



## Leitfaden zur Elektronischen Einreichverordnung EEVO

### Zulassung und Lifecyclemanagement

# Leitfaden zur Elektronischen Einreichverordnung EEVO

## Zulassung und Lifecyclemanagement

### Inhalt

<b>1.</b>	<b>EINLEITUNG.....</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>ÜBERMITTLUNG VON ANTRÄGEN AN DAS BASG/AGES</b>	
<b>MEDIZINMARKTAUFSICHT .....</b>		<b>3</b>
<b>2.1</b>	<b>ARTEN DER ÜBERMITTLUNG .....</b>	<b>3</b>
<b>2.1.1</b>	<b>Common European Submission Platform (CESP) .....</b>	<b>3</b>
<b>2.1.2</b>	<b>CD/DVD.....</b>	<b>4</b>
<b>2.2</b>	<b>EINREICHFORMATE .....</b>	<b>6</b>
<b>2.2.1</b>	<b>eCTD.....</b>	<b>6</b>
<b>2.2.2</b>	<b>NeeS.....</b>	<b>6</b>
<b>2.2.3</b>	<b>VNeeS.....</b>	<b>6</b>
<b>2.3</b>	<b>EINZUREICHENDE UNTERLAGEN.....</b>	<b>7</b>
<b>2.3.1</b>	<b>Anschreiben (Begleitschreiben, cover letter).....</b>	<b>7</b>
<b>2.3.2</b>	<b>Antragsformblatt .....</b>	<b>7</b>
<b>2.3.2.1</b>	<b>Antrag auf Zulassung /Registrierung einer Arzneispezialität .....</b>	<b>8</b>
<b>2.3.2.2</b>	<b>Verlängerung der Zulassung /Registrierung (Renewal) für Humanarzneispezialitäten .....</b>	<b>9</b>
<b>2.3.2.3</b>	<b>Änderung einer Zulassung /Registrierung .....</b>	<b>9</b>
<b>2.3.2.4</b>	<b>Übertragung der Zulassung /Registrierung einer Arzneispezialität .....</b>	<b>10</b>
<b>2.3.2.5</b>	<b>Aufhebung der Zulassung /Registrierung einer Arzneispezialität .....</b>	<b>10</b>

2.3.3	Dossier (Module 1-5 bzw. Parts I-IV).....	10
2.4	ÜBERMITTLUNG DER PRODUKTINFORMATIONSTEXTE (FI, GI, KE, MOCK-UPS)	11
2.4.1	Bei Zulassung /Registrierung einer Arzneispezialität.....	11
2.4.2	Bei Verlängerung der Zulassung /Registrierung einer Arzneispezialität (Renewal)	11
2.4.5	Bei Übertragungen der Zulassung/Registrierung .....	12
2.5	ÜBERMITTLUNG VON ASMF DURCH DEN ASMF-HOLDER.....	13
2.6	MELDUNGEN ZU HEIMTIERPRODUKTEN .....	13

## 1. EINLEITUNG

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

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

Für die Bereiche Clinical Trials und Arzneiwareneinfuhr (AWE) wird auf die entsprechenden Leitfäden [L\\_I206 Leitfaden KP Einreichung.pdf](#) und [L\\_I37 Handbuch AWE\\_IT.pdf](#) auf der Homepage des BASG verwiesen.

## 2. ÜBERMITTLUNG VON ANTRÄGEN AN DAS BASG/AGES MEDIZINMARKTAUFSICHT

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

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

Für zentrale Verfahren wird auf die Homepage der EMA verwiesen.

Die Bestimmungen der EEVO gelten außerdem für die Übermittlung von Nachreichungen im Zusammenhang mit Verbesserungsaufträgen im Rahmen der Validierung eines Antrages, Nachforderungen während der Begutachtung der eingereichten Unterlagen sowie für die Einreichung von Follow-Up Measurements (FUM, Bewertung der Auflagen), Active Substance Master Files (ASMF) und Periodic Safety Update Reports (PSUR).

### 2.1 ARTEN DER ÜBERMITTLUNG

#### 2.1.1 Common European Submission Platform (CESP)

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

Das Submissionfile soll zumindest folgende Angaben beinhalten:

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

## 2.1.2 CD/DVD

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

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

gesendet werden.

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

- Procedure number (if available): zB. AT/H/xxxx/yyyy/DC
- Applicant:
- ATC-Code:
- Type of submission: zB. initial-maa, responses, renewal
- (Invented) name:
- Drug substance (INN):
- Date sent:
- Contactperson Information: <Name, e-mail>
- Submission Format: zB. eCTD, NeeS
- Sequence Number (eCTD only): zB. '0000', '0001'...

