



Leitfaden zum Befüllen des eAF MAA-Vet Form für Veterinärneuanträge

Leitfaden zum Befüllen des eAF MAA-Vet Form für Veterinärneuanträge

Leitfaden zum Befüllen des eAF MAA Vet Form für Veterinärneuanträge

A Zweck und generelle Regeln

Dieser Leitfaden soll Antragstellern von Zulassungs-/Registrierungsanträgen das Ausfüllen des elektronischen Antragsformblattes (~~eAF MAA-Vet Form~~ eAF MAA-Vet Form) erleichtern. Das eAF MAA-Vet Formblatt wird für Zulassungen von Veterinärarzneimitteln (inkl. Homöopathika) und für die Registrierung ~~homöopathischen und apothekeneigenen Veterinärarzneimitteln~~ homöopathischer Veterinärarzneimittel verwendet.

Insofern im folgenden Text das Wort „Zulassung“ verwendet wird, gelten die Vorgaben auch für Registrierungen von ~~traditionellen pflanzlichen, homöopathischen und apothekeneigenen~~ Arzneispezialitäten/Veterinärarzneispezialitäten 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 \(Veterinary\)](#)

[Practical user guide for electronic Application Forms \(eAF\) for human and veterinary products in the EU](#)
[User Guide for the electronic application form for a marketing authorisation \(Regulatory, Veterinary\)](#)

A.1 Wie soll das eAF ausgefüllt werden?

Das eAF MAA-Vet Formblatt wurde zur Einreichung eines Zulassungsantrages sowie einer Änderung nach Art. 62 der Verordnung (EU) 2019/6 des Kapitels „I“ im rein nationalen Verfahren, dezentralen Verfahren (DCP), Mutual recognition/gegenseitigen Anerkennungsverfahren (MRP), nachträglichen Anerkennungsverfahren (SRP) und zentralen Verfahren (CP) konzipiert. Die folgenden Bestimmungen beziehen sich auf nationale, sowie DCP, MRP und MRPSRP Verfahren.

Bei DCP, MRP und MRPSRP 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-Vet Formblatt zu duplizieren und der Mitgliedsstaat anzuführen.

Für jede Stärke und pharmazeutische Form ist ein eigenes eAF MAA-Vet 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



Leitfaden zum Befüllen des eAF-MAA-Vet-Form für Veterinärneuanträge

Katalogen sind weiter unten in diesem Dokument beschrieben bzw. können auf der [e-submission-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.

Alle Angaben sind für Organisationen ausschließlich aus SPOR OMS zu wählen. Sollten Organisationen nicht auswählbar sein, sind diese zuvor bei OMS einzumelden.



Leitfaden zum Befüllen des eAF MAA-Vet Form für Veterinärneuanträge

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

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

~~Im DCP und MRP sind in manchen Mitgliedstaaten Sonderregelungen zu beachten (siehe hierzu http://www.hma.eu/uploads/media/HR_GUI_28_Dossier_languages.pdf). 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 (außer jener für die Substanzen) auf der SPOR Website der EMA aufrufbar.

A.4 Wie wird ein neuer Katalogwert beantragt?

Neue Substanzen können beim ~~EMA Service Desk portal~~ 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.



Leitfaden zum Befüllen des eAF MAA-Vet Form für Veterinärneuanträge

Informationen zu den Abschnitten des eAF MAA-Vet Formblatts

ADMINISTRATIVE DATA

DECLARATION AND SIGNATURE

Die Informationen im Abschnitt Erklärung und Unterschrift müssen ident mit den Daten aller anderen Abschnitte und den beigefügten Unterlagen (z.B. Annexe zum eAF MAA-Vet 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 sections 2.1.2, 2.2.1 and 2.6.1“ in die genannten Felder des eAF MAA-Vet 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 5.18 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. FEB-PRAZ-PYR 150mg/50mg/144mg-Tabletten: Stength(s): 150mg/50mg/ 144mg; Full name of the active substance(s): zuerst Febantel und anschließend Praziquantel und Pyrantelmonat hinzuzufügen).



Leitfaden zum Befüllen des eAF-MAA-Vet-Form für Veterinärneuanträge

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.~~



Leitfaden zum Befüllen des eAF-MAA-Vet-Form für Veterinärneuanträge

1 ~~1~~ TYPE OF APPLICATION

~~1.1~~ This application concerns

~~1.1~~ ~~1.1.1~~ Application for a marketing authorisation

~~1.1.1~~ A Centralised Procedure (according to Article 42 of Regulation (EU) 2019/6)

Zentrale Verfahren werden in diesem Leitfaden nicht näher beschrieben.

~~1.1.2~~ ~~1.1.2~~ A Mutual Recognition Procedure or a Subsequent Recognition Procedure (according to Article 52 or Article 53 of Regulation (EU) 2019/6)

Im gegenseitigen Anerkennungsverfahren (MRP) ~~ist~~ oder im nachträglichen Anerkennungsverfahren (SRP) sind der RMS, das Zulassungsdatum und die Zulassungsnummer der ~~Arzneispezialität~~ Veterinärarzneispezialität, die Verfahrensnummer, und 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~~ Subsequent use“ ist für alle Verfahren im MRP und DCP auszuwählen, wenn neue CMS hinzukommen.

