



Leitfaden zur Elektronischen Einreichverordnung EEVO



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

BASG / AGES
LCM
Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich

Leitfaden zur Elektronischen Einreichverordnung EEVO

Zulassung und Lifecyclemanagement

Leitfaden zur Elektronischen Einreichverordnung EEVO

Zulassung und Lifecyclemanagement

Inhalt

1. EINLEITUNG	2
2. ÜBERMITTLUNG VON ANTRÄGEN AN DAS BASG/AGES MEDIZINMARKTAUFSICHT	2
2.1 ARTEN DER ÜBERMITTLUNG	3
2.1.1 Common European Submission Platform (CESP)	3
2.1.2 CD/DVD	3
2.2 EINREICHFORMATE	5
2.2.1 eCTD	5
2.2.2 NeeS	5
2.2.3 VNees	5
2.2.4 Others	5
2.3 EINZUREICHENDE UNTERLAGEN	6



Leitfaden zur Elektronischen Einreichverordnung EEVO

2.3.1	Anschreiben (Begleitschreiben, cover letter).....	6
2.3.2	Antragsformblatt	6
2.3.2.1	Antrag auf Zulassung /Registrierung einer Arzneispezialität	7
2.3.2.2	Verlängerung der Zulassung /Registrierung (Renewal) für Human- und Veterinärarzneispezialitäten	9
2.3.2.3	Änderung einer Zulassung /Registrierung für Human- und Veterinärarzneispezialitäten	9
2.3.2.4	Übertragung der Zulassung /Registrierung einer Arzneispezialität	11
2.3.2.5	Aufhebung der Zulassung /Registrierung einer Arzneispezialität	11
2.3.3	Dossier (Module 1-5 bzw. Parts I-IV)	11
2.4	ÜBERMITTLUNG DER PRODUKTINFORMATIONSTEXTE (FI, GI, KE, MOCK-UPS)	12
2.4.1	bei Zulassung /Registrierung einer Arzneispezialität	12
2.4.2	bei Verlängerung der Zulassung /Registrierung einer Arzneispezialität (Renewal)	13
2.4.3	bei Änderungen/Variations	13
2.4.4	bei Notifizierung gemäß Art. 61 (3)	14
2.4.5	bei Übertragungen der Zulassung/Registrierung	14
2.5	ÜBERMITTLUNG VON ASMF DURCH DEN ASMF-HOLDER	15
1.	EINLEITUNG	4
2.	ÜBERMITTLUNG VON ANTRÄGEN AN DAS BASG/AGES	
	MEDIZINMARKTAUFSICHT	4
2.1	ARTEN DER ÜBERMITTLUNG	6
2.1.1	Common European Submission Platform (CESP)	6
2.1.2	CD/DVD	6



Leitfaden zur Elektronischen Einreichverordnung EEVO

2.2	EINREICHFORMATE	10
2.2.1	eCTD.....	10
2.2.2	NeeS.....	10
2.2.3	VNeeS.....	10
2.3	EINZUREICHENDE UNTERLAGEN	12
2.3.1	Anschreiben (Begleitschreiben, cover letter).....	12
2.3.2	Antragsformblatt	12
2.3.2.1	Antrag auf Zulassung /Registrierung einer Arzneispezialität	15
2.3.2.2	Verlängerung der Zulassung /Registrierung (Renewal) für Humanarzneispezialitäten	19
2.3.2.3	Änderung einer Zulassung /Registrierung	19
2.3.2.4	Übertragung der Zulassung /Registrierung einer Arzneispezialität	22
2.3.2.5	Aufhebung der Zulassung /Registrierung einer Arzneispezialität	22
2.3.3	Dossier (Module 1-5 bzw. Parts I-IV)	22
2.4	ÜBERMITTLUNG DER PRODUKTINFORMATIONSTEXTE (FI, GI, KE, MOCK- UPS)	23
2.4.1	Bei Zulassung /Registrierung einer Arzneispezialität	23
2.4.2	Bei Verlängerung der Zulassung /Registrierung einer Arzneispezialität (Renewal)	24
2.4.5	Bei Übertragungen der Zulassung/Registrierung	26
2.5	ÜBERMITTLUNG VON ASMF DURCH DEN ASMF-HOLDER	28
2.6	MELDUNGEN ZU HEIMTIERPRODUKTEN	30



~~Leitfaden zur Elektronischen Einreichverordnung EEVO~~

1. EINLEITUNG

Mit 1. Jänner 2016 tritt die novellierte Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die elektronische Übermittlung von Anträgen und Meldungen (Elektronische Einreichverordnung 2011 –EEVO 2011) für die Zulassung/Registrierung und das Lifecycle-Management von Arzneimitteln in Kraft.

