



## Leitfaden zum Befüllen des eAF Renewal Form für Humanarzneimittel

### A. Zweck und generelle Regeln

Dieser Leitfaden soll Antragstellern von Verlängerungen gemäß § 20 AMG das Ausfüllen des elektronischen Antragsformblatts ([eAF Renewal Form](#)) erleichtern. Das eAF Renewal Formblatt wird für Verlängerungen von zugelassenen und registrierten Humanarzneimittel 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 eine weitere technische und praktische Hilfestellung wurde ein zusätzliches, englischsprachiges Dokument unter folgendem Link veröffentlicht:

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

#### A.1 Wie soll das eAF ausgefüllt werden?

Das eAF Renewal Formblatt wurde zur Einreichung von Verlängerungen für Zulassungen im rein nationalen, dezentralen (DCP), Mutual recognition (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 Verlängerungsantrag stellen. Da sich einige Daten (z.B. Name des Arzneimittels, Zulassungsinhaber, Kontaktpersonen usw.) in den CMS unterscheiden können, sind die entsprechenden Abschnitte im eAF Renewal Formblatt zu duplizieren und der Mitgliedstaat anzuführen.

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 Renewal Formblatts verwendet werden?**

Für alle Verfahren sind Freitextfelder im eAF Renewal Formblatt in deutscher oder englischer Sprache auszufüllen.

Im DCP und MRP sind in manchen Mitgliedsstaaten Sonderregelungen zu beachten (siehe hierzu für Humanarzneispezialitäten:

[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.

# 1 APPLICATION FOR RENEWAL OF A MARKETING AUTHORISATION

In diesem Abschnitt ist zunächst anzugeben, das der Antrag eine Humanarzneispezialität betrifft.

Weiters ist anzugeben, in welchem Verfahren die Zulassung erfolgte.

## **Type of authorisation:**

**National Authorisation in MRP/DCP:** erfolgte das Zulassungsverfahren im gegenseitigen Anerkennungsverfahren (MRP) oder dezentralen Verfahren (DCP), ist im Feld „MRP/DCP procedure number(s)“ die fortlaufende Verfahrensnummer einzutragen. Zudem sind der Reference Member State (RMS) und alle Concerned Member States (CMS) aus dem Katalog auszuwählen. Für jeden CMS ist eine eigene Zeile hinzuzufügen.

**National Authorisation only:** auszuwählen, wenn das Zulassungsverfahren im rein nationalen Verfahren erfolgte.

## **Is the product currently marketed?**

Wird die Frage nach dem aktuellen Vermarktungsstatus mit „ja“ beantwortet, sind alle Mitgliedstaaten anzugeben, in denen die Arzneispezialität aktuell vermarktet wird.

Für rein nationale Zulassungen, soll diese Frage nur für Österreich beantwortet werden, dennoch ist Austria im Feld „Member state“ auszuwählen.

## **Invented Name**

In dieses Feld ist der vollständige (beantragte) Name einzutragen. Für MRP/DCP ist der Name für jeden Mitgliedstaat auszufüllen.

## **Pharmaceutical form(s)**

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. Bei mehr als einer Darreichungsform ist das Feld zu duplizieren.

## **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.

**Active substance(s) (including salt or hydrate)** In diesem Feld ist der Wirkstoff 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 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; Active Substance(s): zuerst Lisinopril und anschließend Hydrochlorithiazide hinzuzufügen).

## **ATC Code**

In diesem Feld ist der gültige ATC-Code der Arzneispezialität einzutragen.

## **Route 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. Bei mehr als einer Art der Anwendung ist das Feld zu duplizieren.

## **Member state und MA Number**

In diesen Feldern soll die Zulassungsnummer im jeweiligen Mitgliedstaat eingetragen werden. Auch für rein nationale Zulassungen soll Austria als Member state ausgewählt werden.

## **Name and address of MA holder**

In diesem Abschnitt ist der Zulassungsinhaber anzuführen.

