
10117 Berlin

Die Anforderungen in anderen Verfahren wie z.B. im Registrierungsverfahren oder Änderungsverfahren entsprechen sinngemäß denen im Zulassungsverfahren. Bitte beachten Sie für diese Verfahren die auf der Homepage des BVL bekannt gemachten speziellen Anforderungen.