



Leitfaden zum Befüllen des eAF MAA-Human Form für humane Neuanträge

Leitfaden zum Befüllen des eAF MAA-Human Form für humane Neuanträge

A. Zweck und generelle Regeln

Dieser Leitfaden soll Antragstellern von Zulassungs-/Registrierungsanträgen das Ausfüllen des elektronischen Antragsformblattes ([eAF MAA-Human Form](#)) erleichtern. Das eAF MAA-Human Formblatt wird für Zulassungen von Humanarzneimitteln (inkl. Homöopathika) und für die Registrierung von traditionellen pflanzlichen, homöopathischen und apothekeneigenen Humanarzneimitteln verwendet.

Insofern im folgenden Text das Wort „Zulassung“ verwendet wird, gelten die Vorgaben auch für Registrierungen von traditionellen pflanzlichen, homöopathischen und apothekeneigenen Arzneispezialitäten und ist unter „Zulassungsinhaber“ auch der Inhaber einer solchen Registrierung zu verstehen.

Für weitere technische und praktische Hilfestellung wurden zusätzliche, englischsprachige Dokumente unter folgendem Link veröffentlicht:

[Practical User Guide for Electronic Application Forms \(eAF\) for human and veterinary medicinal products in the EU](#)

[User Guide for the electronic application form for a marketing authorisation \(Human\)](#)

A.1 Wie soll das eAF ausgefüllt werden?

Das eAF MAA-Human Formblatt wurde zur Einreichung eines Zulassungsantrages im rein nationalen (NAP), dezentralen (DCP), gegenseitigen Anerkennungsverfahren (MRP) und zentralen Verfahren konzipiert. Die folgenden Bestimmungen beziehen sich auf nationale, sowie DCP und MRP Verfahren.

Bei DCP und MRP soll ein Formblatt für alle beteiligten nationalen Behörden (NCA) verwendet werden. Es muss der gleiche Antragsteller in allen beteiligten Mitgliedstaaten (CMS) den Zulassungsantrag stellen. Da sich einige Daten (z.B. Zulassungsinhaber, Rezeptpflicht, Kontaktpersonen usw.) in den CMS unterscheiden können, sind die entsprechenden Abschnitte im eAF MAA-Human Formblatt zu duplizieren und der Mitgliedsstaat anzuführen.

Für jede Stärke und pharmazeutische Form ist ein eigenes eAF MAA-Human Formblatt einzureichen.

Quadratische Auswahlfelder zeigen an, dass mehrere Auswahlmöglichkeiten zulässig sind. Bei runden Auswahlfeldern ist nur eine einzige Auswahl möglich.

In manchen Feldern ist nur die Auswahl aus einem vorgegebenen Katalog möglich. Mehr Informationen zu diesen Katalogen sind weiter unten in diesem Dokument beschrieben bzw. können auf der [e-submission](#) Homepage eingesehen werden. Dort wird auch beschrieben, wie benötigte Katalogwerte der Auswahl hinzugefügt werden können.

Mit dem + Symbol können weitere Felder oder ganze Abschnitte hinzugefügt werden. Siehe auch technische Hilfestellung weiter oben.

A.2 Welche Sprache soll zum Ausfüllen des eAF MAA-Human Formblatt verwendet werden?

Für alle Verfahren sind Freitextfelder im eAF MAA-Human Formblatt in deutscher oder englischer Sprache auszufüllen.

Im DCP und MRP sind in manchen Mitgliedstaaten Sonderregelungen zu beachten (siehe hierzu [Transfer of information contained in Notice to Applicants, Volume 2A, Chapter 7](#)). Die Sprachvorgaben sind auch auf die Annexe anzuwenden.

A.3 Wo ist eine deutsche Übersetzung der englischen Katalogwerte zu finden?

Die Kataloge zur Darreichungsform, Art der Anwendung und Art der Abpackung entsprechen den [Standard Terms](#), veröffentlicht durch das European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM). Hier sind Übersetzungen der englischen Werte in allen europäischen Amtssprachen zu finden.

Zusätzlich sind alle Listen auf der [SPOR Website](#) der EMA aufrufbar.

A.4 Wie wird ein neuer Katalogwert beantragt?

Neue Substanzen können beim [EMA Service Desk portal](#) beantragt werden. Nach 5 Tagen erfolgt eine Verständigung des MDMS Service Desk, welcher Katalogwert zu verwenden ist oder ob es einen neuen Wert gibt.

Jeder andere neue Katalogwert muss über das [SPOR Portal](#) beantragt werden. Die Bearbeitung auf Seiten der EMA dauert 2-3 Werktage.

Im Fall neuer Werte ist die Liste der Katalogwerte mit dem Button „Update list“ am Ende des eAF zu aktualisieren.

Informationen zu den Abschnitten des eAF MAA-Human Formblatt

ADMINISTRATIVE DATA

Declaration and signature

Die Informationen im Abschnitt Erklärung und Unterschrift müssen ident mit den Daten in den anderen Abschnitten und den beigefügten Unterlagen (z.B. Annexe zum eAF MAA-Human Formblatt, beantragte Produktinformationstexte, andere Module des Dossiers usw.) sein.

Wenn dieser Abschnitt vollständig befüllt ist, sollten die Daten mit Hilfe des Buttons „Populate Data“ in alle relevanten Felder des eAF MAA-Human Formblatts übertragen werden.

Product (invented) name

In dieses Feld ist der beantragte Name für das Arzneimittel inkl. Stärke und Darreichungsform einzutragen.

Für DCP und MRP soll in diesem Feld nur der beantragte Arzneimittelname im verfahrensführenden Mitgliedstaat (RMS) angeführt werden. Die Namen in den beteiligten Mitgliedstaaten (CMS) sind als Annex 5.19 gesondert anzuführen.

Pharmaceutical form

Die Darreichungsform ist gemäß Liste der [Standard Terms](#), veröffentlicht durch das European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM), aus dem vorgegebenen Katalog auszuwählen.

Strength (s) and Active substance(s)

Strength(s) und Units

In diese Felder sind die Stärke und Einheit des Arzneimittels einzutragen. Bei mehr als einer Stärke ist das Feld zu duplizieren. Die Stärke ist basierend auf die Base/die aktive Einheit des Wirkstoffes anzugeben.

Full name of the active substance(s) (including salt or hydrate, if applicable):

In diesem Feld ist der Wirkstoff inklusive Salz bzw. Hydrat aus dem definierten Katalog hinzuzufügen. Gibt es mehr als einen Wirkstoff, ist die entsprechende Anzahl an Feldern mit dem + Symbol hinzuzufügen.

Die Felder Strength(s) und Full name of the active substance(s) sind im Fall mehrerer Wirkstoffe in der selben Reihenfolge zu befüllen (z.B. Lisinopril/HCT 50mg/12,5mg - Filmtabletten: Strength(s): 50mg/12,5mg; Full name of the active substance(s): zuerst Lisinopril und anschließend Hydrochlorithiazide hinzuzufügen).

Applicant

In diesem Abschnitt ist der Firmenname inkl. Adressdaten des Antragstellers anzugeben.

Für DCP und MRP soll der Antragsteller der gleiche wie der Zulassungsinhaber/Antragsteller im RMS sein.

Für die zur Kommunikation und Unterschrift bevollmächtigte Person „On behalf of the Applicant“ ist eine entsprechende Vollmacht des Antragstellers als Annex 5.4 vorzulegen.

1 TYPE OF APPLICATION

1.1 This application concerns

1.1.1 Centralised Procedure

Zentrale Verfahren werden in diesem Leitfaden nicht näher beschrieben.

1.1.2 Mutual Recognition Procedure

Im gegenseitigen Anerkennungsverfahren (MRP) ist der RMS, das Zulassungsdatum und die Zulassungsnummer der Arzneispezialität, die Verfahrensnummer, die im MRP hinzugefügten CMS pro Welle („wave“) und das beantragte (bzw. genehmigte) gemeinsame Renewaldatum („common renewal date“) auszufüllen.