~~1.1.3~~ ~~1.1.3~~ A Decentralised Procedure (according to Article 49 of Regulation (EU) 2019/6)

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

Die Verfahrensnummer wird vor Verfahrensstart vom RMS bestimmt.

Um weitere CMS in einer bestehenden dezentralen Zulassung zu inkludieren, siehe „~~Repeat use~~ SRP“ in Abschnitt 1.1.2.

~~1.1.4~~ ~~1.1.4~~ A National Procedure

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



Leitfaden zum Befüllen des eAF-MAA-Vet-Form für Veterinärneuanträge

1.2 1.2 Application for a variation requiring assessment that is classified as a change to existing marketing authorisation leading to an extension as referred to in Annex I of Regulation (EC) no 1234/2008, active substance(s), strength, pharmaceutical form, route of administration or any national legislation, where applicable? food-producing target species

Dieser Abschnitt ist auszufüllen, wenn eine Erweiterung/Änderung der Zulassung nicht mittels Variation gemäß Artikel 62 der Verordnung (EC) Nr. 1234/2008 (Variation-Regulation) möglich ist. Diese Ausnahmen werden in Annex I der zuvor genannten Verordnung genannt EU) 2019/6 beantragt wird.

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

Bezüglich Vorgaben zur Referenzierung auf ein anderes Dossier siehe http://www.hma.eu/uploads/media/063_Q_A_Referring_to_data_in_another_dossier_EMA_CMDv_69345_2011.pdf

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

Für die Angaben zum „UPD Product Identifier“ (nur zutreffend für MRP/SRP/DCP und CP) sowie der „UPD Permanent Identifier“ für die vom Antrag betroffenen nationalen Zulassungen, ist der EU Implementation Guide (IG) on veterinary medicines product data – Chapter 2 (<https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory-overview/veterinary-medicinal-products-regulation>) zu Rate zu ziehen.

Bei der Erweiterung/Änderung der Zulassung muss der Unterschied zur bestehenden Zulassung gemäß Annex/Kapitel I der Verordnung (EC) Nr. 1234/2008 (Variation-Regulation) EMA/CMDv/7381/2021 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
- * Änderung oder Ergänzung einer lebensmittelliefernden Zieltierart

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 Guideline on the categorisation of new applications versus variation applications) 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.

Das EDQM Dokument „Standard Terms Introduction and guidance for use“ sowie das „CVMP Reflection paper on new active substance (NAS) status of chemical substances for VMPs (EMA/CVMP/QWP/3629/2016)“ soll zu Rate gezogen werden.



Leitfaden zum Befüllen des eAF-MAA-Vet-Form für Veterinärneuanträge

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.



Leitfaden zum Befüllen des eAF-MAA-Vet-Form für Veterinärneuanträge

1.3 ~~1.3~~ This application is submitted in accordance with the following article in Directive 2001/82/EC-Regulation (EU) 2019/6

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

Der Antragsteller muss die Rechtsgrundlage gemäß Richtlinie 2001/82/EC-Verordnung (EU) 2019/6 (legal basis) des Antrages bekanntgeben. ~~Weitere Informationen bezüglich Rechtsgrundlage eines Zulassungsantrages siehe Notice to Applicants, Band 6A, Kapitel 1 (in englischer Sprache).~~

Beim Antrag auf Erweiterungen~~Änderungen~~ der Zulassung ~~muss die gleiche Rechtsgrundlage gewählt werden wie jene, die bei der ursprünglich bestehenden Zulassung gewählt wurde.~~sind Querverweise auf die Unbedenklichkeits- und Rückstandsdaten, Umweltverträglichkeitsbewertungen oder präklinische und klinische Daten des bereits zugelassenen Arzneimittels ~~sind~~ggf. zulässig.

1.3.1 ~~1.3.1~~ Article 12(3)~~8~~ - Full application

~~Entspricht einem Antrag gemäß §9a-AMG ("Vollantrag").~~

~~Bei Anträgen gemäß Artikel 12(3) der Richtlinie 2001/82/EC ist anzugeben, ob es sich bei dem Wirkstoff um eine neue oder bekannte Substanz handelt.~~

~~Bei einer neuen Substanz muss eine entsprechende Erklärung in Annex 5.22 vorgelegt werden.~~

1.3.2 ~~1.3.2~~ Article 13(1)~~generie~~18 - Generic application

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

Für einen Antrag gemäß Artikel 13(1)18 der Richtlinie 2001/82/EC-Verordnung (EU) 2019/6 sind folgende Referenzprodukte anzugeben:

- * *"Veterinary medicinal product which is or has been authorised in accordance with Union provisions in force (acquis communautaire) for not less than 6/10 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 for which the period of protection of the technical documentation in the EEA, laid down in Articles 39 and 40 has elapsed, or is due to elapse in less than two years": Ein Referenzprodukt, inklusive biologische Arzneimittel, für das die regulatorischen Datenschutzfristen bereits abgelaufen sind. Es ist zu beachten, dass für Referenzprodukte, deren Zulassung vor 28.01.2022 ausgesprochen wurde, weiterhin die Datenschutzregelungen der Richtlinie 2001/82/EC zutreffen.*



Leitfaden zum Befüllen des eAF-MAA-Vet-Form für Veterinärneuanträge

- * *"Veterinary 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 6A, Kapitel 1 ("essential similarity") nachgewiesen wurde. Es kann muss aber nicht das gleiche wie das Originalprodukt sein. Dieses Ein Referenzprodukt muss die gleichemit gleicher Darreichungsform (unmittelbar freisetzende, orale Darreichungen siehe Artikel 13 (218 (3) der Richtlinie 2001/82/EC Verordnung (EU) 2019/6), Stärke und Art der Anwendung haben, wie das beantragte Arzneimittel. Auf diesem Referenzprodukt basiert die Produktinformation der beantragten Arzneispezialität~~
- * *"Veterinary 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 die Bioäquivalenzstudie ist jenes Produkt, Ein Referenzprodukt, 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 im entsprechenden Abschnitt im Part 1C 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 Studiennummer anzugeben.~~

~~Vorzulegen sind vollständige administrative Angaben und Unterlagen zur Qualität, sowie gegebenenfalls pharmakologisch-toxikologische und klinische Unterlagen.~~



Leitfaden zum Befüllen des eAF-MAA-Vet-Form für Veterinärneuanträge

1.3.3 Article 13(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:

*— "*Veterinary medicinal product which is or has been authorised in accordance with Union provisions in force (acquis communautaire) for not less than 6/10 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.

*— "*Veterinary 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 6A, Kapitel 1 ("essential similarity") nachgewiesen wurde. Auf diesem Referenzprodukt basiert die Produktinformation der beantragten Arzneyespezialität.

~~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)~~

*— wenn zutreffend: "*veterinary 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 Arzneyespezialität 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 Arzneyespezialität, mit der die Bioäquivalenzstudien durchgeführt wurden, sollen im entsprechenden Abschnitt im Part 1C erläutert werden.



Leitfaden zum Befüllen des eAF-MAA-Vet-Form für Veterinärneuanträge

~~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 Studiennummer anzugeben.

~~Vorzulegen sind vollständige administrative Angaben und Unterlagen zur Qualität, sowie gegebenenfalls pharmakologisch-toxikologische und klinische Unterlagen.~~

1.3.3 1.3.4 Article 13 (4) similar biological19 - Hybrid application

~~Entspricht einem Antrag gemäß § 10 Abs. 8 AMG.~~

Für einen Antrag gemäß Artikel ~~13(4)19~~ der ~~Richtlinie 2001/82/EC~~Verordnung (EU) 2019/6 sind folgende Referenzprodukte anzugeben:

- * ~~"Veterinary medicinal product which is or has been authorised in accordance with Union provisions in force (acquis communautaire) for not less than 6/(8)/10 years for which the period of protection of the technical documentation in the EEA": Das Originalprodukt ist jenes Produkt, das mit dem (den) gegenständlichen Wirkstoff(en) erstmals im EWR zugelassen wurde. Für dieses, laid down in Articles 39 and 40 has elapsed, or is due to elapse in less than two years": Ein Referenzprodukt muss die Datenschutzfrist und falls zutreffend die Schutzfrist für die Zulassung als, inklusive biologische Arzneimittel für seltene Krankheiten, für das die regulatorischen Datenschutzfristen bereits abgelaufen sein sind. Es ist zu beachten, dass für Referenzprodukte, deren Zulassung vor 28.01.2022 ausgesprochen wurde, weiterhin die Datenschutzregelungen der Richtlinie 2001/82/EC zutreffen.~~
- * ~~"Veterinary medicinal product authorised in the Union/Member State where the application is made or European reference medicinal product": Das Referenzprodukt auf dem die Produktinformation der beantragten Veterinärarzneyspezialität beruht.~~

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

- * Unterschiede beim Wirkstoff
- * Unterschiedliches therapeutisches Anwendungsgebiet
- * unterschiedliche Stärke (quantitativer Unterschied beim Wirkstoff)



Leitfaden zum Befüllen des eAF-MAA-Vet-Form für Veterinärneuanträge

- * ~~Bezugsprodukt ist jenes Produkt, mit dem die Gleichheit des beantragten Arzneimittels gemäß Definition der Notice to Applicants, Band 6A, Kapitel 1 ("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~~

- * ~~Bioäquivalenz kann durch entsprechende Studien nicht nachgewiesen werden~~

- * ~~Änderungen im Ausgangsmaterial bei Biologika~~

- * ~~Änderungen im Herstellungsprozess bei Biologika~~

- * ~~Andere Unterschiede (z.B. Zieltierarten, Wartezeiten)~~

~~Die Änderung soll im Cover Letter spezifiziert werden.~~

- * wenn zutreffend: "Veterinary medicinal product which is used for the demonstration of bioequivalence (if applicable) and/or has been authorised in accordance with Union provisions in force and to which comparability tests and other studies have been conducted": Die Arzneispezialität für Vergleichbarkeitstests und -studie ist jenes Produkt, ~~das~~ Das Referenzprodukt, mit dem diese Tests/Studien 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.

