|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Logo  Logo Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit |  | | |
|  |  |  |
|  | |

Antrag auf Registrierung eines homöopathischen Tierarzneimittels,

**nach Artikel 85 – 87 der Verordnung (EU) 2019/6 und § 13 des Gesetzes über den Verkehr mit Tierarzneimitteln und zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Tierarzneimittel (TAMG) vom 27. September 2021 in der geltenden Fassung,**

**beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit**

Inhalt

[1. Angaben zum Registrierungsantrag 4](#_Toc131076166)

[1.1. Bezeichnung, Bestandteile, Zieltierart, MRL-Status, Wartezeiten 4](#_Toc131076167)

[1.1.1. Bezeichnung des Tierarzneimittels 4](#_Toc131076168)

[1.1.2. Art und Menge der Ursubstanz oder der Ursubstanzen und ihr Verdünnungsgrad 4](#_Toc131076169)

[1.1.3. Zieltierart/en 4](#_Toc131076170)

[1.1.4. MRL-Status und Wartezeit/en (sofern eine Registrierung für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen, beantragt wird) 4](#_Toc131076171)

[1.1.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender 5](#_Toc131076172)

[1.2. Darreichungsform, Verabreichungsart, Behältnis, Packungsgrößen 5](#_Toc131076173)

[1.2.1. Darreichungsform (Ph. Eur. Standard Terms verwenden) 5](#_Toc131076174)

[1.2.2. Verabreichungsart (Ph. Eur. Standard Terms verwenden) 5](#_Toc131076175)

[1.2.3. Behältnis einschließlich Verschluss und Applikationshilfen 5](#_Toc131076176)

[1.3. Rechtlicher Status 6](#_Toc131076177)

[1.4. Kontaktdaten 6](#_Toc131076178)

[1.4.1. Zukünftiger Inhaber der Registrierung 6](#_Toc131076179)

[1.4.2. Kontaktperson/ Bevollmächtigter für die Antragstellung 7](#_Toc131076180)

[1.4.3. Kontaktadresse nach Registrierung, wenn abweichend von 2.4.2 7](#_Toc131076181)

[1.4.4. Für die Pharmakovigilanz zuständige verantwortliche qualifizierte Person nach Artikel 77 (8) der Verordnung (EU) 2019/6 7](#_Toc131076182)

[1.5. Hersteller 8](#_Toc131076183)

[1.5.1. Hersteller/ Importeur, der für die Endfreigabe im EWR verantwortlich ist 8](#_Toc131076184)

[1.5.2. Betrieb, in dem die Chargenkontrolle stattfindet 9](#_Toc131076185)

[1.5.3. Hersteller des Fertigarzneimittels mit Anschrift der Betriebsstätte 9](#_Toc131076186)

[1.5.4. Hersteller der Verdünnungen mit Anschrift der Betriebsstätte 10](#_Toc131076187)

[1.5.5. Hersteller der konzentrierten Zubereitung 11](#_Toc131076188)

[1.5.6. Hersteller des Ausgangsstoffes/ der Ausgangsstoffe 13](#_Toc131076189)

[1.6. Zusammensetzung 14](#_Toc131076190)

[1.6.1. Qualitative und quantitative Zusammensetzung 14](#_Toc131076191)

[1.6.2. Ausgangsstoffe tierischen Ursprungs, die beim Fertigprodukt enthalten sind oder bei der Herstellung verwendet werden 14](#_Toc131076192)

[2. Andere Registrierungsanträge 16](#_Toc131076193)

[3. Anlagen 17](#_Toc131076194)

Bezeichnung des homöopathischen Tierarzneimittels:

Eingangs-/Bearbeitungsnummer:

Der Antrag besteht aus den anliegenden Teilen I (Zusammenfassung der Unterlagen), II (Qualitätsbezogene Unterlagen: physikalisch-chemische, biologische oder mikrobiologische Informationen) und III Unterlagen zur Unbedenklichkeit (Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuche). Literatur zur Belegung der homöopathischen Anwendung (ehemals Part IV) ist in Part III zu integrieren.