Die Verfahrensnummer wird vor Verfahrensstart vom RMS bestimmt.

„First Use“ ist beim initialen MR-Verfahren auszuwählen.

„Repeat use“ ist für alle Verfahren im MRP und DCP auszuwählen, wenn neue CMS hinzukommen.

1.1.3 Decentralised Procedure

Im dezentralen Verfahren (DCP) ist der RMS, die Verfahrensnummer, die CMS und das beantragte gemeinsame Renewaldatum („common renewal date“) auszufüllen.

Die Verfahrensnummer wird vor Verfahrensstart vom RMS bestimmt.

Um weitere CMS zu einer bestehenden dezentralen Zulassung zu inkludieren, siehe „Repeat use“ in Abschnitt 3.1.2.

1.1.4 National Procedure

Im nationalen Verfahren (NAP) wird die Verfahrensnummer erst nach Eingang des Antrages beim BASG vergeben. Sie kann daher nicht im eAF MAA ausgefüllt werden.

1.2 Orphan Medicinal Product Information

1.2.1 Has Orphan designation been applied for this medicinal product?

Liegt ein Antrag auf Einstufung des Arzneimittels als „Arzneimittel für seltene Krankheiten (Orphan Drug)“ vor? Wenn diese Frage mit „ja“ beantwortet wird, sind die EMA Verfahrensnummer und Informationen bezüglich des Status dieses Verfahrens anzugeben. Eine Kopie der Kommissionsentscheidung bei positiver Entscheidung soll als Annex 5.18 übermittelt werden.

1.2.2 Information relating to orphan market exclusivity

In diesem Abschnitt sind alle Information bezüglich Marktexklusivitätsrecht gemäß Artikel 8 der Verordnung (EC) Nr. 141/2000 anzuführen.

Dieser Abschnitt muss für alle Antragsarten („legal basis“) immer ausgefüllt werden.

1.3 Application for a change to existing marketing authorisation leading to an extension as referred to in Annex I of Regulation (EC) no 1234/2008, where applicable?

Dieser Abschnitt ist auszufüllen, wenn eine Erweiterung der Zulassung nicht mittels Variation gemäß Verordnung (EC) Nr. 1234/2008 (Variation Regulation) möglich ist. Diese Ausnahmen werden in Annex I der zuvor genannten Verordnung genannt.

Der Antragsteller muss hier der gleiche wie der Zulassungsinhaber der zugelassenen Arzneispezialität sein. Auch die Rechtsgrundlage des Antrages (legal basis) muss die gleiche sein.

Wird die Frage mit „Ja“ beantwortet erscheint Abschnitt 1.3.1 für nähere Angaben zur Änderung.

1.3.1 Please specify:

Bei der Erweiterung der Zulassung muss der Unterschied zur bestehenden Zulassung gemäß Annex I der Verordnung (EC) Nr. 1234/2008 (Variation Regulation) definiert werden:

- * die qualitative Änderung des Wirkstoffes, sofern es sich nicht um einen neuen Wirkstoff handelt, und Angabe um welche Änderung es sich handelt
- * Änderung der Bioäquivalenz
- * Änderung der Pharmakokinetik
- * Änderung der Stärke/ Potenzierung oder Ergänzung einer neuen Stärke/Potenzierung
- * Änderung der Darreichungsform oder Ergänzung einer neuen Darreichungsform
- * Änderung der Art der Anwendung oder Ergänzung einer neuen Art der Anwendung

Mehrere Punkte der Aufzählung können zutreffen und in einem Antrag kombiniert werden. Es sind immer alle Punkte anzukreuzen, die zutreffen.

In Bezug auf Stärke und pharmazeutische Form können die Beispiele der europäischen Kommission (siehe http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/v2c_ea_v_10_2003_en.pdf) zu Rate gezogen werden. Diese sollen gemeinsam mit dem EDQM Dokument „[Standard terms: Introduction and guidance for use, Regulation \(EC\) No 1234/2008 and Regulation \(EC\) N° 1901/2006](#)“ gelesen werden.

Hat der Zulassungsinhaber Zweifel, in welcher Form einzureichen ist, soll die zuständige nationale Behörde vor Antragstellung kontaktiert werden.

Ist ein Wirkstoff als neue Substanz einzustufen, ist jedenfalls ein eigenständiger Zulassungsantrag zu stellen.

1.3.2 Article 29 application

For existing marketing authorisation in the European Union/Member State where the application is made:

Dieser Abschnitt ist auszufüllen, wenn der Antrag auf der Erweiterung einer bestehenden Zulassung um eine neue pharmazeutische Form oder Stärke für die Anwendung an Kindern und Jugendlichen auf dem Artikel 29 der Verordnung (EC) Nr. 1901/2006 beruht.

Die folgenden Angaben zur bestehenden Zulassung sind zu übermitteln:

- * (beantragter) Name der Arzneispezialität
- * Darreichungsform
- * Stärke
- * Zulassungsinhaber

* Zulassungsnummer

* Zulassungsdatum

Handelt es sich um eine Palette, ist der Abschnitt entsprechend der Anzahl der Stärken zu duplizieren.

1.4 This application is submitted in accordance with the following article in Directive 2001/83/EC

Dieser Abschnitt soll für alle Zulassungsanträge ausgefüllt werden. Es darf nur eine der runden Auswahlmöglichkeiten angeklickt werden.

Der Antragsteller muss die Rechtsgrundlage gemäß Richtlinie 2001/83/EC (legal basis) des Antrages bekanntgeben. Weitere Informationen bezüglich Rechtsgrundlage eines Zulassungsantrages siehe Notice to Applicants, Band 2A, Kapitel 1 (in englischer Sprache).

Beim Antrag auf Erweiterungen der Zulassung muss die gleiche Rechtsgrundlage gewählt werden wie jene, die bei der ursprünglich bestehenden Zulassung gewählt wurde. Querverweise auf die Module 4 und 5 des bereits zugelassenen Arzneimittels sind zulässig.

1.4.1 Article 8(3) application

Entspricht einem Antrag gemäß §9a AMG ("Vollantrag"). Weitere Informationen sind Notice to Applicants, Volume 2A, Chapter 1 zu entnehmen.

1.4.2 Article 10(1) generic application

Entspricht einem Antrag gemäß § 10 Abs. 1 Ziffer 1 AMG ("generischer Antrag").

Für einen Antrag gemäß Artikel 10(1) der Richtlinie 2001/83/EC sind folgende Referenzprodukte anzugeben:

- * *"Medicinal product which is or has been authorised in accordance with Union provisions in force for not less than 6/8/10 years in the EEA"*: Das Originalprodukt ist jenes Produkt, das mit dem (den) gegenständlichen Wirkstoff(en) erstmals im EWR zugelassen wurde. Für dieses Referenzprodukt muss die Datenschutzfrist und falls zutreffend die Schutzfrist für die Zulassung als Arzneimittel für seltene Krankheiten bereits abgelaufen sein.
- * *"Medicinal product authorised in the Union/Member State where the application is made or European reference medicinal product"*: Das Bezugsprodukt ist jenes Produkt, mit dem die Gleichheit des beantragten Arzneimittels gemäß Definition der Notice to Applicants, Band 2A, Kapitel 2 ("essential similarity") nachgewiesen wurde. Kann aber muss nicht das gleiche wie das Originalprodukt sein. Dieses Referenzprodukt muss die gleiche Darreichungsform (unmittelbar freisetzende, orale Darreichungen siehe Artikel 10 (2) der Richtlinie 2001/83/EC), Stärke und Art der Anwendung haben, wie das beantragte Arzneimittel.
- * *"Medicinal product which is or has been authorised in accordance with Union provisions in force and to which bioequivalence has been demonstrated by appropriate bioavailability studies"*: Die Arzneispezialität für Bioäquivalenzstudie ist jenes Produkt, mit dem die Bioäquivalenzstudie durchgeführt wurde. Sie kann, muss aber nicht ident sein mit dem Referenzprodukt, solange die Zusammensetzung im Wesentlichen ident und der Hersteller ident sind.