Dieser Leitfaden richtet sich an Antragsteller bzw. Inhaber der Zulassung/Registrierung im genannten Bereich.

Für die Bereiche Clinical Trials und Arzneiwareneinfuhr (AWE) wird auf die entsprechenden Leitfäden [L-I206 Leitfaden KP Einreichung.pdf](#) und [L I37 Handbuch AWE IT.pdf](#) auf der Homepage des BASG verwiesen.

2. ÜBERMITTLUNG VON ANTRÄGEN AN DAS BASG/AGES MEDIZINMARKTAUFSICHT

Alle Anträge (human und veterinär) müssen elektronisch an das BASG übermittelt werden. Diese Bestimmung ist im rein nationalen Verfahren und im MR/DC Verfahren verpflichtend für

- Neuanträge gemäß §§ 7, 9, 10, 11 und 12 AMG [sowie §§ 8 und 11 TAMG](#)
- Renewalanträge gemäß § 20 AMG
- Änderungen gemäß Verordnung (EC) Nr. 1234/2008 (Variation Regulation) und § 24 AMG
- Notifizierungen gemäß Art 61 (3) Richtlinie 2001/83/EC
- [Änderungen gemäß § 14 TAMG](#)
- Meldung bezüglich In-Verkehr-Bringen gemäß § 21 AMG
- Aufhebungen gemäß § 23 AMG [bzw. § 15 TAMG](#)
- Übertragungen gemäß § 25 AMG [bzw. § 16 TAMG](#)

Für zentrale Verfahren wird auf die Homepage der EMA verwiesen.

Die Bestimmungen der EEVO gelten außerdem für die Übermittlung von Nachreichungen im Zusammenhang mit Verbesserungsaufträgen im Rahmen der Validierung eines Antrages, Nachforderungen während der Begutachtung



~~Leitfaden zur Elektronischen Einreichverordnung EEVO~~

der eingereichten Unterlagen sowie für die Einreichung von Follow-Up Measurements (FUM, Bewertung der Auflagen), Active Substance Master Files (ASMF) und Periodic Safety Update Reports (PSUR).



Leitfaden zur Elektronischen Einreichverordnung EEVO

2.1 ARTEN DER ÜBERMITTLUNG

2.1.1 Common European Submission Platform (CESP)

Die Antragsunterlagen sind über die Common European Submission Platform (CESP) an das BASG zu senden. Hinweise zu Benützung und Registrierung sind auf der entsprechenden Homepage cesp.hma.eu zu finden.

Das Submissionfile soll zumindest folgende Angaben beinhalten:

First Name :
Surname :
Email :
Contact Number :
Company Name :
Procedure Number :
Comments :
Department Type:
Regulatory Activity Type
Procedure Type :
Submission Type :
Agency Reference Numbers :

2.1.2 CD/DVD

Alternativ können Antragsunterlagen per Post/Boten auf CD/DVD an das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)/AGES Medizinmarktaufsicht
Institut Zulassung & Lifecycle Management
Traisengasse 5
A-1200 Wien

gesendet werden.

Die CD oder DVDs sollen folgendermaßen beschriftet werden (in Englisch oder Deutsch)

- Procedure number (if available): zB. AT/H/xxxx/yyyy/DC
- Applicant:
- ATC-Code:
- Type of submission: zB. initial-maa, responses, renewal
- (Invented) name:

[Leitfaden zur Elektronischen Einreichverordnung EEVO](#)



Leitfaden zur Elektronischen Einreichverordnung EEVO

- Drug substance (INN):
- Date sent:
- Contactperson Information: <Name, e-mail>
- Submission Format: zB. eCTD, NeeS
- Sequence Number (eCTD only): zB. '0000', '0001'...



Leitfaden zur Elektronischen Einreichverordnung EEVO

Gegenwärtig werden nur CD-ROM, CD-R, DVD±R, DVD±R DL als Medienstandard akzeptiert. Der Medienstandard des Datenträgers muss eindeutig erkennbar sein. Alle nicht angeführten Formate sowie andere wiederbeschreibbare Datenträger (USB-Sticks) werden nicht akzeptiert. Die elektronische Information der Einreichung soll je nach Datenmenge auf der geringst möglichen Anzahl von Datenträgern gespeichert werden.

