



## Leitfaden zum Befüllen des eAF MAA-Vet Form für Veterinärneuanträge

# Leitfaden zum Befüllen des eAF MAA Vet Form für Veterinärneuanträge

## A Zweck und generelle Regeln

Dieser Leitfaden soll Antragstellern von Zulassungs-/Registrierungsanträgen das Ausfüllen des elektronischen Antragsformblattes ([eAF MAA-Vet Form](#)) erleichtern. Das eAF MAA-Vet Formblatt wird für Zulassungen von Veterinärarzneimitteln (inkl. Homöopathika) und für die Registrierung homöopathischer Veterinärarzneimittel verwendet.

Insofern im folgenden Text das Wort „Zulassung“ verwendet wird, gelten die Vorgaben auch für Registrierungen von homöopathischen Veterinärarzneispezialitäten und ist unter „Zulassungsinhaber“ auch der Inhaber einer solchen Registrierung zu verstehen.

Für weitere technische und praktische Hilfestellung wurden zusätzliche, englischsprachige Dokumente unter folgendem Link veröffentlicht:

[Practical user guide for electronic Application Forms \(eAF\) for human and veterinary products in the EU](#)  
[User Guide for the electronic application form for a marketing authorisation \(Regulatory, Veterinary\)](#)

### A.1 Wie soll das eAF ausgefüllt werden?

Das eAF MAA-Vet Formblatt wurde zur Einreichung eines Zulassungsantrages sowie einer Änderung nach Art. 62 der Verordnung (EU) 2019/6 des Kapitels „I“ im rein nationalen Verfahren, dezentralen Verfahren (DCP), gegenseitigen Anerkennungsverfahren (MRP), nachträglichen Anerkennungsverfahren (SRP) und zentralen Verfahren (CP) konzipiert. Die folgenden Bestimmungen beziehen sich auf nationale, sowie DCP, MRP und SRP Verfahren.

Bei DCP, MRP und SRP soll ein Formblatt für alle beteiligten nationalen Behörden (NCA) verwendet werden. Es muss der gleiche Antragsteller in allen beteiligten Mitgliedstaaten (CMS) den Zulassungsantrag stellen. Da sich einige Daten (z.B. Zulassungsinhaber, Rezeptpflicht, Kontaktpersonen usw.) in den CMS unterscheiden können, sind die entsprechenden Abschnitte im eAF MAA-Vet Formblatt zu duplizieren und der Mitgliedsstaat anzuführen.

Für jede Stärke und pharmazeutische Form ist ein eigenes eAF MAA-Vet Formblatt einzureichen.

Quadratische Auswahlfelder zeigen an, dass mehrere Auswahlmöglichkeiten zulässig sind. Bei runden Auswahlfeldern ist nur eine einzige Auswahl möglich.

In manchen Feldern ist nur die Auswahl aus einem vorgegebenen Katalog möglich. Mehr Informationen zu diesen Katalogen sind weiter unten in diesem Dokument beschrieben bzw. können auf der [e-submission](#) Homepage eingesehen werden. Dort wird auch beschrieben, wie benötigte Katalogwerte der Auswahl hinzugefügt werden können.

Mit dem + Symbol können weitere Felder oder ganze Abschnitte hinzugefügt werden. Siehe auch technische Hilfestellung weiter oben.

Alle Angaben sind für Organisationen ausschließlich aus SPOR OMS zu wählen. Sollten Organisationen nicht auswählbar sein, sind diese zuvor bei OMS einzumelden.



## Leitfaden zum Befüllen des eAF MAA-Vet Form für Veterinärneuanträge

### A.2 Welche Sprache soll zum Ausfüllen des eAF MAA-Vet Formblatt verwendet werden?

Für alle Verfahren sind Freitextfelder im eAF MAA-Vet Formblatt in deutscher oder englischer Sprache auszufüllen.

### A.3 Wo ist eine deutsche Übersetzung der englischen Katalogwerte zu finden?

Die Kataloge zur Darreichungsform, Art der Anwendung und Art der Abpackung entsprechen den [Standard Terms](#), veröffentlicht durch das European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM). Hier sind Übersetzungen der englischen Werte in allen europäischen Amtssprachen zu finden.

Zusätzlich sind alle Listen (außer jener für die Substanzen) auf der [SPOR Website](#) der EMA aufrufbar.

### A.4 Wie wird ein neuer Katalogwert beantragt?

Neue Substanzen können beim [EMA Service Desk portal](#) beantragt werden. Nach 5 Tagen erfolgt eine Verständigung des MDMS Service Desk, welcher Katalogwert zu verwenden ist oder ob es einen neuen Wert gibt.

Jeder andere neue Katalogwert muss über das [SPOR Portal](#) beantragt werden. Die Bearbeitung auf Seiten der EMA dauert 2-3 Werktage.

Im Fall neuer Werte ist die Liste der Katalogwerte mit dem Button „Update list“ am Ende des eAF zu aktualisieren.

## Informationen zu den Abschnitten des eAF MAA-Vet Formblatts

### 1 TYPE OF APPLICATION

#### 1.1 Application for a marketing authorisation

##### 1.1.1 A Centralised Procedure (according to Article 42 of Regulation (EU) 2019/6)

Zentrale Verfahren werden in diesem Leitfaden nicht näher beschrieben.

##### 1.1.2 A Mutual Recognition Procedure or a Subsequent Recognition Procedure (according to Article 52 or Article 53 of Regulation (EU) 2019/6)

Im gegenseitigen Anerkennungsverfahren (MRP) oder im nachträglichen Anerkennungsverfahren (SRP) sind der RMS, das Zulassungsdatum und die Zulassungsnummer der Veterinärärzneyspezialität, die Verfahrensnummer und die im MRP hinzugefügten CMS pro Welle („wave“) auszufüllen.