Sollten nicht alle 3 zuvor genannten Abschnitte befüllt werden, muss eine entsprechend Erklärung vorgelegt werden.

Alle Referenzprodukte müssen der gleichen Global Marketing Authorisation angehören, den gleichen Wirkstoff wie das generische Produkt haben und auf einem vollständigen Antrag beruhen. Unterschiede zwischen dem Referenzprodukt und der Arzneispezialität, mit der die Bioäquivalenzstudien durchgeführt wurden, sollen in entsprechenden Abschnitt im Modul 2 erläutert werden.

Alle Felder jedes Referenzproduktes müssen befüllt werden:

- * (Beantragter) Name der Arzneyspezialität
- * Darreichungsform
- * Stärke
- * Name des Zulassungsinhabers
- * Zulassungsnummer
- * MRP/DCP Nummer falls vorhanden
- * Zulassungsdatum
- * Mitgliedsstaat des EWR (inkl. EU) in dem die Zulassung erteilt wurde, oder EU für zentrale Zulassungen
- * Beim Referenzprodukt für die Bioäquivalenzstudie ist zusätzlich der Herkunftsmitgliedstaat des Prüfpräparates sowie die Referenznummer/Eudra-CT Studiennummer anzugeben.

Vorzulegen sind vollständige administrative Angaben und Unterlagen zur Qualität, gegebenenfalls auch pharmakologisch-toxikologische und/oder klinische Unterlagen.

1.4.3 Article 10(3) hybrid application

Entspricht einem Antrag gemäß § 10 Abs. 9 AMG ("Hybridantrag").

Für einen Antrag gemäß Artikel 10(3) der Richtlinie 2001/83/EC sind folgende Referenzprodukte anzugeben:

- * *"Medicinal product which is or has been authorised in accordance with Union provisions in force for not less than 6/8/10 years in the EEA"*: Das Originalprodukt ist jenes Produkt, das mit dem (den) gegenständlichen Wirkstoff(en) erstmals im EWR zugelassen wurde. Für dieses Referenzprodukt muss die Datenschutzfrist und falls zutreffend die Schutzfrist für die Zulassung als Arzneimittel für seltene Krankheiten bereits abgelaufen sein.
- * *"Medicinal product authorised in the Union/Member State where the application is made or European reference medicinal product"*: Das Bezugsprodukt ist jenes Produkt, mit dem die Gleichheit des beantragten Arzneimittels gemäß Definition der Notice to Applicants, Band 2A, Kapitel 2 ("essential similarity") nachgewiesen wurde. Auf diesem Referenzprodukt basiert die Produktinformation der beantragten Arzneyspezialität.

Angaben bezüglich Unterschiede zum Referenzprodukt auf dem die Produktinformation basiert (mehrere Möglichkeiten können ausgewählt werden):

- * Unterschiede beim Wirkstoff
- * Unterschiedliches therapeutisches Anwendungsgebiet (wird definiert ab der dritten Stelle des ATC Codes)
- * unterschiedliche Darreichungsform
- * unterschiedliche Stärke (quantitativer Unterschied beim Wirkstoff)
- * unterschiedliche Art der Anwendung
- * unterschiedliche Pharmakokinetik (einschließlich abweichender Bioverfügbarkeit)
- * *"Medicinal product which is or has been authorised in accordance with Union provisions in force and to which bioequivalence has been demonstrated by appropriate bioavailability studies"*: Die Arzneyspezialität für Bioäquivalenzstudie ist jenes Produkt, mit dem die Bioäquivalenzstudie durchgeführt wurde. Sie kann, muss aber nicht ident sein mit dem Referenzprodukt, solange die Zusammensetzung im Wesentlichen ident und der Hersteller ident sind.

Sollten nicht alle 3 zuvor genannten Abschnitte befüllt werden, muss eine entsprechende Erklärung vorgelegt werden.

Alle Referenzprodukte müssen der gleichen Global Marketing Authorisation angehören, den gleichen Wirkstoff wie das generische Produkt haben und auf einem vollständigen Antrag beruhen. Unterschiede zwischen dem Referenzprodukt und der Arzneispezialität, mit der die Bioäquivalenzstudien durchgeführt wurden, sollen in entsprechenden Abschnitt im Modul 2 erläutert werden.

Alle Felder jedes Referenzproduktes müssen befüllt werden:

- * (Beantragter) Name der Arzneispezialität
- * Darreichungsform
- * Stärke
- * Name des Zulassungsinhabers
- * Zulassungsnummer
- * MRP/DCP Nummer falls vorhanden
- * Zulassungsdatum
- * Mitgliedsstaat des EWR (inkl. EU) in dem die Zulassung erteilt wurde, oder EU für zentrale Zulassungen
- * Beim Referenzprodukt für die Bioäquivalenzstudie ist zusätzlich der Herkunftsmitgliedstaat des Prüfpräparates sowie die Referenznummer/Eudra-CT Studiennummer anzugeben.

Vorzulegen sind vollständige administrative Angaben und Unterlagen zur Qualität, gegebenenfalls auch pharmakologisch-toxikologische und/oder klinische Unterlagen.

1.4.4 Article 10 (4) similar biological application

Entspricht einem Antrag gemäß § 10 Abs. 8 AMG.

Für einen Antrag gemäß Artikel 10(4) der Richtlinie 2001/83/EC sind folgende Referenzprodukte anzugeben:

- * *"Medicinal product which is or has been authorised in accordance with Union provisions in force for not less than 6/8/10 years in the EEA"*: Das Originalprodukt ist jenes Produkt, das mit dem (den) gegenständlichen Wirkstoff(en) erstmals im EWR zugelassen wurde. Für dieses Referenzprodukt muss die Datenschutzfrist und falls zutreffend die Schutzfrist für die Zulassung als Arzneimittel für seltene Krankheiten bereits abgelaufen sein.
- * *"Medicinal product authorised in the Union/Member State where the application is made or European reference medicinal product"*: Das Bezugsprodukt ist jenes Produkt, mit dem die Gleichheit des beantragten Arzneimittels gemäß Definition der Notice to Applicants, Band 2A, Kapitel 2 ("essential similarity") nachgewiesen wurde. Auf diesem Referenzprodukt basiert die Produktinformation der beantragten Arzneispezialität.

Angaben bezüglich Unterschiede zum Referenzprodukt auf dem die Produktinformation basiert (mehrere Möglichkeiten können ausgewählt werden):

- * Unterschiede beim Rohstoff
- * unterschiedliche Herstellungsprozesse
- * Unterschiedliches therapeutisches Anwendungsgebiet (wird definiert ab der dritten Stelle des ATC Codes)
- * unterschiedliche Darreichungsform
- * unterschiedliche Stärke (quantitativer Unterschied beim Wirkstoff)

- * unterschiedliche Art der Anwendung
- * andere Unterschiede
- * *“Medicinal product which is or has been authorised in accordance with Union provisions in force and to which comparability tests and studies have been conducted”*: Die Arzneispezialität für Vergleichbarkeitstests und -studie ist jenes Produkt, mit dem diese Tests/Studien durchgeführt wurde. Sie kann, muss aber nicht ident sein mit dem Referenzprodukt, solange die Zusammensetzung im Wesentlichen ident und der Hersteller ident sind.

Sollten nicht alle 3 zuvor genannten Abschnitte befüllt werden, muss eine entsprechend Erklärung vorgelegt werden.