Eine eCTD-Sequenz darf **nicht** auf zwei unterschiedlichen Datenträgern aufgeteilt werden.

Die Datenträger dürfen Folgendes nicht enthalten:

- Kopien von Dateien im selben Ordner
- Temporäre Dateien
- Zusatzsoftware
- Verschlüsselte Dateien
- Sonderzeichen in den Ordner- oder Datei- Namen
- Gemischte Inhalte – eCTD und zusätzliche Dateien oder Ordner auf dem gleichen Datenträger
- Einzelne Dateien dürfen nicht größer als 100 MB sein



Leitfaden zur Elektronischen Einreichverordnung EEVO



Leitfaden zur Elektronischen Einreichverordnung EEVO

2.2 EINREICHFORMATE

2.2.1 eCTD

eCTD ist eine elektronische Version des Common Technical Document für Humanarzneispezialitäten und ermöglicht die Darstellung eines Lifecycle im Arzneimitteldossier. Die Verwendung des eCTD-Formates ~~ist für Neuanträge im DC-Verfahren seit 1. Juli 2015 verpflichtend für alle regulatorischen Aktivitäten ist verpflichtend (siehe Annex 2 zur HMA eSubmission Roadmap).~~

Die sogenannten working documents sind außerhalb der eCTD-Struktur zu übermitteln.

Für weitere Informationen wird auf die folgenden Leitlinien und Standards verwiesen:

[TIGes Harmonised Guidance for eCTD Submissions in the EU](#)

[EU M1 eCTD Spec v3.0.3-HHMG-20171108 \(europa.eu\)Validierungskriterien:](#)

~~Die auf der Homepage des BASG / AGES Medizinmarktaufsicht veröffentlichten Validierungskriterien sind zu verwenden.~~

~~http://esubmission.ema.europa.eu/eumodule1/docs/EU%20M1%201.4.1/EU%20M1%20v141_Spec%20Nov2011_FINAL.pdf~~

~~Validierungskriterien:~~

~~Die auf der Homepage des BASG / AGES Medizinmarktaufsicht veröffentlichten Validierungskriterien sind zu verwenden.~~

2.2.2 NeeS

NeeS sind elektronische Einreichungen von Dossiers für Humanarzneispezialitäten, bei denen einzelne Dokumente als pdf (oder MS Word für die working documents) in CTD Struktur eingereicht werden. Jede Einreichung ist eine unabhängige Sequenz, die keinen Lifecycle über das Arzneimittel ermöglicht, die jedoch den NeeS Validierungskriterien entsprechen müssen.

Für weitere Informationen wird auf die folgenden Leitlinien und Standards verwiesen:

[TIGes Harmonised Guidance for Non-eCTD electronic Submissions \(NeeS\) for human medicinal products in the EU](#)

2.2.3 VNees

VNees ist wie NeeS eine elektronische Einreichung des Dossiers für Veterinärarzneispezialitäten, bei der einzelne Dokumente als pdf oder MS Word (für die working documents) in einer vorgegebenen -Struktur eingereicht

[Leitfaden zur Elektronischen Einreichverordnung EEVO](#)



~~Leitfaden zur Elektronischen Einreichverordnung EEVO~~

werden. Jede Einreichung ist eine unabhängige Sequenz, die keinen Lifecycle über das Arzneimittel ermöglicht. Die Verwendung des VNeS-Formates ist für ~~Neuanträge im zentralen und DC-Verfahren ab 01. Jänner 2016~~ alle Anträge verpflichtend.

Für weitere Informationen wird auf die folgenden Leitlinien und Standards verwiesen:
~~Guideline on the specifications for provision of an electronic submission (e-submission) for a veterinary medicinal product~~

eSubmission Validierungskriterien:

Die auf der Homepage des BASG / AGES Medizinmarktaufsicht veröffentlichten Validierungskriterien ~~Validierungskriterien~~ sind zu verwenden.

2.2.4 Others

Alle anderen elektronischen Einreichungen. Diese müssen den CTD Kriterien entsprechen.



Leitfaden zur Elektronischen Einreichverordnung EEVO

2.3 EINZUREICHENDE UNTERLAGEN

Die nachfolgenden Vorgaben sind im rein nationalen Verfahren und im MR/DC Verfahren verpflichtend.

2.3.1 Anschreiben (Begleitschreiben, cover letter)

Die Vorlage des seitens des CMD(h) erarbeiteten und angenommenen Begleitschreibens wird ausdrücklich empfohlen, nicht nur für MR-/DC-, sondern auch für rein nationale Verfahren.

