

Übersicht Formerfordernisse für Dokumente / Anträge

Overview formal requirements for documents / applications

Inhalt

Diese Übersicht zeigt, welche Formerfordernisse für Anträge und Dokumente bestehen, die ab 01.03.2014 an das PEI gesendet werden.

Vorgänge, für die eine rein elektronische Einreichung möglich ist, sind mit Textform gekennzeichnet.

Die Vorgänge, für die weiterhin die Zusendung unterschriebener Papierversionen erforderlich ist, sind mit Schriftform gekennzeichnet.

Content

This overview presents the formal requirements for applications and documents to be submitted to the PEI as from March 1, 2014

Procedures for which purely electronic submission is possible are marked as "eSubmission".

Procedures for which submission as a signed hard copy is still required are marked as "wet signature".

Beratung / Scientific Advice

Eingehende Dokumente / Incoming Documents	Form
Antrag auf wissenschaftliche und/oder regulatorische Beratung / Scientific and/or Regulatory Advice	Text form / eSubmission

Klinische Prüfung / Clinical Trials

Eingehende Dokumente / Incoming Documents	Form
Antrag klinische Prüfung / Application for authorisation of clinical trials	Schriftform / wet signature <ul style="list-style-type: none"> gemäß § 7 Abs. 1 Satz 1 GCP-V: Genehmigungsantrag für klinische Prüfungen (Sponsor) pursuant to Section 7 (1) sentence 1 GCP-V (Ordinance on the Implementation of Good Clinical Practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use)
Änderungsmitteilung zur Klinischen Prüfung Amendment	Schriftform / wet signature

Zulassung / Marketing Authorisation Mutual Recognition Procedure (MRP) / Decentralised Procedure (DCP)

Eingehende Dokumente / Incoming Documents	Form
Neuzulassungsantrag / Initial Marketing Authorisation Application	Textform / eSubmission
Erweiterung der Zulassung / Extension	Textform / eSubmission
Plasma Master File	Textform/ eSubmission
Active Substance Master File	Textform/ eSubmission

Eingangsbestätigung / Confirmation of receipt	Textform/ eSubmission
Referral pursuant to Article, 30, Art. 107i (Directive 2001/83/EC), Art. 13 (Regulation (EC) No. 1234/2008; Art. 5 und Art. 20 (Regulation (EC) No. 726/2004	Textform / eSubmission
Verfahren zur Aufnahme einer Kinderindikation / Paediatric submission, Article 29 (Regulation (EC) No. 1901/2006	Textform / eSubmission
Antrag auf Gutachten des CHMP / Article 58 (to be used for an initial application)	Textform / eSubmission
Änderungen zur Verpackung und Packungsbeilage ohne Änderung der Fachinformation (SmPC) nach Art. 61(3) der Richtlinie 2001/83/EG / Notification 61(3)	Textform / eSubmission
Antworten zu Fragenlisten / Response to List of Questions	Textform / eSubmission

Folgeverfahren / Subsequent Procedures

Eingehende Dokumente / Incoming Documents	Form
Verlängerung der Zulassung / Renewal (yearly or 5-yearly)	Textform / eSubmission
Jährliche Neubeurteilung / Annual Re-assessment	Textform / eSubmission
Post Authorisation Measures (includes post-authorisation commitments for national MAs)	Textform / eSubmission
Referral pursuant to Article 29, 31, 35, (Directive 2001/83/EC),	Textform / eSubmission
Unterlagen zur Auflagenerfüllung / Specific Obligation	Textform / eSubmission
Übertragung einer Zulassung / Transfer of a Marketing Authorisation	Textform / eSubmission
Kinderstudien / Paediatric submission, Article 45 or 46	Textform / eSubmission
Variation Type IA	Textform / eSubmission
Variation Type IB	Textform / eSubmission
Variation Type II	Textform / eSubmission
Gruppierte Änderungen / Grouped Variations	Textform / eSubmission
Variation Worksharing Verfahren Variation Worksharing Procedure	Textform / eSubmission
Periodic Safety Update Report (PSUR/ PBRER)	Textform / eSubmission
Antworten zu Fragenlisten Responses to List of Questions (Variations, Renewal)	Textform / eSubmission

Eingehende Dokumente / Incoming Documents	Form
Urgent Safety Restriction	Textform / eSubmission
Rücknahme eines Zulassungsantrages/Variation Withdrawal during assessment	Textform / eSubmission
Widerspruch / Objection	<p>Schriftform / wet signature</p> <ul style="list-style-type: none"> • gemäß § 70 Abs. 1 Satz 1 VwGO • pursuant to Section 70 (1) sentence 1 VwGO <p>VwGo: Verwaltungsgerichtsordnung, Code of Administrative Court Procedure</p>
Übertragung von Pharmakovigilanzpflichten des Mitvertreibers auf den Zulassungsinhaber / Transmission of pharmacovigilance duties of the co-distributor to the marketing authorisation holder	<p>Schriftform / wet signature¹</p> <ul style="list-style-type: none"> • gemäß § 63c Abs. 4 Satz 4 AMG [für Human-AM] bzw. § 63h Abs. 6 Satz 4 AMG [für Veterinär-AM] • pursuant to 63c (4) sentence 4 AMG (human products), and Section 63h (6) sentence 4 AMG (AMG veterinary products)
Sachverständigengutachten nach § 24 AMG / Expertise pursuant to Section 24 AMG	<p>Textform / eSubmission</p> <ul style="list-style-type: none"> • unterschriebenes Gutachten, eingescannt als PDF, elektronisch versendet, wird akzeptiert • scanned pdf document instead of a signed paper copy is considered as valid.
Kennzeichnung des Arzneimittels nach § 10 AMG Labelling of the medicinal product pursuant to Section 10 AMG	Textform / eSubmission
Packungsbeilage des Arzneimittels nach § 11 AMG Package leaflet of the medicinal product pursuant to Section 11 AMG	Textform / eSubmission