Alle Referenzprodukte müssen der gleichen Global Marketing Authorisation angehören, den gleichen Wirkstoff wie das generische Produkt haben und auf einem vollständigen Antrag beruhen. Unterschiede zwischen dem Referenzprodukt und der Arzneispezialität, mit der die Vergleichbarkeitstests/-studien durchgeführt wurden, sollen in entsprechenden Abschnitt im Modul 2 erläutert werden.

Alle Felder jedes Referenzproduktes müssen befüllt werden:

- * (Beantragter) Name der Arzneispezialität
- * Darreichungsform
- * Stärke
- * Name des Zulassungsinhabers
- * Zulassungsnummer
- * MRP/DCP Nummer falls vorhanden
- * Zulassungsdatum
- * Mitgliedsstaat des EWR (inkl. EU) in dem die Zulassung erteilt wurde, oder EU für zentrale Zulassungen

Beim Referenzprodukt für die Vergleichbarkeitstests/-studien ist zusätzlich der Herkunftsmitgliedstaat des Prüfpräparates anzugeben. Das Referenzprodukt muss im EWR zugelassen sein. Sollte ein nicht-EWR-Produkt für einige Teile der klinischen oder in-vivo präklinischen Studien im Vergleichbarkeitsprogramm verwendet worden sein, so ist dies klar im Modul 1.5.2 zu kennzeichnen, aber diese Produkte sind nicht in diesem Abschnitt des Antragsformulars anzugeben. Für akzeptable nicht-EWR-Vergleichbarkeitstestpräparate siehe [“Guideline on similar biological medicinal products”](#).

Weitere Details und Erläuterungen zum Antrag auf dieser Rechtsgrundlage sollen im eCTD Modul 1.5.2 angeführt werden.

Vorzulegen sind vollständige administrative Angaben und Unterlagen zur Qualität, gegebenenfalls auch pharmakologisch-toxikologische und/oder klinische Unterlagen.

1.4.5 Article 10a well-established use application

Entspricht einem Antrag gem. § 10a AMG unter Berücksichtigung der mit BGBl. Nr. 487/2003 festgelegten Voraussetzungen („Bibliographischer Antrag“).

Der Antragsteller nicht verpflichtet, die Ergebnisse der vorklinischen oder klinischen Versuche vorzulegen, wenn er nachweisen kann, dass die Wirkstoffe des Arzneimittels für mindestens zehn Jahre in der Gemeinschaft allgemein medizinisch verwendet wurden und eine anerkannte Wirksamkeit sowie einen annehmbaren Grad an Sicherheit aufweisen. In diesem Fall werden die Ergebnisse dieser Versuche durch einschlägige wissenschaftliche Dokumentation ersetzt.

Ergebnisse der klinischen Prüfungen sind nicht vorzulegen, wenn mittels detaillierter bibliographischer Unterlagen nachgewiesen werden kann, dass

1. der Bestandteil oder die Bestandteile der Arzneispezialität allgemein medizinisch verwendet werden und
2. die für eine Zulassung erforderliche Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneispezialität gegeben ist.

Weitere Details und Erläuterungen zum Antrag auf dieser Rechtsgrundlage sollen im eCTD Modul 1.5.1 angeführt werden.

1.4.6 Article 10b fixed combination application

Entspricht einem Antrag für ein Kombinationsprodukt gem. § 10b AMG ("fixe Kombination").

Bei einer neuen Arzneispezialität, die aus bekannten Bestandteilen im Sinne des § 10a besteht, welche bisher in dieser Kombination nicht zugelassen sind, sind Ergebnisse der toxikologischen und pharmakologischen Versuche und der klinischen Prüfungen über die Arzneispezialität, nicht jedoch über die einzelnen Bestandteile vorzulegen.

1.4.7 Article 10c informed consent application

Entspricht einem Antrag gem. § 10 AMG Abs. 1 Ziffer 2 ("informed consent").

Voraussetzung ist, dass die beantragte Arzneispezialität die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung wie die Referenzarzneispezialität hat und dass der Zulassungsinhaber dieser Arzneispezialität (Bezugsprodukt) einer Bezugnahme auf die der Zulassung zugrunde liegenden Unterlagen schriftlich und unwiderruflich zustimmt.

Diese Zustimmung zur Verwendung der Unterlagen umfasst alle pharmazeutischen, präklinischen und klinischen Daten.

Die Einverständniserklärung des Zulassungsinhabers für das Bezugsprodukt soll als Annex 5.2 vorgelegt werden.

1.4.8 Article 16a Traditional use registration for herbal medicinal products

Entspricht einem Antrag auf Registrierung einer traditionellen pflanzlichen Arzneispezialität gemäß § 12 AMG.

Der Antragsteller muss folgende Punkte nachweisen:

- Die Anwendungsgebiete entsprechen ausschließlich denen traditioneller pflanzlicher Arzneimittel.
- Das Arzneimittel ist nach Zusammensetzung und Verwendungszweck dazu bestimmt, ohne Verschreibung angewendet zu werden.
- Das Arzneimittel ist ausschließlich in einer bestimmten Stärke und Dosierung zu verabreichen.
- Eine entsprechende Zubereitung ist seit mindestens 30 Jahren medizinisch in Verwendung, davon mindestens 15 Jahre im Europäischen Wirtschaftsraum.
- Die Angaben über die traditionelle Verwendung, einschließlich Unbedenklichkeit und Plausibilität der Wirksamkeit sind ausreichend belegt.
- Der Nachweis kann in Form bibliographischer Angaben oder in Form eines Berichts eines Sachverständigen erfolgen. Der Nachweis entfällt, wenn auf eine Pflanzenmonographie des Ausschusses für pflanzliche Arzneimittel nach Art. 16h Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG Bezug genommen wird.
- Bei Kombinationen mit Vitaminen und Mineralstoffen oder wenn die Arzneispezialität mehr als einen Wirkstoff enthält, sind die Angaben über die Kombinationen vorzulegen. Ist die traditionelle Anwendung für die Kombination, nicht aber für die einzelnen Wirkstoffe belegt, so sind auch Angaben zu den einzelnen Wirkstoffen vorzulegen.
- Nachweis eines Pharmakovigilanzverantwortlichen, Nachweis der notwendigen Infrastruktur, Beschreibung des Pharmakovigilanz- und gegebenenfalls des Risikomanagementsystems.
- Details siehe §12 und §12a AMG

Für Anträge gemäß § 7a, 9b, 9c, 9d, 11 und 11a ist die Antragsart auf dem dafür vorgesehenen Zusatzblatt F_Z114_Zusatzblatt_Zulassungsantrag anzugeben. Dieses ist im eCTD-Modul 1.2 zu übermitteln.

1.5 Consideration of this application requested under the following article of Directive 2001/83/EC or Regulation (EC) No 726/2004

1.5.1 Conditional Approval

Antrag auf Genehmigung vorbehaltlich besonderer Bedingungen gemäß Artikel 14 (7) Verordnung (EC) Nr. 726/2004, nur für zentrale Zulassungen.

1.5.2 Exceptional Circumstances

Antrag auf Genehmigung vorbehaltlich besonderer Bedingungen gemäß Artikel 14 (8) Verordnung (EC) Nr. 726/2004.

1.5.3 Accelerated Review

Antrag auf Genehmigung im beschleunigten Beurteilungsverfahren gemäß Artikel 14 (9) Verordnung (EC) Nr. 726/2004, nur für zentrale Zulassungen.

1.5.4 Article 10(1) of Directive 2001/83/EC / Article 14(11) of Regulation (EC) No 726/2004 (one year of market protection for a new indication)

Verlängerung des Vermarktungsschutzes um ein Jahr gemäß Artikel 10(1) der Richtlinie 2001/83/EC / Artikel 14(11) der Verordnung (EC) Nr. 726/2004.