2.3.2 Antragsformblatt

Die Verwendung der elektronischen Antragsformblätter [eAF](#), publiziert auf der [eSubmission](#) Homepage in der jeweils gültigen Version ist verpflichtend ~~für:~~

- ~~• Neuanträge gemäß §§ 7a, 9a, 9b, 9c, 9d, 10 Abs. 1(1), 10 Abs. 1 (2), 10 Abs. 9, 10a, 10b, 11, 11a und 12 AMG~~
- **Renewalanträge gemäß § 20 AMG**
- ~~• Änderungen gemäß Verordnung (EC) Nr. 1234/2008 (Variation Regulation)~~

Es dürfen nur mit Signatur abgeschlossene eAFs eingereicht werden. Bei Anträgen, die unsignierte Antragsformblätter enthalten, wird die Behebung des Mangels gemäß §13 (3) [AVGAllgemeines Verwaltungsverfahrensgesetz 1991 idgF](#) eingefordert.

Der Antragsteller ist verpflichtet die Aktualität der eAFs vor der Übermittlung zu überprüfen. Die aktuellen eAFs und die geplanten Releases für neue Versionen finden Sie auf der [eSubmission](#) Homepage. In begründeten Ausnahmefällen wird die vorletzte Version des eAF akzeptiert. Anträge mit älteren Versionen werden zurückgewiesen.

Für Humanarzneispezialitäten:

- eAF für Neuanträge gemäß §§ 7a, 9a, 9b, 9c, 9d, 10 Abs. 1(1), 10 Abs. 1 (2), 10 Abs. 9, 10a, 10b, 11, 11a und 12 AMG
- eAF für Renewalanträge gemäß § 20 AMG
- eAF für Änderungen gemäß Verordnung (EC) Nr. 1234/2008 (Variation Regulation)

Für alle anderen Einreichungen sind die auf der Homepage des BASG publizierten Formblätter zu verwenden:

- Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport gemäß § 10c AMG

[Leitfaden zur Elektronischen Einreichverordnung EEVO](#)



Leitfaden zur Elektronischen Einreichverordnung EEVO

- Änderungen gemäß § 24 AMG
- Übertragungen gemäß § 25 AMG
- Aufhebungen gemäß § 23 AMG



Leitfaden zur Elektronischen Einreichverordnung EEVO

Für Veterinärarzneispezialitäten:

- eAF für Neuanträge gemäß § 8 TAMG
- eAF für Änderungen gemäß § 14 TAMG

Für eine Genehmigung für den Vertrieb im Parallelhandel gemäß § 18 TAMG ist das vom CMDv publizierte Formblatt zu verwenden: Application form for parallel trade in veterinary medicinal products

Für alle anderen Einreichungen sind die auf der Homepage des BASG publizierten Formblätter zu verwenden:

- Übertragungen gemäß § 16 TAMG
- Aufhebungen gemäß § 15 TAMG



Leitfaden zur Elektronischen Einreichverordnung EEVO

2.3.2.1 Antrag auf Zulassung / Registrierung einer Arzneispezialität

2.3.2.1.1 Humanarzneispezialitäten

~~Tabelle 1~~

Tabelle 1: Formblätter für Zulassung/Registrierung einer Humanarzneispezialitäten

Antrag gemäß AMG	entspricht Artikel der Richtlinie 2001/83/EC	Formblatt	Abschnitte des eAF, die nicht befüllt werden müssen
§ 7a	-	MAA-Human form mit Zusatzblatt	1.4, 2.4.4, 2.4.5, 2.5.1.b, 2.5.1.1, 2.5.1.2
§ 9a	8(3)	MAA-Human form	
§ 9b	-	MAA-Human form mit Zusatzblatt	1.4, 1.6, 2.4.4, 2.4.5, 2.5.1.b, 2.5.1.1, 2.5.1.2
§ 9c	-	MAA-Human form mit Zusatzblatt	1.4, 1.6
§ 9d	-	MAA-Human form mit Zusatzblatt	1.4, 1.6
§ 10, Absatz 1, Ziffer 1	10(1)	MAA-Human form	
§ 10, Absatz 1, Ziffer 2	10c	MAA-Human form	
§ 10, Absatz 9	10(3)	MAA-Human form	
§ 10a	10a	MAA-Human form	
§ 10b	10b	MAA-Human form	
§ 10c	-	F Z10 Parallelimport	
§ 11	-	MAA-Human form mit Zusatzblatt	1.4, 1.6, 2.1.3, 2.4.4, 2.4.5, 2.5.1.b, 2.5.1.1, 2.5.1.2
§ 11a	-	MAA-Human form mit Zusatzblatt	1.4, 1.6, 2.4.4, 2.4.5, 2.5.1.b, 2.5.1.1, 2.5.1.2
§ 12	16a	MAA-Human form	

Informationen zum Befüllen des englischsprachigen Antragsformblatts „eAF MAA-Human Form“ sind dem **Leitfaden zum Befüllen des eAF MAA-Human Form für humane Neuanträge** zu entnehmen.