~~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 im entsprechenden Abschnitt im Part 1C erläutert werden.~~



Leitfaden zum Befüllen des eAF-MAA-Vet-Form für Veterinärneuanträge

Alle Felder jedes Referenzproduktes müssen befüllt 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 Vergleichbarkeitstests/-studien~~ Bioäquivalenzstudie ist zusätzlich der Herkunftsmitgliedsstaat ~~Herkunftsmitgliedstaat~~ des Prüfpräparates sowie die Studiennummer anzugeben. ~~Es ist zu beachten, dass das Referenzprodukt im EWR zugelassen sein muss. Sollte ein nicht-EWR-Produkt für einige Teile der klinischen oder in-vivo-präklinischen Studien im Vergleichbarkeitsprogramm verwendet worden sein, so ist dies klar zu kennzeichnen, aber diese Produkte sind nicht in diesem Abschnitt des Antragsformulars anzugeben.~~

~~Vorzulegen sind vollständige administrative Angaben und Unterlagen zur Qualität, sowie gegebenenfalls pharmakologisch-toxikologische und klinische Unterlagen.~~



Leitfaden zum Befüllen des eAF-MAA-Vet-Form für Veterinärneuanträge

1.3.4 ~~1.3.5~~ **Article 13a well-established** 20 - Combination veterinary use application medicinal products

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 siehe Notice to Applicants, Band 6A, Kapitel 1.

1.3.6 Dieser Punkt ist für fixe Kombinationen bekannter Wirkstoffe zu wählen.
Für Kombinationen neuer Wirkstoffe ist Abschnitt 1.3.1 auszufüllen.

Article 13b 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.

1.3.5 ~~1.3.7~~ **Article 13c informed** 21 - 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 das Bezugsprodukt hat und dass der Zulassungsinhaber dieser Arzneispezialität (Bezugsprodukt) des Bezugsprodukts einer Bezugnahme auf die der Zulassung zugrunde liegenden Unterlagen schriftlich und unwiderruflich zustimmt.



Leitfaden zum Befüllen des eAF-MAA-Vet-Form für Veterinärneuanträge

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.

1.3.8. Article 13d – Immunological Veterinary Medicinal Product for which the results of certain trials are not being submitted

~~In hinreichend begründeten Fällen kann durch den Antragsteller von der Vorlage von Ergebnissen aus Feldversuchen abgesehen werden.~~

**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.**

1.3.6 ~~1.4~~ Article 22 - Bibliographic application

Weitere Details und Erläuterungen zum Antrag auf dieser Rechtsgrundlage siehe Verordnung (EU) 2019/6 und deren Anhang II.

1.3.7 Article 23 - Applications for limited markets

Weitere Details und Erläuterungen zum Antrag auf dieser Rechtsgrundlage siehe Verordnung (EU) 2019/6 und publizierte Leitfäden der EMA sowie des CMDv.

1.3.8 Article 25 - Exceptional circumstances

Weitere Details und Erläuterungen zum Antrag auf dieser Rechtsgrundlage siehe Verordnung (EU) 2019/6 und publizierte Leitfäden der EMA sowie des CMDv.

1.4 MRL status (Only for food-producing species)

Dieser Abschnitt ist nur bei Arzneimitteln für lebensmittelliefernde Tiere auszufüllen.

Alle pharmakologisch wirksamen Substanzen, die in Arzneimitteln bei lebensmittelliefernden Tieren eingesetzt werden, unterliegen den Anforderungen gemäß der VO (EG) Nr. [470/2009/37/2010](#). Dies trifft auf die im



Leitfaden zum Befüllen des eAF-MAA-Vet-Form für Veterinärneuanträge

Tierarzneimittel enthaltenen Wirkstoffe sowie auch auf Hilfsstoffe, Konservierungsmittel oder sonstige Bestandteile mit pharmakologischer Wirkung (gelistet in Tabelle 1 der VO (EG) Nr. 37/2010) zu.

Hilfsstoffe, ~~Konservierungsmittel oder sonstige Bestandteile~~, welche nicht in Tabelle 1 der VO (EG) Nr. 37/2010 gelistet sind, sind mit einer angemessenen Begründung, warum sie nicht in den Anwendungsbereich der VO (EG) Nr. 470/2009 fallen („Out of scope“), ebenfalls in diesem Abschnitt anzuführen.



Leitfaden zum Befüllen des eAF-MAA-Vet-Form für Veterinärneuanträge

1.5 ~~1.5~~ Consideration of this application requested under the following article provision of Directive 2001/83/EC or Regulation (EC) No 726/2004 2019/6

1.5.1 Exceptional Circumstances

1.5.1 Accelerated assessment procedure (for centralised procedure only)

Weitere Details zu diesem Punkt siehe publizierte Leitfäden der EMA.