Eine Struktur entsprechend Anhang II Abschnitt II der Verordnung (EU) 2019/6 unter Beachtung der Besonderheiten für homöopathische Tierarzneimittel nach Anhang II Abschnitt V.5 ist einzuhalten. Abweichend von der dort beschriebenen Struktur ist es auch möglich, Part 2 im CTD-Format einzureichen.

Der Antragsteller versichert,

1. dass er die nach dem in der Bundesrepublik Deutschland geltenden Recht anfallenden Gebühren und Kosten bezahlen wird,
2. dass er alle ihm nach umfassender Recherche bekannten Daten zur Nutzen-Risiko-Abschätzung des homöopathischen Tierarzneimittels in den Dokumentationen des Antrags vollständig vorgelegt hat,
3. dass er das Tierarzneimittel als Inhaber der Registrierung unter seinem Namen in den Verkehr bringen will.

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

Ort, Datum, Unterschrift des Antragstellers

(<Name, ggf. Funktion>\*)

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

Ort, Datum, Unterschrift des Antragstellers

(<Name, ggf. Funktion>\*)

\*bei Firmen sollen Name und Funktion des Unterzeichnenden erkennbar sein

# Angaben zum Registrierungsantrag

## Bezeichnung, Bestandteile, Zieltierart, MRL-Status, Wartezeiten

### Bezeichnung des Tierarzneimittels

### Art und Menge der Ursubstanz oder der Ursubstanzen und ihr Verdünnungsgrad

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Bezeichnung** | **Verdünnungsgrad** | **Menge** | **Referenz** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

### Zieltierart/en

### MRL-Status und Wartezeit/en (sofern eine Registrierung für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen, beantragt wird)

#### MRL-Status

Bei den verwendeten Wirkstoffen handelt es sich um zulässige pharmakologisch wirksame Stoffe nach der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 und etwaigen auf deren Grundlage erlassenen Vorschriften:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)** | **VO-Nr. und Datum der Veröffentlichung** | **Anhang** | **Tierarten** | **Zielgewebe** | **Bemerkungen** |
|  |  |  |  |  |  |

#### Wartezeit/en

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tierart/Lebensmittel** | **Wartezeit** | **Referenz zur Wartezeitbegründung in der Dokumentation** |
|  |  |  |

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

## Darreichungsform, Verabreichungsart, Behältnis, Packungsgrößen

### Darreichungsform (Ph. Eur. Standard Terms verwenden)

### Verabreichungsart (Ph. Eur. Standard Terms verwenden)

Die folgenden Angaben sind für jede Art der Anwendung zu machen:

Verabreichungsart:

Zieltierart/en:

### Behältnis einschließlich Verschluss und Applikationshilfen

Die folgenden Angaben sind für jede Packungsgröße zu machen:

#### Packungsgrößen (Ph. Eur. Standard Terms verwenden)

Packungsgröße:

Behältnis:

Material:

Verschluss:

Applikationshilfe, wenn vorhanden:

#### Dauer der Haltbarkeit im unversehrten Behältnis

#### Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses

#### Dauer der Haltbarkeit nach Rekonstitution oder Verdünnung

#### Lagerungsbedingungen

#### Lagerungsbedingungen nach Anbruch

#### Lagerungsbedingungen nach Rekonstitution oder Verdünnung

## Rechtlicher Status

Abgabebedingungen:

|  |  |
| --- | --- |
|  | verschreibungspflichtig |
|  | nicht verschreibungspflichtig |
|  | apothekenpflichtig |
|  | frei verkäuflich |
|  | Betäubungsmittel |

Anwendung des homöopathischen Tierarzneimittels:

nur durch den Tierarzt / die Tierärztin

durch den Tierarzt / die Tierärztin oder unter seiner / ihrer Aufsicht

anderes

## Kontaktdaten

### Zukünftiger Inhaber der Registrierung

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Name: | |  |
| Straße: | |  |
| Ort: | |  |
| Postleitzahl: | |  |
| Land: | |  |
| Telefon: | |  |
| Fax: | |  |
| E-Mail: | |  |
|  | Nachweis des Sitzes des Antragstellers im EWR beifügen Niederlassungsnachweis des Antragstellers/ Inhabers der Registrierung im EEA (Anlage 5.1) | |