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

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

Die Datenträger dürfen Folgendes nicht enthalten:

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

## **2.2 EINREICHFORMATE**

### **2.2.1 eCTD**

eCTD ist eine elektronische Version des Common Technical Document für Humanarzneispezialitäten und ermöglicht die Darstellung eines Lifecycle im Arzneimitteldossier. Die Verwendung des eCTD-Formates für alle regulatorischen Aktivitäten ist verpflichtend (siehe [Annex 2](#) zur HMA eSubmission Roadmap).

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

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

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

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

Die auf der Homepage des BASG / AGES Medizinmarktaufsicht veröffentlichten [Validierungskriterien](#) sind zu verwenden.

### **2.2.2 NeeS**

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

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

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

### **2.2.3 VNees**

VNees ist wie NeeS eine elektronische Einreichung des Dossiers für Veterinärarzneispezialitäten, bei der einzelne Dokumente als pdf oder MS Word (für die working documents) in einer vorgegebenen Struktur eingereicht werden. Jede Einreichung ist eine unabhängige Sequenz, die keinen Lifecycle über das Arzneimittel ermöglicht. Die Verwendung des VNees-Formates ist für alle Anträge verpflichtend.

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

[eSubmission](#)Validierungskriterien:

Die auf der Homepage des BASG / AGES Medizinmarktaufsicht veröffentlichten [Validierungskriterien](#) sind zu verwenden.

### **2.2.4 Others**

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

## 2.3 EINZUREICHENDE UNTERLAGEN

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

Bitte berücksichtigen Sie, dass der Behörde bei Einreichung, sofern diese nicht vom Zulassungsinhaber selbst beantragt wurde, eine Bevollmächtigung des Zulassungsinhabers für den Antragsteller vorzulegen ist.

### 2.3.1 Anschreiben (Begleitschreiben, cover letter)

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

### 2.3.2 Antragsformblatt

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

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

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

#### Für Humanarzneispezialitäten:

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

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

- Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport gemäß § 10c AMG
- Änderungen gemäß § 24 AMG
- Übertragungen gemäß § 25 AMG
- Aufhebungen gemäß § 23 AMG

#### Für Veterinärarzneispezialitäten:

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

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

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

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

## 2.3.2.1 Antrag auf Zulassung / Registrierung einer Arzneispezialität

### 2.3.2.1.1 Humanarzneispezialitäten

Tabelle 1: Formblätter für Zulassung/Registrierung einer Humanarzneispezialitäten

Antrag gemäß AMG	entspricht Artikel der Richtlinie 2001/83/EC	Formblatt	Abschnitte des eAF, die nicht befüllt werden müssen
§ 7a	-	<a href="#">MAA-Human form</a> mit Zusatzblatt	1.4, 2.4.4, 2.4.5, 2.5.1.b, 2.5.1.1, 2.5.1.2
§ 9a	8(3)	<a href="#">MAA-Human form</a>	
§ 9b	-	<a href="#">MAA-Human form</a> mit Zusatzblatt	1.4, 1.6, 2.4.4, 2.4.5, 2.5.1.b, 2.5.1.1, 2.5.1.2
§ 9c	-	<a href="#">MAA-Human form</a> mit Zusatzblatt	1.4, 1.6
§ 9d	-	<a href="#">MAA-Human form</a> mit Zusatzblatt	1.4, 1.6
§ 10, Absatz 1, Ziffer 1	10(1)	<a href="#">MAA-Human form</a>	
§ 10, Absatz 1, Ziffer 2	10c	<a href="#">MAA-Human form</a>	
§ 10, Absatz 9	10(3)	<a href="#">MAA-Human form</a>	
§ 10a	10a	<a href="#">MAA-Human form</a>	
§ 10b	10b	<a href="#">MAA-Human form</a>	
§ 10c	-	<a href="#">F_Z10 Parallelimport</a>	
§ 11	-	<a href="#">MAA-Human form</a> mit Zusatzblatt	1.4, 1.6, 2.1.3, 2.4.4, 2.4.5, 2.5.1.b, 2.5.1.1, 2.5.1.2
§ 11a	-	<a href="#">MAA-Human form</a> mit Zusatzblatt	1.4, 1.6, 2.4.4, 2.4.5, 2.5.1.b, 2.5.1.1, 2.5.1.2
§ 12	16a	<a href="#">MAA-Human form</a>	

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

Das in Tabelle 1 genannte Zusatzblatt F\_Z\_114 ist als Anhang im eCTD-Modul 1.2 zu übermitteln.