¹ Schriftform bezieht sich hier bei Human und Veterinär nur auf die Beziehung zwischen PU und Zulassungsinhaber nicht zum PEI
Seite 5/7

Eingehende Dokumente / Incoming Documents	Form
Fachinformationen des Arzneimittels nach § 11a AMG Expert information (Summary of Product Characteristics, SPC) of the medicinal product pursuant to Section 11a AMG	Textform / eSubmission
Intended to support the reformatting of an existing submission dossier from any format to eCTD	Textform / eSubmission
Chargenprüfung Batch release testing	Textform / eSubmission

Nationale Zulassung / Genehmigung // National Procedure

Eingehende Dokumente / Incoming Documents	Form
Zulassungsantrag nach § 20 Abs. 1 Satz 1 TierImpfStV Application for authorisation pursuant to Section 20 (1) sentence 1 TierImpfStV (Tierimpfstoffverordnung, German Animal Vaccines Regulation)*	Textform / eSubmission <ul style="list-style-type: none"> • Gemäß/ pursuant to Section 20 TierImpfStV
Antrag auf Zulassung oder Genehmigung (Human) Application for marketing authorisation or permit (Human)	Textform / eSubmission
Einwilligung des Vorantragstellers in die Bezugnahme auf seine Zulassungsunterlagen nach § 24a Satz 1 AMG Consent from the previous applicant to the reference made to his marketing authorisation dossier pursuant to Section 24a sentence 1 AMG	Schriftform / wet signature <ul style="list-style-type: none"> • Gemäß/ pursuant to § 24a Satz 1 AMG

Eingehende Dokumente / Incoming Documents	Form
An- und Abmeldungen des Inverkehrbringens Registration and deregistration of the marketing of the product	Textform / eSubmission

Folgeverfahren national / Subsequent Procedures national

Eingehende Dokumente / Incoming	Form
Antrag auf Verlängerung Renewal	Textform / eSubmission
Verzicht auf Zulassung (durch Antragsteller) nach § 31 Abs. 1 Nr. 2 AMG Renouncement of authorisation (by the applicant) pursuant to Section 31 (1) No 2 AMG (Arzneimittelgesetz, German Medicinal Products Act)	Schriftform / wet signature <ul style="list-style-type: none"> • Gemäß/ pursuant to § 31 Abs. 1 Nr. 2 AMG
Verzicht auf Zulassung durch Inhaber der Zulassung gem. § 25 Abs. 1 Nr. 2 Tierimpfstoff-Verordnung Renouncement of authorisation (by the applicant) pursuant to Section 25 (1) No 2 TierImpfStV (Tierimpfstoffverordnung, German Animal Vaccines Regulation)	Textform / eSubmission <ul style="list-style-type: none"> • Gemäß/ pursuant to Section 25 (1) No 2 TierImpfStV
Nationale Änderungsanzeige nach § 29 AMG National variation notification pursuant to Section 29 AMG	Textform / eSubmission
Variation Type IA	Textform / eSubmission
Variation Type IB	Textform / eSubmission
Variation Type II	Textform / eSubmission
Gruppierte Änderungen / Grouped	Textform / eSubmission
Variation Worksharing Verfahren Variation	Textform / eSubmission
Antrag auf Chargenprüfung Application for batch release	Textform / eSubmission
Annual Safety Report, ASR	Textform / eSubmission

Eingehende Dokumente / Incoming Documents	Form
Widerspruch / Objection	Schriftform / wet signature <ul style="list-style-type: none"> gemäß § 70 Abs. 1 Satz 1 VwGO pursuant to Section 70 (1) sentence 1 VwGO VwGo: Verwaltungsgerichtsordnung, Code of Administrative Court Procedure
Übertragung von Pharmakovigilanzpflichten des Mitvertreibers auf den Zulassungsinhaber / Transmission of pharmacovigilance duties of the co-distributor to the marketing authorisation holder	Schriftform / wet signature <ul style="list-style-type: none"> gemäß § 63c Abs. 4 Satz 4 AMG [für Human-AM] bzw. § 63h Abs. 6 Satz 4 AMG [für Veterinär-AM] pursuant to 63c (4) sentence 4 AMG (human), and Section 63h (6) sentence 4 AMG (AMG veterinary products)
Sachverständigengutachten nach § 24 AMG Expertise pursuant to Section 24 AMG	Textform / eSubmission <ul style="list-style-type: none"> unterschiedenes Gutachten, eingescannt als PDF, elektronisch versendet, wird akzeptiert scanned pdf document instead of a signed paper copy is considered as valid.
Kennzeichnung des Arzneimittels nach § 10 AMG Labelling of the medicinal product pursuant to Section 10 AMG	Textform / eSubmission
Kennzeichnung des Arzneimittels nach § 10 AMG Package leaflet of the medicinal product pursuant to Section 11 AMG	Textform / eSubmission
Fachinformationen des Arzneimittels nach § 11a AMG Expert information (Summary of Product Characteristics) pursuant to § 11a AMG	Textform / eSubmission