### Kontaktperson/ Bevollmächtigter für die Antragstellung

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Name: | |  |
| Straße: | |  |
| Ort: | |  |
| Postleitzahl: | |  |
| Land: | |  |
| Telefon: | |  |
| Fax: | |  |
| E-Mail: | |  |
|  | Wenn abweichend von 1.4.1, bitte Vollmacht für die Kommunikation im Auftrag des Antragstellers/Inhabers der Registrierung beifügen (Anlage 5.2) | |

### Kontaktadresse nach Registrierung, wenn abweichend von 2.4.2

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Name: | |  |
| Straße: | |  |
| Ort: | |  |
| Postleitzahl: | |  |
| Land: | |  |
| Telefon: | |  |
| Fax: | |  |
| E-Mail: | |  |
|  | Wenn abweichend von 1.4.1, bitte Vollmacht für die Kommunikation im Auftrag des Antragstellers/Inhabers der Registrierung beifügen (Anlage 5.2) | | |

### Für die Pharmakovigilanz zuständige verantwortliche qualifizierte Person nach Artikel 77 (8) der Verordnung (EU) 2019/6

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Name: | |  |
| Straße: | |  |
| Ort: | |  |
| Postleitzahl: | |  |
| Land: | |  |
| Telefon: | |  |
| Fax: | |  |
| E-Mail: | |  |
|  | Lebenslauf der qualifizierten Person (Anlage 5.3) | | |
|  | Die o.g. qualifizierte Person lebt und arbeitet im EWR | | |
|  | Die qualifizierte Person ist registriert bei Eudravigilance | | |
|  | Eine Zusammenfassung der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation (PSMF) nach Artikel 23 der Durchführungsverordnung (EU) 2021/1281 und gegebenenfalls des Risikomanagementsystems, das der Antragsteller einführen wird, beifügen (Anlage 5.13) | | |
| PSMF Referenznummer: | | | |

## Hersteller

### Hersteller/ Importeur, der für die Endfreigabe im EWR verantwortlich ist

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Name: | |  | |
| Straße: | |  | |
| Ort: | |  | |
| Postleitzahl: | |  | |
| Land: | |  | |
| Telefon: | |  | |
| Fax: | |  | |
| E-Mail: | |  | |
|  | Kopie der Herstellungserlaubnis nach Artikel 88 der Verordnung (EU) 2019/6 beifügen (Anlage 5.4) | |
| oder | | |
|  | EUDRA GMP Referenznummer der Herstellungserlaubnis: | |
|  |  | |
| Wenn verfügbar: | | |
|  | Kopie des GMP-Zertifikats beifügen (Anlage 5.5) | |
| oder | | |
|  | EUDRA GMP Referenznummer des Zertifikats: | |

### Betrieb, in dem die Chargenkontrolle stattfindet

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Name: | |  | |
| Straße: | |  | |
| Ort: | |  | |
| Postleitzahl: | |  | |
| Land: | |  | |
| Telefon: | |  | |
| Fax: | |  | |
| E-Mail: | |  | |
| Beschreibung der Kontrollen, die das Labor ausführt: | | |
|  | | |
|  | Kopie der Herstellungserlaubnis oder anderer Nachweis der Übereinstimmung mit der Guten Herstellungspraxis (Anlage 5.4) | |
| oder | | |
|  | EUDRA GMP Referenznummer: | |