Das in Tabelle 1 genannte Zusatzblatt F_Z_114 ist als Anhang im eCTD-Modul 1.2 zu übermitteln.



Leitfaden zur Elektronischen Einreichverordnung EEVO

2.3.2.1.2 Veterinärarzneispezialitäten

Tabelle 2

Tabelle 2: Formblätter für Veterinärarzneispezialitäten

Antrag gemäß AMGTAMG	entspricht Artikel der Richtlinie 2001/82/Verordnung 2019/6/EC	Formblatt	Abschnitte des eAF, die nicht befüllt werden müssen
§ 7a8	-Art. 28 bis 34, 36, 37, 46 und 47	<u>MAA-Vet form</u> mit Zusatzblatt	1.3, 2.4.4, 2.4.5, 2.5.1.b, 2.5.1.1, 2.5.1.2
§ 9a-18	12(3) Art. 102	MAA-Vet form-application form parallel trade	
§ 9b	-	<u>MAA-Vet form</u> mit Zusatzblatt	1.3, 2.4.4, 2.4.5, 2.5.1.b, 2.5.1.1, 2.5.1.2
§ 9c	-	<u>MAA-Vet form</u> mit Zusatzblatt	1.3
§ 9d	-	<u>MAA-Vet form</u> mit Zusatzblatt	1.3
§ 10, Absatz 1, Ziffer 1	13(1)	<u>MAA-Vet form</u>	
§ 10, Absatz 1, Ziffer 2	13c	<u>MAA-Vet form</u>	
§ 10, Absatz 9	13(3)	<u>MAA-Vet form</u>	
§ 10a	13a	<u>MAA-Vet form</u>	
§ 10b	13b	<u>MAA-Vet form</u>	
§ 10c	-	<u>F-Z10-Parallelimport</u>	
§ 11	-	<u>MAA-Vet form</u> mit Zusatzblatt	1.3, 2.1.3, 2.4.4, 2.4.5, 2.5.1.b, 2.5.1.1, 2.5.1.2

Informationen zum Befüllen des englischsprachigen Antragsformblatts „eAF MAA-Vet Form“ sind dem **Leitfaden zum Befüllen des eAF MAA-Vet Form für Veterinärneuanträge** zu entnehmen.

Das in Tabelle 2 genannte Zusatzblatt F_Z_114 ist als Anhang im eCTD-Modul 1.2 zu übermitteln.



Leitfaden zur Elektronischen Einreichverordnung EEVO



Leitfaden zur Elektronischen Einreichverordnung EEVO



Leitfaden zur Elektronischen Einreichverordnung EEVO

2.3.2.2 Verlängerung der Zulassung / Registrierung (Renewal) für ~~Human- und Veterinärarzneispezialitäten~~ Humanarzneispezialitäten

Tabelle 3

Tabelle 3: Formblätter für Verlängerung einer Humanarzneispezialitäten

Die Zulassung/ Registrierung erfolgte gemäß AMG	Formblatt
§ 7a	Renewal form
§ 9a	Renewal form
§ 9b	Renewal form
§ 9c	Renewal form
§ 9d	Renewal form
§ 10, Absatz 1, Ziffer 1	Renewal form
§ 10, Absatz 1, Ziffer 2	Renewal form
§ 10, Absatz 9	Renewal form
§ 10a	Renewal form
§ 10b	Renewal form
§ 11	Renewal form
§ 11a	Renewal form
§ 12	Renewal form

Informationen zum Befüllen des englischsprachigen Antragsformblatts „eAF Renewal Form“ sind dem **Leitfaden zum Befüllen des eAF Renewal Form** zu entnehmen.

2.3.2.3 Änderung einer Zulassung / Registrierung für ~~Human- und Veterinärarzneispezialitäten~~

2.3.2.3.1 Humanarzneispezialitäten

Seit 4. August 2013 ist in Österreich neben MR/DC- und zentralen Verfahren auch für rein national zugelassene Arzneimittel die Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 (Variation Regulation) in der jeweils gültigen Fassung anzuwenden.