In MRP/DCP kann es unterschiedliche Zulassungsinhaber in den CMS geben und der Abschnitt ist daher gegebenenfalls zu duplizieren.

Auch für rein nationale Zulassungen soll Austria als Member state ausgewählt werden.

## **Name and address of contact person**

In diesem Abschnitt sind der Titel, Vor- und Nachname sowie der Firmenname inkl. Adressdaten des Ansprechpartners/des Bevollmächtigten während des Verfahrens anzugeben. Unterscheiden sich Antragsteller und Ansprechpartner/ Bevollmächtigter während des Verfahrens ist eine entsprechende Vollmacht als Annex zum eAF vorzulegen.

Auch für rein nationale Zulassungen soll Austria als Member state ausgewählt werden.

## **Applicant´s reference**

Hier können Antragsteller eine persönliche Referenz eintragen.

## **Date of first authorisation in Reference Member State/EU**

In diesem Feld wird das Erstzulassungsdatum im RMS eingetragen. Dieser Abschnitt erscheint nur, wenn „National Authorisation in MRP/DCP“ gewählt wurde.

## **Date of expiry of current authorisation in Reference Member State/EU**

In diesem Feld ist das Datum des Erlöschens der Zulassung im RMS einzutragen. Dieser Abschnitt erscheint nur, wenn „National Authorisation in MRP/DCP“ gewählt wurde.

In der Tabelle darunter sind das Erstzulassungsdatum und das Datum des Erlöschens für jeden CMS einzutragen.

## **Proposed Common Renewal Date**

In diesem Feld ist das im MR/DC-Zulassungsverfahren vereinbarte Renewaldatum einzutragen.

Dieser Abschnitt erscheint nur, wenn „National Authorisation in MRP/DCP“ gewählt wurde.

## 2 APPROVED MANUFACTURERS

In diesem Abschnitt sind alle genehmigten Hersteller anzuführen:

**Authorised manufacturer(s) (or importer) responsible for batch release in the EEA (in accordance with Articles 40 and 51 of Directive 2001/83/EC, as amended, or Articles 44 and 55 of Directive 2001/82/EC (as shown in the package leaflet and where applicable in the labelling or Annex II of the Decision)**

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

### **For blood products and vaccines**

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

**Site(s) in EEA or in countries where an MRA or other EU arrangements apply, where batch control/testing takes place, as required by Article 51 of Directive 2001/83/EC as amended or Article 55 of Directive 2001/82/EC, if different from above**

Name und Adresse des Herstellers für die Chargenkontrolle

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

**Manufacturer(s) of the medicinal product and site(s) of manufacture (including diluent and solvent manufacturing sites)**

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.

**Manufacturer(s) of the active substance(s)**

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.

Ist die Wirkstoffdokumentation durch ein CEP belegt

- \* Name des CEP-Halters
- \* Name des Herstellers, wenn unterschiedlich zu oben
- \* CEP Nummer
- \* Datum des letzten Updates

Ist die Wirkstoffdokumentation durch ein ASMF belegt

---

Leitfaden zum Befüllen des eAF Renewal Form für Humanarzneimittel

- \* 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

### **3 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.

#### **Documents appended to this application – for human medicinal products only**

In diesem Abschnitt sind alle erforderlichen Anlagen zum eAF Renewal anzukreuzen.

#### **Present/Proposed-Tabelle**

Eine Gegenüberstellung der Änderungen in den Produktinformationstexten ist sofern erforderlich in der PRESENT/PROPOSED-Tabelle anzugeben.

#### **DECLARATION AND SIGNATURE**

In diesem Abschnitt ist der Titel, Vor- und Nachname sowie die Funktion der antragstellenden Person auszufüllen.

Das Anbringen der elektronischen Unterschrift im Feld „Main Signatory“ führt eine Validierung des eAFs durch und schließt das eAF.

Wird das eAF von mehreren Personen unterschrieben, kann nach dem Anbringen der Main Signatory die Additional Signatory hinzuzufügen werden.