1.5.2 Article 40(1) of Regulation (EU) 2019/6

Antrag auf Genehmigung vorbehaltlich besonderer Bedingungen Verlängerung der Schutzfristen gemäß Artikel 26 (3) der Richtlinie 2001/82/EC und Artikel 39(1) der Verordnung (EC) Nr. 726/2004 EU) 2019/6.

1.5.2 Accelerated Review

1.5.3 Article 40(2) of Regulation (EU) 2019/6

Antrag auf Genehmigung im beschleunigten Beurteilungsverfahren Verlängerung der Schutzfristen gemäß Artikel 40 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2019/6.

1.5.4 Article 40(4) of Regulation (EU) 2019/6

Antrag auf Verlängerung der Schutzfristen gemäß Artikel 39(4) Abs. 4 der Verordnung (EC) Nr. 726/2004, nur für zentrale Zulassungen EU) 2019/6.

1.5.3 Article 13(5) of Directive 2001/82/EC (one year of data exclusivity for each extension to another food-producing species within five years of the initial authorisation)

1.5.5 Article 40(5) of Regulation (EU) 2019/6

Antrag auf Ausschließlichkeitsfrist von einem Jahr Verlängerung der Schutzfristen gemäß Artikel 13(5) der Richtlinie 2001/82/EC Verordnung (EU) 2019/6.

1.5.4 Article 77(5) of Directive 2001/82/EC and Article 49 (3) of Regulation (EC) 726/2004 (other requirements for the PSUR submission cycle)



Leitfaden zum Befüllen des eAF-MAA-Vet-Form für Veterinärneuanträge

1.5.6 Vaccine antigen master file (for centralised procedure only)

Weitere Details zu diesem Punkt siehe publizierte Leitfäden der EMA.

1.5.7 Vaccine platform technology master file (for centralised procedure only)

Weitere Details zu diesem Punkt siehe publizierte Leitfäden der EMA.

2.2 **MARKETING AUTHORISATION APPLICATION PARTICULARS**

2.1 ~~2.1~~ **Name (s), ATC vet code and target species, withdrawal period**

2.1.1 ~~2.1.1~~ **Proposed (invented) name of the veterinary 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/SPR/DCP unterschiedliche Namen in den CMS beantragt, soll hier der Name im RMS angeführt und das entsprechende Feld angeklickt werden. Die Namen in den CMS sollen als Annex 5.18 angeführt werden.~~

2.1.2 ~~2.1.2~~ **Active substance(s)**

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.

~~Der Wirkstoff (die Wirkstoffe) der Arzneispezialität muss ident mit den Angaben im Abschnitt Erklärung Die Felder Strength(s) 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 sind im Fall mehrerer Wirkstoffe in der selben Reihenfolge zu befüllen (z.B. FEB-PRAZ-PYR 150mg/50mg/144mg - Tabletten: Strength(s): 150mg/50mg/144mg; Full name of the active substance(s) aus dem definierten Katalog hinzuzufügen.); zuerst Febantel und anschließend Praziquantel und Pyrantelmonat hinzuzufügen).~~

~~Der Name des Wirkstoffes muss dem INN entsprechen und gegebenenfalls 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.~~

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



Leitfaden zum Befüllen des eAF-MAA-Vet-Form für Veterinärneuanträge

Der Substanztyp ist aus einer Liste auszuwählen.

Für Anträge gemäß ~~§ 9a AMG (Art 12 (3) Artikel 8, 23 oder 25~~ der Richtlinie 2001/82/EC Verordnung (EU) 2019/6 ist zusätzlich anzugeben, ob es sich um einen neuen oder bereits bekannten Wirkstoff handelt.

2.1.3 ~~2.1.3~~ Pharmacotherapeutic group (Please use current ATC vet code) & 2.1.4 Target species

~~In diesem Abschnitt sollen die entsprechenden Zieltierarten (gegebenenfalls zutreffende Unterarten) aus dem definierten Katalog ausgewählt werden. Die Zieltierarten sind anhand der vorhandenen Drop-down-Liste auswählbar. Mehrere Zieltierarten sind durch Duplizieren des Feldes möglich.~~

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

Gibt es keinen exakt passenden ATC vet-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 vet-Code bei der WHO beantragt, aber noch nicht genehmigt, ist das entsprechende Feld „If no ATC vet code has been assigned, please indicate if an application for the ATC code has been made“ anzuklicken.

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

Target species:

In diesem Abschnitt sollen die entsprechenden Zieltierarten (gegebenenfalls zutreffende Unterarten) aus dem definierten Katalog ausgewählt werden. Die Zieltierarten sind anhand der vorhandenen Drop-down-Liste auswählbar. Mehrere Zieltierarten sind durch Duplizieren des Feldes möglich.

2.1.5 Withdrawal period (only for food-producing species)

Für jede relevante Zieltierart ist die Art der Anwendung, das Zielgewebe und die Wartezeit anzugeben.