Ausgenommen hiervon sind die folgenden Arzneimittel-Gruppen

[Leitfaden zur Elektronischen Einreichverordnung EEVO](#)



Leitfaden zur Elektronischen Einreichverordnung EEVO

- traditionell pflanzliche oder apothekeneigene Arzneispezialitäten
- registrierte homöopathische Arzneispezialitäten

Darüber hinaus sind nicht alle Änderungen von der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 erfasst, wie zum Beispiel die Änderung des Zulassungsinhabers. Derartige Änderungen sind weiterhin für alle Zulassungen gemäß §25 AMG abzuhandeln.

Diese Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 wird durch die Kommissions-Leitlinien "Guidelines on the details of the various categories of variations, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures" ergänzt, welche detaillierte, verfahrensrelevante Informationen abbilden. Weiters werden im zugehörigen Anhang verschiedene Änderungstatbestände bereits bestehenden Kategorien einer Typ IA-, IB- oder Typ II-Variation zugeordnet, inklusive der Nennung - soweit möglich - der zu erfüllenden Bedingungen und der vorzulegenden Dokumentation. (siehe auch relevanter Best Practice Guide der CMDh)

Tabelle-4

Tabelle 4: Formblätter für Änderung einer Humanarzneispezialität

Die Zulassung/ Registrierung erfolgte gemäß AMG	Formblatt
§ 7a	F_Z09 Aenderungsformblatt 24
§ 9a	Variation Form
§ 9b	Variation Form
§ 9c	Variation Form
§ 9d	Variation Form
§ 10, Absatz 1, Ziffer 1	Variation Form
§ 10, Absatz 1, Ziffer 2	Variation Form
§ 10, Absatz 9	Variation Form
§ 10a	Variation Form
§ 10b	Variation Form
§ 11	F_Z09 Aenderungsformblatt 24
§ 11a	F_Z09 Aenderungsformblatt 24
§ 12	F_Z09 Aenderungsformblatt 24

Leitfaden zur Elektronischen Einreichverordnung EEVO



~~Leitfaden zur Elektronischen Einreichverordnung EEVO~~

Informationen zum Befüllen des englischsprachigen Antragsformblatts „eAF Variation Form“ sind dem **Leitfaden zum Befüllen des eAF Variation Form** zu entnehmen.

2.3.2.3.12 Notifizierung gemäß Art. 61 (3) Richtlinie 2001/83/EC für Humanarzneispezialitäten

Für die Notifizierung gemäß Art. 61 (3) Richtlinie 2001/83/EC ist das auf der Homepage der [HMA](#) publizierte Formblatt [Notification Form](#) zu verwenden.



Leitfaden zur Elektronischen Einreichverordnung EEVO

2.3.2.3.3 Veterinärarzneispezialitäten

Das eAF Variation Veterinary Formblatt ist für Änderungen gemäß Art. 62 Verordnung (EU) 2019/6 für zugelassene Veterinärarzneispezialitäten zu verwenden.

Tabelle 5: Formblätter für Änderungen einer Veterinärarzneispezialität

<u>Die Zulassung/ Registrierung erfolgte gemäß TAMG</u>	<u>Formblatt</u>
<u>§ 14</u>	<u>Variation Form</u>

Informationen zum Befüllen des englischsprachigen Antragsformblatts „eAF Variation Form“ sind dem **Leitfaden zum Befüllen des eAF Variation vet Form** zu entnehmen.

2.3.2.4 Übertragung der Zulassung /Registrierung einer Arzneispezialität

Für alle Zulassungen und Registrierungen: ~~F Z31 Aenderung Uebertragung DE-EN~~ F Z31 Aenderung Uebertragung DE-EN

2.3.2.5 Aufhebung der Zulassung /Registrierung einer Arzneispezialität

Für alle Zulassungen und Registrierungen: F Z59 Verzicht Zulassung Registrierung 01
Alternativ kann der Antrag auch über das eService Zulassung und Lifecycle oder alternativ F Z59 Verzicht Zulassung-RegistrierungManagement erfolgen.