1.5.5 Article 10(5) of Directive 2001/83/EC (one year of data exclusivity for a new indication)

Antrag auf Ausschließlichkeitsfrist von einem Jahr gemäß Artikel 10(1) der Richtlinie 2001/83/EC.

1.5.6 Article 74(a) of Directive 2001/83/EC (one year of data exclusivity for a change in classification)

Antrag auf Ausschließlichkeitsfrist von einem Jahr gemäß Artikel 74a der Richtlinie 2001/83/EC.

1.6 Requirements according to Regulation (EC) N° 1901/2006 ('Paediatric Regulation')

Für bibliographische Anträge, generische Anträge, Hybridanträge, biosimilar Anträge und traditionelle pflanzliche Anträge sind die Abschnitte 1.6.1, 1.6.2 und 1.6.3 nicht zutreffend. Das entsprechende Feld ist anzuklicken. Die weiteren Abschnitte sind für diese Zulassungen nicht auszufüllen.

1.6.1 Does the same applicant hold other marketing authorisation(s) for a medicinal product(s) containing the same active substance(s) in the EEA.

Hat der Antragsteller/Zulassungsinhaber (inkludiert auch andere Firmen, die zum selben Mutterkonzern oder der selben Konzerngruppe angehören) zumindest eine aufrechte Zulassung (auch Global Marketing Authorisations) im EWR (inkl. EU) mit dem selben Wirkstoff, wie der beantragte, ist dieser Abschnitt auszufüllen. Dies trifft ebenso auf Anträge auf Erweiterung der Zulassung zu.

Folgende Angaben zur bestehenden Zulassung sind auszufüllen:

- * Wirkstoff(e)
- * (beantragter) Name der Arzneispezialität
- * Darreichungsform
- * Stärke
- * Name des Zulassungsinhabers
- * Mitgliedstaat der die Zulassung ausgesprochen hat
- * oder EU bei zentraler Zulassung Zulassungsnummer(n)
- * Datum der Zulassung(en)

Weiters ist anzugeben, ob ein Supplementary Protection Certificate gemäß Verordnung (EC) Nr. 469/2009, oder ein Patent zur Erreichung eines solchen Zertifikates vorliegt. Wenn in diesem Punkt „Ja“ ausgewählt wird, ist Abschnitt 1.6..2 auszufüllen.

Ist die eingangs genannte Bedingung nicht zutreffend, ist Abschnitt 1.6.3 auszufüllen.

1.6.2 Does the application relate to a new indication, new pharmaceutical form or new route of administration?

Ist dieser Abschnitt auszufüllen, soll angegeben werden, ob dieser Zulassungsantrag eine neue Indikation, eine neue Darreichungsform oder eine neue Art der Anwendung im Gegensatz zu bereits bestehenden Zulassungen einer Global Marketing Authorisation innerhalb des EWR beinhaltet.

Wenn ja, ist Abschnitt 1.6.3 auszufüllen.

1.6.3 PIP and/or waiver

Folgende Angaben sind zu machen:

- * PIP Entscheidungsnummer (Format P/XXXX/Jahr) des Paediatric Committee (PDCO) zum Pädiatrischen Entwicklungsplan (auch auszufüllen, wenn eine Freistellung für eine bestimmte Populationsgruppe gewährt wurde)
- * Nummer der Entscheidung für die produktspezifische Freistellung des PDCO (nur wenn alle Populationsgruppen freigestellt wurden) im Format P/XXXX/Jahr
- * Nummer der Entscheidung für die Freistellung einer Produktgruppe ("class waiver") des PDCO (Format CW/XXXX/Jahr)

Die Angaben sollen für alle beantragen pädiatrischen Populationsgruppen und alle Indikationen, Darreichungsformen und Arten der Anwendung angeführt werden.

Die PDCO Entscheidung und die Zusammenfassung für PIP und produktspezifische Freistellungen sollen im eCTD Modul 1.10 vorgelegt werden.

1.6.4 Article 30(PUMA) of the Paediatric Regulation

Dieser Abschnitt ist auszufüllen, wenn der Antrag gemäß Artikel 30 der Pädiatrischen Verordnung (EC) Nr. 1901/2006 gestellt wird. Der Antragsteller muss bestätigen, dass die Arzneispezialität weder durch ein Supplementary Protection Certificate gemäß Verordnung (EC) Nr. 469/2009, noch durch ein Patent zur Erreichung eines solchen Zertifikates geschützt ist.

Die PIP Entscheidungsnummer ist anzuführen. Die PDCO Entscheidung soll im eCTD Modul 1.10 vorgelegt werden.

1.6.5 Has this application been subject to PIP compliance verification?

Dieser Abschnitt ist auszufüllen, wenn zutreffend.

2 MARKETING AUTHORISATION APPLICATION PARTICULARS

2.1 Name (s) and ATC code

2.1.1 Proposed (invented) name of the medicinal product in the European Union / Member State/Iceland/Lichtenstein/ Norway

Der beantragte Name der Arzneispezialität muss ident mit den Angaben im Abschnitt Erklärung und Unterschrift (Declaration and signature) sein. Werden im MRP/DCP unterschiedliche Namen in den CMS beantragt, soll hier der Name im RMS angeführt werden und das entsprechende Feld angeklickt werden. Die Namen in den CMS sollen als Annex 5.19 angeführt werden.

2.1.2 Active substance(s)

Der Wirkstoff (die Wirkstoffe) der Arzneispezialität muss ident mit den Angaben im Abschnitt Erklärung und Unterschrift (Declaration and signature) sein.

Das Feld Full name of the active substance(s) (including salt or hydrate, if applicable) muss durch Klick auf den Button "Populate data" befüllt werden. Zusätzlich ist, wenn zutreffend, die Base/die aktive Einheit im Feld Base/active moiety of the active substance(s) aus dem definierten Katalog hinzuzufügen.

Der Name des Wirkstoffes muss dem INN entsprechen und gegebenenfalls gemeinsam mit seinem Salz/Hydrat angegeben werden. Ist kein INN vorhanden, soll der Name aus der europäischen /nationalen Pharmakopöe, eine sonstige gebräuchliche oder eine wissenschaftliche Bezeichnung verwendet werden.

Wenn der INN noch nicht von der WHO veröffentlicht wurde, soll vom Antragsteller eine Bestätigung über das laufende Genehmigungsverfahren vorgelegt werden.

Pflanzliche Zubereitungen als Wirkstoff(e) für eine traditionelle pflanzliche Registrierung sollen, wie in der "Guideline on declaration of herbal substances and herbal preparations in herbal medicinal products / traditional herbal medicinal products (EMA/HMPC/CHMP/CVM/287539/2005 Rev.1)" beschrieben, bezeichnet werden.

Bei mehr als einem Wirkstoff soll das Feld mit dem + Symbol dupliziert werden.

Weiters ist der Substanztyp (z.B chemisch, rekombinat biologisch) aus der Liste auszuwählen.

Für Anträge gemäß § 9a oder §10a AMG (Art 8 (3) oder Art 10a der Richtlinie 2001/83/EC) ist zusätzlich anzugeben, ob es sich um einen neuen oder bereits bekannten Wirkstoff handelt.

2.1.3 Pharmacotherapeutic group (Please use current ATC code)

Es soll der von der WHO veröffentlichte ATC-Code in der gültigen Version eingetragen werden.

Gibt es keinen exakt passenden ATC-Code der WHO soll der am ehesten passende ATC-Code für die beantragte Indikation verwendet werden. Es sind keine anderen Codes (DIMDI etc.) erlaubt.

Wurde ein neuer ATC-Code bei der WHO beantragt, aber noch nicht genehmigt, ist das entsprechende Feld, "If no ATC code has been assigned, please indicate if an application for the ATC code has been made" anzuklicken.

Auch für traditionelle pflanzliche Registrierungen soll der passendste ATC-Code angegeben werden, zumindest jedoch bis zur dritten Stelle.