### 2.3.2.1.2 Veterinärarzneispezialitäten

Tabelle 2: Formblätter für Veterinärarzneispezialitäten

Antrag gemäß TAMG	entspricht Artikel der Verordnung 2019/6/EC	Formblatt	Abschnitte des eAF, die nicht befüllt werden müssen
§ 8	Art. 28 bis 34, 36, 37, 46 und 47	<a href="#">MAA-Vet form</a>	
§ 18	Art. 102	<a href="#">application form parallel trade</a>	

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



### 2.3.2.2 Verlängerung der Zulassung /Registrierung (Renewal) für Humanarzneispezialitäten

Tabelle 3:Formblätter für Verlängerung einer Humanarzneispezialitäten

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

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

### 2.3.2.3 Änderung einer Zulassung /Registrierung

#### 2.3.2.3.1 Humanarzneispezialitäten

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

Ausgenommen hiervon sind die folgenden Arzneimittel-Gruppen

- traditionell pflanzliche oder apothekeneigene Arzneispezialitäten
- registrierte homöopathische Arzneispezialitäten

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

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

Leitfaden zur Elektronischen Einreichverordnung EEVO

Tabelle 4: Formblätter für Änderung einer Humanarzneispezialität

<b>Die Zulassung/ Registrierung erfolgte gemäß AMG</b>	<b>Formblatt</b>
§ 7a	<a href="#">F_Z09 Aenderungformblatt 24</a>
§ 9a	<a href="#">Variation Form</a>
§ 9b	<a href="#">Variation Form</a>
§ 9c	<a href="#">Variation Form</a>
§ 9d	<a href="#">Variation Form</a>
§ 10, Absatz 1, Ziffer 1	<a href="#">Variation Form</a>
§ 10, Absatz 1, Ziffer 2	<a href="#">Variation Form</a>
§ 10, Absatz 9	<a href="#">Variation Form</a>
§ 10a	<a href="#">Variation Form</a>
§ 10b	<a href="#">Variation Form</a>
§ 11	<a href="#">F_Z09 Aenderungformblatt 24</a>
§ 11a	<a href="#">F_Z09 Aenderungformblatt 24</a>
§ 12	<a href="#">F_Z09 Aenderungformblatt 24</a>

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

### **2.3.2.3.2 Notifizierung gemäß Art. 61 (3) Richtlinie 2001/83/EC für Humanarzneispezialitäten**

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

### **2.3.2.3.3 Veterinärarzneispezialitäten**

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

Tabelle 5: Formblätter für Änderungen einer Veterinärarzneispezialität

<b>Die Zulassung/ Registrierung erfolgte gemäß TAMG</b>	<b>Formblatt</b>
§ 14	<a href="#">Variation Form</a>

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

### **2.3.2.4 Übertragung der Zulassung /Registrierung einer Arzneispezialität**

Für alle Zulassungen und Registrierungen: [F\\_Z31 Aenderung Uebertragung DE-EN](#)

### **2.3.2.5 Aufhebung der Zulassung /Registrierung einer Arzneispezialität**

Für alle Zulassungen und Registrierungen: [F\\_Z59 Verzicht Zulassung Registrierung 01](#)  
[Die Meldung der Aufhebung hat über das eService Zulassung und Lifecycle Management zu erfolgen.](#)  
~~[Alternativ kann der Antrag über die Common European Submission Platform \(CESP\) gesendet werden. Alternativ kann der Antrag auch über das eService Zulassung und Lifecycle Management erfolgen.](#)~~

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

Entsprechend den europäischen Anforderungen (siehe "Notice to Applicants" und [EU Module 1 Specification](#))  
 Leitfaden zur Elektronischen Einreichverordnung EEVO

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

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

### 2.4.1 Bei Zulassung /Registrierung einer Arzneyspezialität

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

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

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

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

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

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

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

### 2.4.3 Bei Änderungen/Variations

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### 2.4.5 Bei Übertragungen der Zulassung/Registrierung

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

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

## 2.5 ÜBERMITTLUNG VON ASMF DURCH DEN ASMF-HOLDER

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

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

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

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

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

Das Submissionfile soll zumindest folgende Angaben beinhalten:

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

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)/AGES Medizinmarktaufsicht  
Institut Zulassung & LifeCycle Management  
Abteilung Arzneimittelqualität  
zH. Bernhard Winkler  
Traisengasse 5  
1200 Wien  
Österreich

## 2.6 MELDUNGEN ZU HEIMTIERPRODUKTEN

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