2.3.3 Dossier (Module 1-5 bzw. Parts I-IV)

Entsprechend den europäischen Anforderungen (siehe "Notice to Applicants" und [EU Module 1 Specification](#))



Leitfaden zur Elektronischen Einreichverordnung EEVO

2.4 ÜBERMITTLUNG DER PRODUKTINFORMATIONSTEXTE (FI, GI, KE, MOCK-UPS)

- Die Texte müssen der aktuellen QRD-Vorlage für ~~humane bzw. veterinäre~~ humane bzw. veterinäre Arzneimittel entsprechen. Für nationale Zulassungen ist das QRD-template für MR-/DC-/Referral-Verfahren zu verwenden.
- Fachinformation, Gebrauchsinformation und Kennzeichnung sind im MS Word-Format (.doc oder .docx) in drei getrennten Dateien zu übermitteln.
- ~~Zusätzlich ist ein inhaltlich identes pdf-UA der Gebrauchsinformation als barrierefreies Dokument zu übermitteln.~~
- Kopf- und Fußzeile dürfen nur Seitenzahlen, ~~Dateinamen oder die Bezeichnung der Arzneyspezialität~~ enthalten.
- Die Dateinamen der hochgeladenen Produktinformationstexte müssen keinen Regeln zur Codierung folgen, eine möglichst aussagekräftige Benennung wird jedoch bevorzugt.
 - 7-stellige Grundzahl oder Verfahrensnummer bzw. die europäische, stärkenbezogene Verfahrensnummer
 - FI/SmPC für Fachinformation, GI/PIL für Gebrauchsinformation, KE/Lab für Kennzeichnung
 - Datum der Version
 - Freier Text (z.B.: Bezeichnung der Arzneyspezialität)
 - ~~Bei barrierefreiem Format ist der Dateiname mit der Endung "_barrierefrei.pdf" oder "_accessible.pdf" oder "_UA.pdf" zu erweitern~~

2.4.1 Bei Zulassung / Registrierung einer Arzneyspezialität

Bevorzugt wird der Upload der nationalen Fachinformation, Gebrauchsinformation, Kennzeichnung und Mock-ups via [eServiceService](#):

- Rein nationales Verfahren: sobald das Verfahren nach Einreichung im eService angezeigt wird
- AT=RMS: innerhalb von 5 Tagen nach Abschluss des Verfahrens auf europäischer Ebene
- AT=CMS: innerhalb von 5 Tagen nach Abschluss des europäischen Verfahrens

Die nationalen Fachinformationen, Gebrauchsinformationen und Kennzeichnungen können alternativ außerhalb der eCTD-/NeeS-Struktur als sogenannte working documents via CESP bzw. CD/DVD übermittelt werden. Mock-ups sind im eCTD Modul 1.3.2 zu übermitteln.



Leitfaden zur Elektronischen Einreichverordnung EEVO

**2.4.2 Bei Verlängerung der Zulassung /Registrierung einer Arzneyspezialität
(Renewal)**

Bevorzugt wird der Upload der nationalen Fachinformation, Gebrauchsinformation, Kennzeichnung und Mock-ups via [eServiceService](#):

- AT=RMS: innerhalb von 5 Tagen nach Abschluss des Verfahrens auf europäischer Ebene
- AT=CMS: innerhalb von 5 Tagen nach Abschluss des europäischen Verfahrens

Die nationalen Fachinformationen, Gebrauchsinformationen und Kennzeichnungen können alternativ außerhalb der eCTD-/NeeS-Struktur als sogenannte working documents via CESP bzw. CD/DVD übermittelt werden. Mock-ups sind im eCTD Modul 1.3.2 zu übermitteln.



Leitfaden zur Elektronischen Einreichverordnung EEVO

2.4.3 Bei Änderungen/Variations

Bevorzugt wird der Upload der nationalen Fachinformation, Gebrauchsinformation, Kennzeichnung und Mock-ups via [eServiceService](#):

- Rein nationales Verfahren: sobald das Verfahren nach Einreichung im eService angezeigt wird
- AT=RMS: alle Verfahren: innerhalb von 5 Tagen nach Abschluss des Verfahrens auf europäischer Ebene
- AT=CMS Type IA Variations: sobald das Verfahren nach Einreichung im eService angezeigt wird
- AT=CMS IB Variations: sobald das Verfahren nach Einreichung im eService angezeigt wird. Sollten sich im Laufe des europäischen Verfahrens Änderungen in den Produktinformationstexten ergeben, sind aktualisierte nationale Übersetzungen innerhalb von 5 Tagen nach Abschluss des europäischen Verfahrens zu übermitteln.
- AT=CMS Type II Variations: innerhalb von 5 Tagen nach Abschluss des europäischen Verfahrens

Die nationalen Fachinformationen, Gebrauchsinformationen und Kennzeichnungen können alternativ außerhalb der eCTD-/NeeS-Struktur als sogenannte working documents via CESP bzw. CD/DVD übermittelt werden. Mock-ups sind im eCTD Modul 1.3.2 zu übermitteln.