### Hersteller des Fertigarzneimittels mit Anschrift der Betriebsstätte

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Name: | |  |
| Straße: | |  |
| Ort: | |  |
| Postleitzahl: | |  |
| Land: | |  |
| Telefon: | |  |
| Fax: | |  |
| E-Mail: | |  |
| Beschreibung der Herstellungsschritte: | | |
|  | | |
|  | Ablaufplan in der Reihenfolge der am Herstellungsprozess beteiligten Betriebsstätten beifügen (Anlage 5.6) | |
|  |  | |
| Wenn die Herstellungsstätte innerhalb des EWR liegt: | | |
|  | Kopie der Herstellungserlaubnis nach Artikel 88 der Verordnung (EU) 2019/6 beifügen (Anlage 5.4) | |
| oder | | |
|  | EUDRA GMP Referenznummer der Herstellungserlaubnis: | |
|  |  | |
| Wenn die Herstellungsstätte außerhalb des EWR liegt: | | |
| D-U-N-S-Nummer, wenn verfügbar: | | |
|  | Äquivalent einer Herstellungserlaubnis beifügen, sofern MRA oder anderes EU-Abkommen existiert (Anlage 5.4) | |
|  |  | |
| Wurde die Stätte von einer Behörde aus dem EWR oder einer Behörde eines Landes, mit dem ein MRA oder anderes EU-Abkommen vorliegt, auf GMP-Compliance geprüft?  ja  nein  Sofern ja angekreuzt wurde: | | |
|  | Kopie des GMP-Zertifikats beifügen (Anlage 5.5)  oder  EUDRA GMP Referenznummer des Zertifikats: | |
|  |  | |
| Wurde die Stätte von einer anderen Behörde auf GMP-Compliance geprüft?  ja  nein  Sofern ja angekreuzt wurde: | | |
|  | Zusammenfassung der Informationen beifügen (Anlage 5.5) | |

### Hersteller der Verdünnungen mit Anschrift der Betriebsstätte

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Name: | |  | |
| Straße: | |  | |
| Ort: | |  | |
| Postleitzahl: | |  | |
| Land: | |  | |
| Telefon: | |  | |
| Fax: | |  | |
| E-Mail: | |  | |
| Beschreibung der Herstellungsschritte: | | |
|  | | |
|  | | |
| Wenn die Herstellungsstätte innerhalb des EWR liegt: | | |
|  | Kopie der Herstellungserlaubnis nach Artikel 88 der Verordnung (EU) 2019/6 beifügen (Anlage 5.4) | |
| oder | | |
|  | EUDRA GMP Referenznummer der Herstellungserlaubnis: | |
|  |  | |
| Wenn die Herstellungsstätte außerhalb des EWR liegt: | | | |
| D-U-N-S-Nummer, wenn verfügbar: | | | |
|  | Äquivalent einer Herstellungserlaubnis beifügen, sofern MRA oder anderes EU-Abkommen existiert (Anlage 5.4) | | |
|  |  | | |
| Wurde die Stätte von einer Behörde aus dem EWR oder einer Behörde eines Landes, mit dem ein MRA oder anderes EU-Abkommen vorliegt, auf GMP-Compliance geprüft?  ja  nein  Sofern ja angekreuzt wurde: | | | |
|  | Kopie des GMP-Zertifikats beifügen (Anlage 5.5)  oder  EUDRA GMP Referenznummer des Zertifikats: | | |
|  |  | | |
| Wurde die Stätte von einer anderen Behörde auf GMP-Compliance geprüft?  ja  nein  Sofern ja angekreuzt wurde: | | | |
|  | Zusammenfassung der Informationen beifügen (Anlage 5.5) | | |

### Hersteller der konzentrierten Zubereitung

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Name: | |  | | |
| Straße: | |  | | |
| Ort: | |  | | |
| Postleitzahl: | |  | | |
| Land: | |  | | |
| Telefon: | |  | | |
| Fax: | |  | | |
| E-Mail: | |  | | |
|  | Für jeden Wirkstoff eine QP-Erklärung beifügen, dass der Wirkstoff in Übereinstimmung mit den Prinzipien und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Ausgangsstoffe hergestellt wird (Anlage 5.7) | | |
|  | | | |
| Liegt für den Ausgangsstoff ein Eignungszertifikat des EDQM & HealthCare (Certificate of Suitability, CEP) vor?  ja  nein  Wenn ja: | | | |
|  | Homöopathische Urtinktur: | |  |
|  | Name des Herstellers: | |  |
|  | Nummer des Zertifikats: | |  |
|  | Datum der letzten Überarbeitung: | |  |
|  | Kopie des Zertifikats beifügen (Anlage 5.8) | | |
|  |  | | |
| Ist die Verwendung eines Active Substance Master File (ASMF) für die Urtinktur vorgesehen?  ja  nein  Wenn ja: | | | |
|  | Name des Halters des ASMF: | |  |
|  | Name des Herstellers, wenn abweichend: | |  |
|  | ASMF-Nummer, wenn verfügbar: | |  |
|  | Datum der letzten Einreichung: | |  |
|  | Datum der letzten Überarbeitung: | |  |
|  | Autorisierungsschreiben („Letter of Access“): Schriftliche Zustimmung, die dem BVL den Zugriff auf das ASMF ermöglicht, in Anlage 5.9 beifügen (siehe Template in Annex 2 der „Guideline on Active Substance Master File Procedure“) | | |
|  | Kopie der schriftlichen Bestätigung des Wirkstoffherstellers, den Antragsteller über Änderungen im Herstellungsprozess oder in der Spezifikation zu informieren, in Anlage 5.10 beifügen | | |
|  |  | | |
| Sofern die Stätte von einer Behörde aus dem EWR geprüft wurde | | | |
|  | Zusammenfassung der Informationen für jede Herstellungsstätte beifügen (Anlage 5.5) | | |

