



11 Punkte für eine reibungslose elektronische Einreichung

Spezielle Hinweise für Einreichungen über CESP

1. Medien

Bei Einreichungen über CESP entfällt ein paralleles Einreichen von CDs/DVDs oder Papierunterlagen (Ausnahme s. u.). Bei technischen Problemen können ggf. CDs/DVDs oder Papierunterlagen nachgefordert werden. Bitte benutzen Sie in diesen Fällen das Formular "Begleitbrief zur e-Einreichung".

Im Falle von Zulassungsanträgen mit Zustimmung eines Vorantragstellers gem. § 24a AMG muss die schriftliche Zustimmung im Original in Papier vorgelegt werden.

2. Trainings- und Supportangebote der Plattform CESP

Wir empfehlen Ihnen ausdrücklich die vielfältigen Trainings- und Supportangebote der Common European Submission Platform (CESP), wenn Sie dieses Portal für Ihre Einreichung nutzen.

Spezielle Hinweise für Einreichungen über DVD/CD

3. Medien

CD oder DVD, Anzahl: zwei identische Datenträger (Original + 1 Kopie).

Bitte benutzen Sie das Formular "Begleitbrief zur e-Einreichung".

4. Papierform obligatorisch

Beim Zulassungsverfahren sind folgende Unterlagen obligatorisch in Papierform einzureichen:

- Begleitschreiben zur e-Einreichung mit Erklärung (nur bei Einreichungen mit CD/DVD)
- Antragsformular mit Anhängen. (Part I A) (nur bei Einreichungen mit CD/DVD)
- Vorlage von Originalen
 - o Vollmachten im Original
 - o Herstellungserlaubnis (Original oder beglaubigte Kopie)¹

5. Papierform auf Anforderung

Für folgende Unterlagen ist eine Einreichung in Papierform nur auf Anforderung nötig:

- Sachverständigengutachten
- Curriculum vitae des Stufenplanbeauftragten

Sofern das Original beim pharmazeutischen Unternehmer unterschrieben vorliegt, wird in der Regel die Übermittlung einer elektronischen Fassung ohne Kopierschutz akzeptiert.

¹wenn Deutschland CMS ist, dann reicht eine einfache Kopie aus

Hinweise für beide Verfahren geltend

6. Orderstruktur und Dateiformate

Bitte beachten Sie grundsätzlich die Guideline on eSubmissions for Veterinary Products.

7. Technische Validierung

Bitte führen Sie vor der Einreichung eine technische Validierung mithilfe des vNeeS Checkers durch².

8. Nutzung von Eudralink

Initiale Einreichungen von Zulassungsanträgen über Eudralink können nicht akzeptiert werden. Eudralink Einreichungen während eines Verfahrens an die jeweiligen Funktionsemailadressen werden akzeptiert³.

9. Sprache

Bitte reichen Sie sämtliche Unterlagen in Deutsch oder Englisch ein, andere Sprachen werden nicht akzeptiert.

10. Produkttexte

Bitte reichen Sie Produkttexte (Part IB) immer in editierbarem Format, also in word oder rtf ein. Berücksichtigen Sie dabei bei nationalen Verfahren die AMG-EV – AMIS Dateinamenskonvention.

Bei einer elektronischen Einreichung über CD/DVD oder CESP kann die zusätzliche Einreichung von Produkttexten gemäß AMG-Einreichungsverordnung an die Emailadresse tam-zulassung@amg-zulassung.de entfallen.

11. Anschrift

Bitte richten Sie sämtlichen Schriftverkehr immer an folgende Adresse:

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

- Tierarzneimittelregistratur -

Dienstsitz Berlin-Mitte

Mauerstr. 39 – 42

10117 Berlin

Die Anforderungen in anderen Verfahren wie z. B. im Registrierungsverfahren, bei Änderungsanzeigen, Verlängerungen und Renewals entsprechen sinngemäß denen im Zulassungsverfahren. Bitte beachten Sie für diese Verfahren die auf der Homepage des BVL bekannt gemachten speziellen Anforderungen.

² Siehe dazu eSubmission Veterinary

³(vgl. Punkt 3 der Guideline on eSubmissions for Veterinary Products)