2.2 STRENGTH, PHARMACEUTICAL FORM, ROUTE OF ADMINISTRATION, CONTAINER AND PACK SIZES

2.2.1 Strength and pharmaceutical form (use current list of standard terms –European Pharmacopeia)

Die Werte für Darreichungsform und Stärke können automatisch aus dem Abschnitt Erklärung und Unterschrift (Declaration and signature) übernommen werden, wenn der Button "Populate Data" geklickt wurde. Die Angaben in beiden Abschnitten müssen ident sein.

Der Wirkstoff, der für die Stärke des Arzneimittels maßgeblich ist, muss aus der auf den Einträgen in den Abschnitten „Declaration section“ und „2.1.2 Active substance(s)“ gewählt werden.

Weitere Informationen siehe Abschnitt „Administrative Data“ in diesem Leitfaden.

2.2.2 Route(s) of administration

Die Art der Anwendung ist gemäß Liste der [Standard Terms](#), veröffentlicht durch das European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM), aus dem vorgegebenen Katalog auszuwählen.

2.2.3 Container, closure and administration device(s), including description of material from which it is constructed

Die Art der Abpackung ist gemäß Liste der [Standard Terms](#), veröffentlicht durch das European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM), aus dem vorgegebenen Katalog auszuwählen. Dieser Abschnitt soll für jede unterschiedliche Art der Abpackung dupliziert werden, auch wenn verschiedene Materialien für Blister verwendet werden.

Für jede Art der Primärverpackung müssen alle beantragten Packungsgrößen ausgefüllt werden. In MRP/DCP sollen alle Packungsgrößen im RMS und allen CMS angegeben werden.

Weiters soll für jede Art der Primärverpackung ein Standard Term aus dem Katalog im Feld „Container“, das Material aus dem die Primärverpackung besteht und sofern zutreffend die Art des Verschlusses aus dem Katalog im Feld „Closure“ und die Verabreichungshilfe aus dem Katalog im Feld „Administration Device“ angegeben werden.

Ebenfalls ist für jede Art der Primärverpackung, soweit zutreffend, die beantragte Laufzeit, die beantragte Laufzeit nach dem ersten Öffnen, die beantragte Laufzeit nach Verdünnung/Rekonstitution, die beantragte Lagerungsbedingung und die beantragte Lagerungsbedingung nach dem ersten Öffnen anzugeben.

Ein Beispiel:

Für eine Arzneispezialität werden folgende Packungsgrößen/Laufzeiten/Lagerungsbedingungen beantragt:

7, 10, 14 und 28 Tabletten in Blistern (PVC/Aluminium oder PVC/PVdC/Aluminium), Laufzeit 3 Jahre, Nicht über 25 °C lagern.

30 Tabletten in HDPE-Behälter, Laufzeit 2 Jahre, nach dem 1. Öffnen 3 Monate, Nicht über 30 °C lagern, vor Licht schützen.

Abbildung 1: Package Size and Container Closure

2.2.3 Container, closure and administration device(s), including description of material from which it is constructed. (use current list of standard terms - European Pharmacopoeia)

+ -

For each type of pack give:

2.2.3.1 Package Size 17	+ -
2.2.3.1 Package Size 210	+ -
2.2.3.1 Package Size 314	+ -
2.2.3.1 Package Size 428	+ -

Note: For mutual recognition and decentralised procedures, all package sizes authorised in the Reference Member State should be listed

Description

+ -

For each container give:

		+ -
Container	Blister	▼
Material	PVC/Aluminium	
Closure		▼
Administration Device		▼

+ -

2.2.3.2 Proposed shelf life 3 Years ▼

2.2.3.3 Proposed shelf life
(after first opening container) ▼

2.2.3.4 Proposed shelf life
(after reconstitution or dilution) ▼

2.2.3.5 Proposed storage conditions
Do not store above 25°C ▼ + -

2.2.3.6 Proposed storage conditions after first opening ▼ + -

+ -

For each container give:

		+ -
Container	Blister	▼

Material	PVC/PvDC/Aluminium	
Closure		
Administration Device		

+ -		
2.2.3.2 Proposed shelf life	3	Years
2.2.3.3 Proposed shelf life (after first opening container)		
2.2.3.4 Proposed shelf life (after reconstitution or dilution)		
2.2.3.5 Proposed storage conditions		
Do not store above 25°C		
+ -		
2.2.3.6 Proposed storage conditions after first opening		
+ -		

+ -		
For each type of pack give:		
2.2.3.1 Package Size 130		
+ -		
<i>Note: For mutual recognition and decentralised procedures, all package sizes authorised in the Reference Member State should be listed</i>		
Description		
For each container give:		
+ -		
+ -		
Container	Bottle	
Material	HDPE	
Closure		
Administration Device		
+ -		
2.2.3.2 Proposed shelf life	2	Years
2.2.3.3 Proposed shelf life (after first opening container)	3	Months
2.2.3.4 Proposed shelf life (after reconstitution or dilution)		
+ -		
2.2.3.2 Proposed shelf life	2	Years
2.2.3.3 Proposed shelf life (after first opening container)	3	Months
2.2.3.4 Proposed shelf life (after reconstitution or dilution)		
2.2.3.5 Proposed storage conditions		
Do not store above 30°C		
+ -		

2.2.4 Medical devices

Hier sind Angaben zu Medizinprodukten gemäß Article 2 (1) und Article 2(2) Medical Device Regulation (EU) 2017/745 einzugeben.

Für Combined Advanced Medicinal Products (ATMPs) muss dieser Abschnitt immer ausgefüllt werden (gemäß Artikel 9 der Verordnung (EC) Nr. 1394/2007).

Unterschieden wird:

- a) medical device which incorporates, as an integral part, a medicinal product and the action of that medicinal product is principal and not ancillary to that of the device (Art 1(8), second subparagraph of Regulation (EU) 2017/745
- b) medical device intended to administer a medicinal product where they form a single integral product which is intended exclusively for use in the given combination and which is not reusable (Art 1(9) second subparagraph of Regulation(EU) 2017/745
- c) medical device incorporated as integral part of an ATMP (article 2 (d) of Regulation 1394/2007)
- d) medical device is co-packaged with the medicinal product.
- e) medical device which is supplied separately but referenced in the product information of the medicinal product

Wenn bei a)-e) „ja“ angekreuzt wird, sind zusätzlich auch folgende Angaben notwendig:

2.2.4.1 Device(s) identification and classification

Name, Beschreibung, Verwendungszweck, Klassifikation und Seriennummer/andere Identifizierungsmerkmale

2.2.4.2 Manufacturer of the device

Angaben zum Hersteller, bei Herstellern außerhalb des EWR ist ein qualifizierter Repräsentant im EWR anzugeben.

2.2.4.3 Documentation to confirm compliance to the Medical Device Regulation (EU) 2017/745

Die Bestätigung des Herstellers zur Konformität soll im eCTD Modul 3.2.R vorgelegt werden.

2.2.4.4 Notified Body

Alle benannten Stellen sollen mit Namen und Nummer angeführt werden.

2.2.5 Companion diagnostic

2.2.5.1 Is the medicinal product to be used with a companion diagnostic within the meaning of Article 2(7) of Regulation 2017/746

Wird "ja" ausgewählt sind zusätzlich folgende Angaben zu machen:

2.2.5.2 Name, description and intended purpose of the device

2.2.5.3 When is the Notified Body consultation on the suitability of the companion diagnostic with the medicinal product planned with the Competent Authority

2.2.5.4 Notified Body contact details

2.3 Legal status

Unterschiede in der Rezeptpflicht/Apothekenpflicht zwischen RMS und CMS im MRP/DCP sind zulässig und unterliegen immer nationalem Recht.

Dieser Abschnitt kann dementsprechend dupliziert werden.