### Hersteller des Ausgangsstoffes/ der Ausgangsstoffe

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Name: | |  | | |
| Straße: | |  | | |
| Ort: | |  | | |
| Postleitzahl: | |  | | |
| Land: | |  | | |
| Telefon: | |  | | |
| Fax: | |  | | |
| E-Mail: | |  | | |
| Liegt für den Ausgangsstoff ein Eignungszertifikat des EDQM & HealthCare (Certificate of Suitability, CEP) vor?  ja  nein  Wenn ja: | | | |
|  | Homöopathische Urtinktur: | |  |
|  | Name des Herstellers: | |  |
|  | Nummer des Zertifikats: | |  |
|  | Datum der letzten Überarbeitung: | |  |
|  | Kopie des Zertifikats beifügen (Anlage 5.8) | | |
|  |  | | |
| Sofern die Stätte von einer Behörde aus dem EWR geprüft wurde | | | |
|  | Zusammenfassung der Informationen für jede Herstellungsstätte beifügen (Anlage 5.5) | | |

## Zusammensetzung

### Qualitative und quantitative Zusammensetzung

*Anmerkung: Die einzelnen Bestandteile sind mit ihren wissenschaftlichen lateinischen Namen des Ph. Eur. oder einer anderen national gültigen Pharmakopöe zu benennen.*

Bezugsmenge (z.B. 1 Tablette oder 1 ml):

Darreichungsform:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Bezeichnung | Potenz | Menge, Einheit | Referenz |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

Sonstige Bestandteile:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Bezeichnung | Menge, Einheit | Referenz |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

Zuschläge sind gesondert aufzuführen, abgetrennt durch einen Querstrich.

### Ausgangsstoffe tierischen Ursprungs, die beim Fertigprodukt enthalten sind oder bei der Herstellung verwendet werden

Keine

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Name | Funktion1 | | | Ausgangsmaterial von Tierarten, bei denen TSE auftreten kann 2,3 | Ausgangsmaterial von sonstigen Tierarten |
| WB | SB | R |
|  |  |  |  | Spezies: | Spezies: |
|  |  |  |  | Spezies: | Spezies: |
|  |  |  |  | Spezies: | Spezies: |
|  |  |  |  | Spezies: | Spezies: |
|  |  |  |  | Spezies: | Spezies: |

1 WB = Wirksamer Bestandteil

SB = Sonstiger Bestandteil (einschließlich der Ausgangsstoffe, die bei der Herstellung der wirksamen oder sonstigen Bestandteile verwendet werden)

R = Reagenz/Kulturmedium (einschließlich der Stoffe, die in Master Cell Banks oder Working Cell Banks verwendet werden)

2 entsprechend der Definition im Abschnitt 2 der CPMP/CVMP Leitlinie "Minimierung des Risikos der Übertragung von Erregern spongiformer Enzephalopathien tierischen Ursprungs durch Humanarzneimittel und Tierarzneimittel"

3 Falls ein TSE-Zertifikat des Europäischen Arzneibuchs entsprechend der Resolution AP/CSP (99)4 des Europarates zur Verfügung steht, bitte beifügen (Anlage 5.11).