Strength



Leitfaden zum Befüllen des eAF-MAA-Vet-Form für Veterinärneuanträge

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

2.2 2.2.1, 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 (use current list of standard terms – European Pharmacopeia)

Die Art der Anwendung ist gemäß Liste der ~~Standard Terms~~, Standard Terms, veröffentlicht durch das European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM) (<https://www.edqm.eu/en/standard-terms-590.html>), aus dem vorgegebenen Katalog auszuwählen.

Die Stärke und Einheit des Arzneimittels ist einzutragen. Die Stärke ist basierend auf die Base/die aktive Einheit des Wirkstoffes anzugeben.

2.2.2 Route(s) of administration (use current list of standard terms – European Pharmacopeia)

Die Art der Anwendung ist gemäß Liste der ~~Standard Terms~~, 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 (use current list of standard terms – European Pharmacopeia)

Die Art der Abpackung ist gemäß Liste der ~~Standard Terms~~, 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/SRP Verfahren sollen alle Packungsgrößen im RMS ~~und allen CMS~~ angegeben werden.



Leitfaden zum Befüllen des eAF-MAA-Vet-Form für Veterinärneuanträge

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“ angeführt 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.



Leitfaden zum Befüllen des eAF-MAA-Vet-Form für Veterinärneuanträge

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 1 7 | <input type="button" value="+"/> <input type="button" value="-"/> |
| 2.2.3.1 Package Size 2 10 | <input type="button" value="+"/> <input type="button" value="-"/> |
| 2.2.3.1 Package Size 3 14 | <input type="button" value="+"/> <input type="button" value="-"/> |
| 2.2.3.1 Package Size 4 28 | <input type="button" value="+"/> <input type="button" value="-"/> |

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

Description

For each container give:

| | | | | | | |
|-----------------------|---------------|--|--|--|--|---|
| | | | | | | <input type="button" value="+"/> <input type="button" value="-"/> |
| Container | B blister | | | | | <input type="button" value="+"/> <input type="button" value="-"/> |
| Material | PVC/Aluminium | | | | | |
| Closure | | | | | | |
| Administration Device | | | | | | |



Leitfaden zum Befüllen des eAF-MAA-Vet-Form für Veterinärneuanträge

| | | |
|---|---------|-------|
| | | + - |
| 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 | + - |



Leitfaden zum Befüllen des eAF-MAA-Vet-Form für Veterinärneuanträge

| | |
|-----------------------|---|
| Material | <input type="text" value="PVC/PvDC/Aluminium"/> |
| Closure | <input type="text"/> |
| Administration Device | <input type="text"/> |

+ -

2.2.3.2 Proposed shelf life

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

2.2.3.6 Proposed storage conditions after first opening

+ -

For each type of pack give:

2.2.3.1 Package Size

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 | <input type="text" value="Bottle"/> |
| Material | <input type="text" value="HDPE"/> |
| Closure | <input type="text"/> |
| Administration Device | <input type="text"/> |

+ -

2.2.3.2 Proposed shelf life

2.2.3.3 Proposed shelf life (after first opening container)

2.2.3.4 Proposed shelf life (after reconstitution or dilution)



Leitfaden zum Befüllen des eAF-MAA-Vet-Form für Veterinärneuanträge

| | | | |
|---|--|--------|---|
| | | | <input type="button" value="+"/> <input type="button" value="-"/> |
| 2.2.3.2 Proposed shelf life | 2 | Years | <input type="button" value="v"/> |
| 2.2.3.3 Proposed shelf life (after first opening container) | 3 | Months | <input type="button" value="v"/> |
| 2.2.3.4 Proposed shelf life (after reconstitution or dilution) | | | <input type="button" value="v"/> |
| 2.2.3.5 Proposed storage conditions | <input type="button" value="v"/> <input type="button" value="+"/> <input type="button" value="-"/> | | |
| Do not store above 30°C | | | |



Leitfaden zum Befüllen des eAF-MAA-Vet-Form für Veterinärneuanträge

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 | <input type="button" value="+"/> <input type="button" value="-"/> |
| 2.2.3.1 Package Size 210 | <input type="button" value="+"/> <input type="button" value="-"/> |
| 2.2.3.1 Package Size 314 | <input type="button" value="+"/> <input type="button" value="-"/> |
| 2.2.3.1 Package Size 428 | <input type="button" value="+"/> <input type="button" value="-"/> |

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 | <input type="button" value="+"/> <input type="button" value="-"/> |
| Material | PVC/Aluminium | |
| Closure | | <input type="button" value="+"/> <input type="button" value="-"/> |
| Administration Device | | <input type="button" value="+"/> <input type="button" value="-"/> |

2.3



Leitfaden zum Befüllen des eAF-MAA-Vet-Form für Veterinärneuanträge

| | | |
|---|---------|-------|
| | | + - |
| 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 | + - |



Leitfaden zum Befüllen des eAF-MAA-Vet-Form für Veterinärneuanträge

| | |
|-----------------------|---|
| Material | <input type="text" value="PVC/PvDC/Aluminium"/> |
| Closure | <input type="text"/> |
| Administration Device | <input type="text"/> |