Mock-ups sind nur dann zu übermitteln, wenn die Änderung die Kennzeichnung betrifft.



Leitfaden zur Elektronischen Einreichverordnung EEVO

2.4.4 Bei Notifizierung gemäß Art. 61 (3) Richtlinie 2001/83/EC

Bevorzugt wird der Upload der nationalen Gebrauchsinformation, Kennzeichnung und Mock-ups via [eService](#):

- Rein nationales Verfahren: sobald das Verfahren nach Einreichung im eService angezeigt wird
- AT=RMS: innerhalb von 5 Tagen nach Abschluss des Verfahrens auf europäischer Ebene
- AT =CMS: sobald das Verfahren nach Einreichung im eService angezeigt wird. Sollten sich im Laufe des europäischen Verfahrens Änderungen in den Produktinformationstexten ergeben, sind aktualisierte nationale Übersetzungen innerhalb von 5 Tagen nach Abschluss des europäischen Verfahrens zu übermitteln.

Die nationalen Fachinformationen, Gebrauchsinformationen und Kennzeichnungen können alternativ außerhalb der eCTD-/NeeS-Struktur als sogenannte working documents via CESP bzw. CD/DVD übermittelt werden. Mock-ups sind im eCTD Modul 1.3.2 zu übermitteln.

Mock-ups sind nur dann zu übermitteln, wenn die Änderung die Kennzeichnung betrifft.

2.4.5 Bei Übertragungen der Zulassung/Registrierung

Bevorzugt wird der Upload der nationalen Fachinformation, Gebrauchsinformation, Kennzeichnung und Mock-ups via [eService](#), sobald das Verfahren angezeigt wird.

Die nationalen Fachinformationen, Gebrauchsinformationen und Kennzeichnungen können alternativ außerhalb der eCTD-/NeeS-Struktur als sogenannte working documents via CESP bzw. CD/DVD übermittelt werden. Mock-ups sind im eCTD Modul 1.3.2 zu übermitteln.



Leitfaden zur Elektronischen Einreichverordnung EEVO



Leitfaden zur Elektronischen Einreichverordnung EEVO

2.5 ÜBERMITTLUNG VON ASMF DURCH DEN ASMF-HOLDER

ASMFs müssen elektronisch eingereicht werden. Dem ASMF zugehörige Dokumente (*letter of access, submission cover letter & administrative details*) sind zu inkludieren. Jede Version des *Applicant's Part* und *Restricted Part* ist mit einer eindeutigen Versionsnummer zu versehen.

Der Applicant's Part ist als Bestandteil des eCTD-Moduls 3.2.S. vom Antragsteller einzureichen.

Der ASMF Holder soll das ASMF in seiner letztgültigen Version nur einmal übermitteln. ASMFs müssen nicht für jeden einzelnen Zulassungs- bzw. Änderungsantrag wiederholt eingereicht werden.

Antworten vom ASMF Holder auf Mängelschreiben der nationalen Behörde bzw. der EMA sind wie oben beschrieben gleich wie ein ASMF einzureichen.

Vorzugsweise wird das ASMF über die **Common European Submission Platform (CESP)** an das BASG gesendet. Hinweise zu Benützung und Registrierung sind auf der entsprechenden Homepage cesp.hma.eu zu finden.

Das Submissionfile soll zumindest folgende Angaben beinhalten:

First Name :
Surname :
Email :
Contact Number :
Company Name :
Procedure Number :
Comments :
Department Type:
Regulatory Activity Type
Procedure Type :
Submission Type :
Agency Reference Numbers :

Einreichungen mittels **DVD/ CD** sind an folgende Adresse zu übermitteln:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)/AGES Medizinmarktaufsicht
Institut Zulassung & LifeCycle Management
Abteilung Arzneimittelqualität
ZH. ~~Sonja Autheried~~ Bernhard Winkler

[Leitfaden zur Elektronischen Einreichverordnung EEVO](#)



Leitfaden zur Elektronischen Einreichverordnung EEVO

Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich



~~Leitfaden zur Elektronischen Einreichverordnung EEVO~~

2.6 MELDUNGEN ZU HEIMTIERPRODUKTEN

Meldungen zu Produkten gemäß Artikel 5(6) der europäischen Tierarzneimittelverordnung (EU) 2019/6 sind über das eService Portal durchzuführen. Weitere Informationen finden Sie auf der BASG website.