# Andere Registrierungsanträge

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Zum vorliegenden homöopathischen Tierarzneimittel wurde | | | |
|  | eine Registrierung erteilt  Land:  Datum der Registrierung:  Bezeichnung des Tierarzneimittels: |  | |
|  | Registrierungsbescheid beifügen (Anlage 5.12) | | |
|  | eine Registrierung versagt oder der Antrag auf Registrierung zurückgezogen | | |
| Land:  Datum der Registrierung:  Bezeichnung des Tierarzneimittels:  Gründe für Versagung/Rücknahme: | |  |
|  |  | |  |
| Das homöopathische Tierarzneimittel wird im Ausland bereits vertrieben:  ja  nein | | | |
|  |  | |  |
| Zum vorliegenden homöopathischen Tierarzneimittel wurde | | | |
|  | eine Zulassung erteilt  Land:  Datum der Zulassung:  Bezeichnung des Tierarzneimittels: |  | |
|  | Zulassungsbescheid beifügen (Anlage 5.12) | | |
|  | eine Zulassung versagt oder der Antrag auf Zulassung zurückgezogen | | |
| Land:  Datum der Zulassung:  Bezeichnung des Tierarzneimittels:  Gründe für Versagung/Rücknahme: | |  |

# Anlagen

|  |  |
| --- | --- |
| 5.1 | Nachweis des Sitzes des Antragstellers im EWR |
| 5.2 | Vollmacht für die Kommunikation im Auftrag des Antragstellers/Inhabers der Registrierung |
| 5.3 | Lebenslauf der qualifizierten Person nach Artikel 77 (8) der Verordnung (EU) 2019/6 |
| 5.4 | Herstellungserlaubnis nach Artikel 88 der Verordnung (EU) 2019/6 |
| 5.5 | GMP Zertifikat ausgestellt durch ein Inspektorat im europäischen Wirtschaftsraum, sofern vorhanden (nicht älter als drei Jahre). Sofern zutreffend, eine Zusammenfassung anderer GMP Inspektionen in den letzten 2 Jahren |
| 5.6 | Ablaufplan in der Reihenfolge der am Herstellungsprozess beteiligten Betriebsstätten (einschließlich der Betriebsstätten, die mit Probenentnahme und Prüfungen für die Chargenfreigabe der in Drittstaaten hergestellten Arzneimittel befasst sind)  *Hinweis: Alle Herstellungs- und Kontrollstätten, die in der gesamten Dokumentation genannt werden, müssen hinsichtlich ihrer Namen, ausführlichen Adressen und Tätigkeiten übereinstimmen.* |
| 5.7 | Für jeden Wirkstoff: Erklärung der sachkundigen Person (Qualified Person gemäß Artikel 97 der Verordnung (EU) 2019/6, QP) des Inhabers der Herstellungserlaubnis für die Endfreigabe im EWR (s. Abschnitt 1.5.1) sowie der sachkundigen Person jedes in Abschnitt 1.5.3 und 1.5.4 angegebenen Inhabers der Herstellungserlaubnis, der den Wirkstoff als Ausgangsmaterial einsetzt, dass die in Abschnitt 1.5.5 genannten Wirkstoffhersteller in Übereinstimmung mit den Anforderungen nach EU GMP-Leitfaden (GMP für Wirkstoffe) arbeiten. |
| 5.8 | Kopie des Eignungszertifikats des EDQM & HealthCare (CEP) |
| 5.9 | Schriftliche Zustimmung für Zugriff auf das ASMF (Autorisierungsschreiben, „Letter of Access“) |
| 5.10 | Kopie der schriftlichen Bestätigung durch den Wirkstoffhersteller, dass der Antragsteller über Änderungen im Herstellungsprozess oder der Spezifikation informiert wird. |
| 5.11 | TSE-Eignungszertifikat(e) des EDQM & HealthCare |
| 5.12 | Kopie der Registrierung(en)/Zulassung(en) für den EWR – für Drittstaaten das entsprechende Dokument auf Anforderung (Kopie der Seiten, aus denen die Registrierungs-/Zulassungsnummer, das Datum sowie die Unterschrift der zuständigen Behörde ersichtlich sind) |
| 5.13 | Zusammenfassung der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation (PSMF) nach Artikel 23 der Durchführungsverordnung (EU) 2021/1281 und gegebenenfalls des Risikomanagementsystems, das der Antragsteller einführen wird |