+ -

| | | | |
|--|--------------------------------|-------|----------------------|
| 2.2.3.2 Proposed shelf life | <input type="text" value="3"/> | Years | <input type="text"/> |
| 2.2.3.3 Proposed shelf life (after first opening container) | <input type="text"/> | | <input type="text"/> |
| 2.2.3.4 Proposed shelf life (after reconstitution or dilution) | <input type="text"/> | | <input type="text"/> |

| | | |
|-------------------------------------|--|-----|
| 2.2.3.5 Proposed storage conditions | <input type="text" value="Do not store above 25°C"/> | + - |
|-------------------------------------|--|-----|

| | | |
|---|----------------------|-----|
| 2.2.3.6 Proposed storage conditions after first opening | <input type="text"/> | + - |
|---|----------------------|-----|

+ -

For each type of pack give:

| | | |
|----------------------|-----------------------------------|-----|
| 2.2.3.1 Package Size | <input type="text" value="1 30"/> | + - |
|----------------------|-----------------------------------|-----|

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 | <input type="text" value="Bottle"/> | + - |
| Material | <input type="text" value="HDPE"/> | |
| Closure | <input type="text"/> | |
| Administration Device | <input type="text"/> | |

+ -

| | | | |
|--|--------------------------------|--------|----------------------|
| 2.2.3.2 Proposed shelf life | <input type="text" value="2"/> | Years | <input type="text"/> |
| 2.2.3.3 Proposed shelf life (after first opening container) | <input type="text" value="3"/> | Months | <input type="text"/> |
| 2.2.3.4 Proposed shelf life (after reconstitution or dilution) | <input type="text"/> | | <input type="text"/> |



Leitfaden zum Befüllen des eAF-MAA-Vet-Form für Veterinärneuanträge

| | | | |
|---|-------------------------|--------|-----|
| 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 | | |

2.3 Legal status for the supply

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

~~Dieser Abschnitt kann dementsprechend dupliziert werden.~~

2.4 2.4 Marketing authorisation holder / Contact persons / Company

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

In diesem Abschnitt ist der zukünftige Zulassungsinhaber anzuführen.

In MRP/DCP/SRP 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 2.4.2 Person/company authorised for communication on behalf of the applicant during the procedure ~~in the European Union/each MS~~

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

In MRP/DCP/SRP 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.



Leitfaden zum Befüllen des eAF-MAA-Vet-Form für Veterinärneuanträge

2.4.3 ~~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 MS

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

In MRP/DCP/SRP 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 ~~2.4.4~~ Qualified person in the EEA for Pharmacovigilance

In diesem Abschnitt sind Angaben zur QPPV und zum Pharmacovigilance System Master file (PSMF) zu machen.

~~In~~In MRP/DCP/SRP können mehrere QPPVs für alle oder einige CMS eingetragen werden (duplizieren des Abschnittes).



Leitfaden zum Befüllen des eAF-MAA-Vet-Form für Veterinärneuanträge

2.5 2.5-Manufacturers

In den folgenden Abschnitten sind Angaben zu den Herstellern zu machen. Alle Angaben sind ausschließlich aus OMS zu wählen. Sollten Hersteller nicht auswählbar sein, sind diese zuvor bei OMS einzumelden.

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, Part 2, Antragsformblatt Abschnitt 2.5 und Produktinformationstexte) gleich hinsichtlich deren Namen, Adressen und Herstellschritten/Verantwortlichkeiten sein. Es dürfen keine Hersteller in irgendeinem Teil genannt und in den anderen Teilen nicht genannt werden, wo deren Herstellschritte/Verantwortlichkeiten beschrieben 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.a Authorised manufacturer(s) (or importer(s)) responsible for batch release in the EEA in accordance with ~~Article 55 88 and Article 53 97 of Directive 2001/82/EC~~ (~~Regulation (EU) 2019/6 (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 ggf. auf der Kennzeichnung angeführt

2.5.1.b Official batch release ~~for Vaccines~~ biological veterinary medicinal products

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

2.5.1.1 2.5.1.1 Contact person in the EEA for product defects and recalls

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

2.5.1.2 2.5.1.2 Batch control/Testing arrangements

- Name und Adresse des Herstellers für die Chargenkontrolle



Leitfaden zum Befüllen des eAF-MAA-Vet-Form für Veterinärneuanträge

Diese Hersteller müssen gemäß Art 55 Artikel 97 der Richtlinie 2001/82/EC Verordnung (EU) 2019/6 ihren Sitz im EWR haben, es sei denn, es ist ein MRA oder anderes Arrangement in Kraft.

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.

2.5.2 2.5.2 Manufacturer(s) of the veterinary medicinal product and site(s) of manufacture

- Name und Adresse der Hersteller von Verdünnungs-/ Lösungsmitteln, die Teil der Arzneispezialität sind, auch ~~sie~~ 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.