2.3.1 Proposed dispensing/classification

In diesem Abschnitt wird zwischen rezeptfreier und rezeptpflichtiger Abgabe unterschieden.

2.3.2 For products subject to medical prescription

Weitere Unterscheidung der Rezeptpflicht:

Tabelle 1: Auswahl Rezeptpflicht für Österreich

Product on prescription which may be renewed	rezeptpflichtig
Product on prescription which may not be renewed	rezeptpflichtig, wiederholte Abgabe verboten
Product on special prescription	Abgabe gegen besondere ärztliche Verschreibung
Product on restricted prescription	Abgabe gegen beschränkte ärztliche Verschreibung

2.3.3 Supply for products not subject to medical prescription

In diesem Abschnitt wird die Apothekenpflicht angegeben:

Tabelle 2: Auswahl Apothekenpflicht in Österreich

Supply through pharmacies only	Apothekenpflichtig
Supply through non-pharmacy outlets and pharmacies	Abgabe in Drogeriemärkten

2.3.4 Promotion for products not subject to medicinal prescription

Nicht zutreffend für Österreich.

2.4 Marketing authorisation holder / Contact persons / Company

2.4.1 Proposed marketing authorisation holder/person legally responsible for placing the product on the market in the European Union/each Member State

In diesem Abschnitt ist der Zulassungsinhaber anzuführen.

In MRP/DCP können unterschiedliche Zulassungsinhaber in den CMS genannt werden und der Abschnitt daher dupliziert werden.

Der Berechtigungsnachweis im EWR muss als Annex 5.3 vorgelegt werden.

2.4.2 Person/company authorised for communication on behalf of the applicant during the procedure in the European Union/each Member State

In diesem Abschnitt ist die zur Kommunikation mit der Zulassungsbehörde autorisierte Person anzuführen.

In MRP/DCP können unterschiedliche Personen für die CMS genannt werden und der Abschnitt daher dupliziert werden.

Für jede bevollmächtigte Person ist eine entsprechende Vollmacht als Annex 5.4 vorzulegen, wenn Unterschiede zu 2.4.1 bestehen.

2.4.3 Person/company authorised for communication between the marketing authorisation holder and the competent authorities after authorisation if different from 2.4.2 in European Union/each Member State

In diesem Abschnitt ist die zur Kommunikation mit der Zulassungsbehörde nach der Zulassung autorisierte Person anzuführen.

In MRP/DCP können unterschiedliche Personen für die CMS genannt werden und der Abschnitt daher dupliziert werden.

Für jede bevollmächtigte Person ist eine entsprechende Vollmacht als Annex 5.4 vorzulegen, wenn Unterschiede zu 2.4.2 bestehen.

2.4.4 Summary of the applicant pharmacovigilance system

In diesem Abschnitt sind Angaben zur QPPV und zum PSMF zu machen.

IN MRP/DCP können mehrere QPPVs und /oder PSMFs für alle oder einige CMS eingetragen werden (duplizieren des Abschnittes).

2.4.5 Scientific service of the MAH in the EEA as referred to in Article 98 of Directive 2001/83/EC (for DCP, MRP and national applications, the contact person in the country where the application is made)

Dieser Abschnitt ist auszufüllen, wenn zutreffend.

2.5 Manufacturers

In den folgenden Abschnitten sind Angaben zu den Herstellern zu machen.

Für alle Hersteller gibt es die Möglichkeit eine Adresse für den Bürobetrieb und eine oder mehrere Adressen für die Produktionsstätte(n) einzutragen.

Alle Hersteller und Kontrollbetriebe müssen im gesamten Dossier (umfasst Annex 5.8, eCTD Modul 3.2.S und 3.2.P, Antragsformblatt Abschnitt 2.5 und Produktinformationstexte) gleich hinsichtlich deren Namen, Adressen und Herstellschritte/Verantwortlichkeiten sein. Es dürfen keine Hersteller in irgendeinem Teil wo ihre Herstellschritte/Verantwortlichkeiten beschrieben werden genannt und in den anderen Teilen nicht genannt werden.

Für alle Hersteller im Abschnitt 2.5 sollen, wenn vorhanden, die EURDA GMP Zertifikatnummern im entsprechenden Feld eingetragen werden oder alternativ das GMP Zertifikat als Annex 5.9 vorgelegt werden. Ebenso soll die EUDRA GMP Manufacturing Authorisation reference number, wenn vorhanden, im entsprechenden Feld eingetragen werden oder alternativ eine Kopie der Herstellerlaubnis als Annex 5.6 vorgelegt werden.

2.5.1 **Authorised manufacturer(s) (or importer(s)) responsible for batch release in the EEA in accordance with Article 40 and Article 51 of Directive 2001/83/EC (as shown in the package leaflet and where applicable in the labelling or Annex II of the Commission Decision)**

Name und Adresse der Hersteller, die für die Chargenfreigabe verantwortlich sind

Name und Adresse der Vertriebsfirma, wie in GI und auf der Kennzeichnung angeführt

2.5.2 **Official batch release for Blood products and Vaccines**

Name und Adresse des OMCL oder eines für staatliche Chargenfreigaben berechtigten Labors bei Blutprodukten und Impfstoffen

2.5.3 **Contact person in the EEA for product defects and recalls**

Name, Adresse und 24h-Telefonnummer der Kontaktperson für Qualitätsmängel und Rückrufe

2.5.4 **Batch control Testing arrangements**

Name und Adresse des Herstellers für die Chargenkontrolle

Diese Hersteller müssen gemäß Art 51 der Richtlinie 2001/83/EC ihren Sitz im EWR haben.

Eine allgemeine Beschreibung der Prozesse soll pro Hersteller aus dem Katalog im Feld „brief description“ ausgewählt werden. Mehrere Angaben sind durch Duplizieren des Feldes möglich.

2.5.5 **Manufacturer(s) of the medicinal product and site(s) of manufacture**

Name und Adresse der Hersteller von Verdünnungs-/ Lösungsmitteln, die Teil der Arzneispezialität sind, auch wenn sie in eigenen Primärverpackungen abgefüllt sind

Name und Adresse der Hersteller zur Chargenkontrolle/In-Prozesskontrollen

Name und Adresse der Verpacker

Name und Adresse der Importeure

Wenn eine Firma mehrere der oben genannten Schritte erfüllt, soll diese nur einmal genannt werden.

Eine allgemeine Beschreibung der Prozesse soll pro Hersteller aus dem Katalog im Feld „brief description“ ausgewählt werden. Mehrere Angaben sind durch duplizieren des Feldes möglich.

2.5.6 Manufacturer(s) of the active substance(s) and site(s) of manufacture

Name und Adresse aller Wirkstoffhersteller (inkl. der Produktionsstätte)

Alle Produktionsstätten, die im Herstellprozess der Wirkstoffe beteiligt sind, inkl. der Hersteller zur Qualitätskontrolle/In-Prozesskontrolle sind aufzulisten. Für biotechnologisch hergestellte Wirkstoffe sind alle Standorte zur Lagerung der Stammzellbank und der Arbeitszellbänke anzugeben.

Eine allgemeine Beschreibung der Prozesse soll pro Hersteller aus dem Katalog im Feld „brief description“ ausgewählt werden. Mehrere Angaben sind durch duplizieren des Feldes möglich.

