



AGES

Österreichische Agentur für Gesundheit
und Ernährungssicherheit GmbH

*Gesundheit. Ernährung. Sicherheit.
Unsere Verantwortung.*

• Elektronische Einreichung

Wünsche der AGES
PharmMed
an die pharmazeutische Industrie

- **Cover Letter**
Derzeit wird die Vorlage des durch die CMD-(h) angenommenen Begleitbriefes empfohlen, nicht nur für MRP/DCP, sondern auch für rein nationale Verfahren.
Ab 1.1.2009 ist diese standardisierte Form des Begleitschreibens auch in AT vorzulegen.
Die Vorlage finden Sie unter:
http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Templates/MA_Application/CTD_cover_letter_Rev1.doc
- **e-CTD oder NeeS**
e-CTD Einreichungen sind entsprechend den e-CTD Standards einzureichen. Außerdem bevorzugen wir seitens AGES e-CTD Einreichungen. Wir akzeptieren als elektronische Einreichung auch NeeS, welches gegebenenfalls alle 5 Module in einer strukturierten Form mit Inhaltsverzeichnis und Unterordnern (Gliederung – granularity paper) enthalten soll.
- **Papiervorlage** derzeit von Modul 1 in zweifacher Ausfertigung mit Originalunterschrift auf der ersten Seite der Applikation Form.

- Cover Letter
- Papiervorlage des entsprechenden Formblattes
- und entweder
 - e-CTD, wenn Ersteinreichung als solche erfolgte oder Umstieg
 - oder NeeS
 - oder die gesamte Dokumentation in Papier, wenn keine elektronische Einreichung erfolgt.

- grundsätzlich alles elektronisch mit Anschreiben, Inhaltsverzeichnis und möglichst detailliert gegliedert.
- kleinere Responses (bis max. 2 MB), wenn dringend vorab über unsere Mailadresse: responses@ages.at möglich
- Eudralinks, wenn dringend gezippt in einem Ordner, sodass nur eine Zeile herunter zu laden ist.
- Keine Papiervorlage

- Im Laufe des Jahres 2009 stellen wir unser Posteingangssystem auf neue Verfahrensnummern um. Sie werden dann für jede Einreichung von uns ein automatisch generiertes Mail erhalten, welches Ihnen die Einreichung Ihres Verfahrens bestätigt und die von uns vergebenen Auftragsnummer mitteilt. Für eine leichtere Zuordnung und schnellere Abwicklung benutzen Sie bitte ausschließlich diese Auftragsnummer für alle weiteren Dokumente zu diesem Verfahren! Vergessen Sie aber bitte auch weiterhin nicht auf die MRP-Nummer bei MRP und DCP.
- Sie werden in Zukunft zu jedem weiteren Verfahren eine eigene Auftragsnummer erhalten.
- Fragen und Antworten dazu werden wir rechtzeitig auf unserer Homepage veröffentlichen.



AGES

Österreichische Agentur für Gesundheit
und Ernährungssicherheit GmbH

*Gesundheit. Ernährung. Sicherheit.
Unsere Verantwortung.*

www.ages.at