Innerhalb dieses Abschnittes sind folgende Punkt auszufüllen, wenn zutreffend:

Für Hersteller im EWR

- * Nummer der Herstellerlaubnis und entsprechendes Dokument im Annex 5.6 oder
- * Dokumentreferenznummer des EudraGMP-Zertifikats
- * Name der qualifizierten Person, wenn sie nicht in der Herstellerlaubnis genannt ist

Für Hersteller außerhalb des EWR

- * D-U-N-S Nummer und entsprechendes Dokument im Annex 5.6 oder
- * Dokumentreferenznummer des EudraGMP-Zertifikats und entsprechendes Dokument in Annex 5.9
- * GMP Inspektion durchgeführt von einer laut MR-Abkommen gleichgestellten Behörde
- * Zusammenfassung der Ergebnisse der Inspektion als Annex 5.9 vorgelegt

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.

2.5.3 2.5.3 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.



Leitfaden zum Befüllen des eAF-MAA-Vet-Form für Veterinärneuanträge

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 Behörde 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 Annex Dokumentreferenznummer des EudraGMP-Zertifikats
- * GMP Inspektion durchgeführt von einer laut MR-Abkommen gleichgestellten Behörde
- * Zusammenfassung der Ergebnisse der Inspektion als Annex 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 Annex 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 EDMFASMF ermöglicht wird („letter of access“), als Annex 5.10 vorgelegt
- * Kopie der schriftlichen Bestätigung durch den Wirkstoffhersteller, dass der Antragsteller über Änderungen im Herstellungsprozess oder der Spezifikation entsprechend Richtlinie 2001/82/EWG Annex II der Verordnung (EU) 2019/6 informiert wird, als Annex 5.10 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
- * Kopie des VAMF Zertifikates in Annex I, Part III vorgelegt 5.22

~~2.~~ Ist die Wirkstoffdokumentation durch ein PTMF belegt



Leitfaden zum Befüllen des eAF-MAA-Vet-Form für Veterinärneuanträge

- * Name des PTMF Zertifikathalters/Antragstellers
- * Referenznummer des Antrages/Zertifikates
- * Datum der Einreichung (wenn das Verfahren noch läuft)
- * Datum der Genehmigung/des letzten Updates
- * Kopie des VAMF Zertifikates in Annex 5.4-23

2.5.4 Contract companies used for clinical trial(s) on bioavailability or bioequivalence ~~or used for~~ included in the validation of blood-product manufacturing processes. For each contract company state where analytical tests are performed and where clinical data are collected application.

Angaben zur Studie und zu jedem Vertragsunternehmen, das analytische Prüfungen durchgeführt und klinische Daten erfasst hat.



Leitfaden zum Befüllen des eAF-MAA-Vet-Form für Veterinärneuanträge

2.6 ~~2.6~~ Qualitative and quantitative composition

2.6.1 ~~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 in Part 2A sein.

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

Wenn in der Zusammensetzung oder im Herstellprozess eine Substanz tierischen oder menschlichen Ursprungs verwendet wird, ist müssen ein TSE-CEP oder entsprechenden Daten in-den-im relevanten Part 2C vorgelegt werden.

Pro solcher Substanz ist ein eigener Abschnitt auszufüllen.

2.6.3 ~~2.6.3~~ 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.



Leitfaden zum Befüllen des eAF-MAA-Vet-Form für Veterinärneuanträge

3 3-SCIENTIFIC ADVISEADVICE

3.1 3.1 Was there scientific advice(s) given by CVMP for this veterinary medicinal product?

3.2 Was therea scientific advicerecommendation(s) given by a Member State(s) for this veterinary medicinal product_?

Auszufüllen, wenn ein Scientific Advice erteilt wurde.

4-OTHER MARKETING AUTHORISATION APPLICATIONS

4 4.1-OTHER INFORMATION RELEVANT FOR THE APPLICATION

4.1 For National+ /MRP+ /SRP/DCP applications, please complete the following in accordance with Article 12(1)8 of Directive 2001/82/ECRegulation (EU) 2019/6

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

4.1.1 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 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?



Leitfaden zum Befüllen des eAF-MAA-Vet-Form für Veterinärneuanträge

^(†) *"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 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?

^(†) *"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⁽¹⁾ *"gleiche Arzneispezialität" bedeutet die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung des/der Wirkstoff(e)s und die gleiche Darreichungsform eines Antragstellers, der zur selben Mutterfirma oder Firmengruppe gehört ODER "Lizenzinhaber" ist*

4.2 Marketing authorisation applications for the same product in the EEA

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

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

4.3 4.3 For multiple / duplicate applications of the same veterinary medicinal product

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

- * Name des "Originalprodukts"
- * Datum des Antrages
- * Antragsteller



Leitfaden zum Befüllen des eAF-MAA-Vet-Form für Veterinärneuanträge

- * Verfahrensnummer, wenn vorhanden

4.4 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 (bedeutet die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung des/der Wirkstoff(e)s und die gleiche Darreichungsform); siehe Kommissionsmitteilung 98/C229/03 eines Antragstellers, der zur selben Mutterfirma oder Firmengruppe gehört ODER "Lizenzinhaber" ist

DECLARATION AND SIGNATURE

Applicant

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

Für DCP und MRP/SRP 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.