Innerhalb dieses Abschnittes sind folgende Punkt auszufüllen, wenn zutreffend:

- * GMP Inspektion durchgeführt von einer Behörden im EWR
- * GMP-Zertifikat als Annex 5.9 vorgelegt oder
- * EURDA GMP Zertifikatsnummer eingetragen
- * GMP Inspektion durchgeführt von einer laut MR-Abkommen gleichgestellten Behörde
- * Zusammenfassung der Ergebnisse der Inspektion als Annes 5.9 vorgelegt

Ist die Wirkstoffdokumentation durch ein CEP belegt

- * Name des CEP-Halters
- * Name des Herstellers, wenn unterschiedlich zu oben
- * CEP Nummer
- * Datum des letzten Updates
- * Kopie des Zertifikates als Annes 5.10 vorgelegt

Ist die Wirkstoffdokumentation durch ein ASMF belegt

- * Name des ASMF-Halters
- * Name des Herstellers, wenn unterschiedlich zu oben
- * EU ASMF Nummer, wenn vorhanden
- * Nationale ASMF Nummer, wenn vorhanden und nur wenn keine EU ASMF Nummer vorhanden ist
- * Versionsnummer des Applicant part
- * Datum der Einreichung
- * Datum des letzten Updates
- * Genehmigung, in der der zulassenden Behörde der Zugriff auf das EDMF ermöglicht wird ("letter of access") als Annex 5.11 vorgelegt
- * Kopie der schriftlichen Bestätigung durch den Wirkstoffhersteller, dass der Antragsteller über Änderungen im Herstellungsprozess oder der Spezifikation entsprechend Richtlinie 2001/83/EWG informiert wird als Annex 5.11 vorgelegt

Ist die Wirkstoffdokumentation durch ein VAMF belegt

- * Name des VAMF Zertifikathalters/Antragstellers
- * Referenznummer des Antrages/Zertifikates
- * Datum der Einreichung (wenn das Verfahren noch läuft)
- * Datum der Genehmigung/des letzten Updates

Leitfaden zum Befüllen des eAF MAA-Human Form für humane Neuanträge

- * Kopie des VAMF Zertifikates in Annex 5.20 vorgelegt

2.5.7 Contract companies used for all clinical trial(s) (including bioavailability and bioequivalence trials) included in the application or used for the validation of blood product manufacturing processes.

Angaben zur Studie (Titel, Protokollcode, EurdaCT Nummer) und zu jedem Vertragsunternehmen, das analytische Prüfungen durchgeführt und klinische Daten erfasst hat.

2.6 Qualitative and quantitative composition

2.6.1 Qualitative and Quantitative composition in terms of the active substance(s) and the excipient(s)

Die qualitative und quantitative Zusammensetzung müssen gleich mit den Angaben im eCTD Modul 3.2.P.1 sein.

2.6.2 List of materials of animal and/or human origin contained or used in the manufacturing process of the medicinal product?

Wenn in der Zusammensetzung oder im Herstellprozess eine Substanz tierischen oder menschlichen Ursprungs verwendet wird, ist ein TSE-CEP oder entsprechenden Daten in den relevanten eCTD Modulen vorgelegt werden.

Pro solcher Substanz ist ein eigener Abschnitt auszufüllen.

2.6.3 Is an EMA certificate for a Plasma Master File (PMF) issued or submitted in accordance with Directive 2001/83/EC Annex I, Part III, being used for this MAA?

Dieser Abschnitt ist auszufüllen, wenn ein EU PMF im Dossier verwendet wird. Eine Kopie des/der PMF Zertifikate(s) ist in Annex 5.21 vorzulegen

Pro Substanz ist ein eigener Abschnitt auszufüllen:

- * Wirkstoff
- * Name des PMF Halters/Antragstellers
- * Referenznummer des Antrages/Zertifikates
- * Datum der Einreichung (wenn das Verfahren noch läuft)
- * Datum der Genehmigung/des letzten Updates

2.6.4 Does the medicinal product contain or consist of Genetically Modified Organisms (GMOs) within the meaning of Directive 2001/18/EC?

Angabe ob, das Produkt aus gentechnisch veränderten Organismen (gemäß Richtlinie 2001/18/EC) besteht oder solche beinhaltet.

3 SCIENTIFIC ADVICE

3.1 Was there formal scientific advice(s) given by EMA for this medicinal product? Was there scientific advice(s) given by Member State(s) for this medicinal product?

Auszufüllen, wenn ein Scientific Advice erteilt wurde.

4 OTHER MARKETING AUTHORISATION APPLICATIONS

4.1 For National / MRP / DCP applications, please complete the following in accordance with Article 8(j)-(l) of Directive 2001/83/EC

Dieser Abschnitt ist bei nationalen Verfahren oder MRP/DCP auszufüllen.

4.1.1 Is there another Member State(s) where an application for the same* product is pending**?

Ist für die gleiche⁽¹⁾ Arzneispezialität in einem weiteren EWR-Staat ein Antragsverfahren anhängig?

⁽¹⁾ "gleiche Arzneispezialität" heißt, dass der Antragsteller zur selben Mutterfirma oder Firmengruppe gehört ODER "Lizenzinhaber" ist (gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung des/der Wirkstoff(e)s und gleiche Darreichungsform); siehe Kommissionsmitteilung 98/C229/03

Wenn ja, muss Abschnitt 4.2 ausgefüllt werden.

4.1.2 Is there another Member State(s) where an authorisation is granted for the same product?

Ist die gleiche⁽¹⁾ Arzneispezialität in einem weiteren EWR-Staat zugelassen?

⁽¹⁾ "gleiche Arzneispezialität" heißt, dass der Antragsteller zur selben Mutterfirma oder Firmengruppe gehört ODER "Lizenzinhaber" ist (gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung des/der Wirkstoff(e)s und gleiche Darreichungsform); siehe Kommissionsmitteilung 98/C229/03

Wenn ja, muss Abschnitt 4.2 ausgefüllt werden.

Wenn ja, muss auch der Unterabschnitt ausgefüllt werden bezüglich jener Unterschiede zwischen der beantragten Arzneispezialität und der bestehenden Zulassung, die therapeutische Auswirkungen zur Folge haben.

4.1.3 Is there another Member State(s) where an authorisation was refused/suspended/ revoked by competent authorities for the same product?

Wurde von den zuständigen Behörden eines anderen EWR-Staates eine Zulassung für die gleiche⁽¹⁾ Arzneispezialität abgelehnt/widerrufen bzw. eine entsprechende Ruhendstellung erteilt?

⁽¹⁾ "gleiche Arzneispezialität" heißt, dass der Antragsteller zur selben Mutterfirma oder Firmengruppe gehört ODER "Lizenzinhaber" ist (gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung des/der Wirkstoff(e)s und gleiche Darreichungsform); siehe Kommissionsmitteilung 98/C229/03

Wenn ja, muss Abschnitt 4.2 ausgefüllt werden.

4.2 Marketing authorisation applications for the same product in the EEA

Zulassungen/Anträge für die gleiche⁽¹⁾ Arzneispezialität im EWR

⁽¹⁾ "gleiche Arzneispezialität" heißt, dass der Antragsteller zur selben Mutterfirma oder Firmengruppe gehört ODER "Lizenzinhaber" ist (gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung des/der Wirkstoff(e)s und gleiche Darreichungsform); siehe Kommissionsmitteilung 98/C229/03

Leitfaden zum Befüllen des eAF MAA-Human Form für humane Neuanträge

4.3 For multiple / duplicate applications of the same medicinal product

Für Dublettenanträge, die gleichzeitig oder zeitlich unabhängig voneinander eingereicht werden sind folgenden Angaben auszufüllen:

- * Name des "Originalprodukts"
- * Datum des Antrages
- * Antragsteller
- * Verfahrensnummer, wenn vorhanden

4.4 Marketing authorisation applications for the same product outside the EEA

Zulassungen/Anträge für die gleiche⁽¹⁾ Arzneispezialität außerhalb des EWR

⁽¹⁾"gleiche Arzneispezialität" heißt, dass der Antragsteller zur selben Mutterfirma oder Firmengruppe gehört ODER "Lizenzinhaber" ist (gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung des/der Wirkstoff(e)s und gleiche Darreichungsform); siehe Kommissionsmitteilung 98/C229/03