Die Verfahrensnummer wird vor Verfahrensstart vom RMS bestimmt.

„First Use“ ist beim initialen MR-Verfahren auszuwählen.

„Subsequent use“ ist für alle Verfahren im MRP und DCP auszuwählen, wenn neue CMS hinzukommen.



## Leitfaden zum Befüllen des eAF MAA-Vet Form für Veterinärneuanträge

### 1.1.3 A Decentralised Procedure (according to Article 49 of Regulation (EU) 2019/6)

Im dezentralen Verfahren (DCP) sind der RMS, die Verfahrensnummer und die CMS auszufüllen.

Die Verfahrensnummer wird vor Verfahrensstart vom RMS bestimmt.

Um weitere CMS in einer bestehenden dezentralen Zulassung zu inkludieren, siehe „SRP“ in Abschnitt 1.1.2.

### 1.1.4 National Procedure

Im nationalen Verfahren (NAP) wird die Verfahrensnummer erst nach Eingang des Antrages beim BASG vergeben. Sie kann daher nicht ausgefüllt werden.

## 1.2 Application for a variation requiring assessment that is classified as a change of active substance(s), strength, pharmaceutical form, route of administration or food-producing target species

Dieser Abschnitt ist auszufüllen, wenn eine Änderung der Zulassung gemäß Artikel 62 der Verordnung (EU) 2019/6 beantragt wird.

Der Antragsteller muss hier der gleiche wie der Zulassungsinhaber der zugelassenen Arzneyspezialität sein.

Wird die Frage mit „Ja“ beantwortet erscheint ein neuer Abschnitt für nähere Angaben zur Änderung.

Für die Angaben zum „UPD Product Identifier“ (nur zutreffend für MRP/SRP/DCP und CP) sowie der „UPD Permanent Identifier“ für die vom Antrag betroffenen nationalen Zulassungen, ist der EU Implementation Guide (IG) on veterinary medicines product data – Chapter 2 (<https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory-overview/veterinary-medicinal-products-regulation>) zu Rate zu ziehen.

Bei der Änderung der Zulassung muss der Unterschied zur bestehenden Zulassung gemäß Kapitel I [EMA/CMDv/7381/2021](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2021/7381/oj) definiert werden:

- \* die qualitative Änderung des Wirkstoffes, sofern es sich nicht um einen neuen Wirkstoff handelt und Angabe um welche Änderung es sich handelt
- \* Änderung der Bioäquivalenz
- \* Änderung der Pharmakokinetik
- \* Änderung der Stärke/Potenzierung oder Ergänzung einer neuen Stärke/Potenzierung
- \* Änderung der Darreichungsform oder Ergänzung einer neuen Darreichungsform
- \* Änderung der Art der Anwendung oder Ergänzung einer neuen Art der Anwendung
- \* Änderung oder Ergänzung einer lebensmittelliefernden Zieltierart

Mehrere Punkte der Aufzählung können zutreffen und in einem Antrag kombiniert werden. Es sind immer alle Punkte anzukreuzen, die zutreffen.

Das EDQM Dokument „[Standard Terms Introduction and guidance for use](#)“ sowie das „CVMP Reflection paper on new active substance (NAS) status of chemical substances for VMPs ([EMA/CVMP/QWP/3629/2016](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/regulatory-affairs/quality/quality-standards/cvmp-reflection-paper-on-new-active-substance-nas-status-of-chemical-substances-for-vmps))“ soll zu Rate gezogen werden.



## Leitfaden zum Befüllen des eAF MAA-Vet Form für Veterinärneuanträge

Hat der Zulassungsinhaber Zweifel, in welcher Form einzureichen ist, soll die zuständige nationale Behörde vor Antragstellung kontaktiert werden.

Ist ein Wirkstoff als neue Substanz einzustufen, ist jedenfalls ein eigenständiger Zulassungsantrag zu stellen.

### **1.3 This application is submitted in accordance with the following article in Regulation (EU) 2019/6**

Dieser Abschnitt soll für alle Anträge ausgefüllt werden. Es darf nur eine der runden Auswahlmöglichkeiten angeklickt werden.

Der Antragsteller muss die Rechtsgrundlage gemäß Verordnung (EU) 2019/6 (legal basis) des Antrages bekanntgeben.

Beim Antrag auf Änderungen der Zulassung sind Querverweise auf die Unbedenklichkeits- und Rückstandsdaten, Umweltverträglichkeitsbewertungen oder präklinische und klinische Daten des bereits zugelassenen Arzneimittels ggf. zulässig.

#### **1.3.1 Article 8 - Full application**

Vollantrag

#### **1.3.2 Article 18 - Generic application**

Für einen Antrag gemäß Artikel 18 der Verordnung (EU) 2019/6 sind folgende Referenzprodukte anzugeben:

- \* *"Veterinary medicinal product which is or has been authorised in accordance with Union provisions in force for which the period of protection of the technical documentation in the EEA, laid down in Articles 39 and 40 has elapsed, or is due to elapse in less than two years"*: Ein Referenzprodukt, inklusive biologische Arzneimittel, für das die regulatorischen Datenschutzzfristen bereits abgelaufen sind. Es ist zu beachten, dass für Referenzprodukte, deren Zulassung vor 28.01.2022 ausgesprochen wurde, weiterhin die Datenschutzregelungen der Richtlinie 2001/82/EC zutreffen.
- \* *"Veterinary medicinal product authorised in the Union/Member State where the application is made or European reference medicinal product"*: Ein Referenzprodukt mit gleicher Darreichungsform (unmittelbar freisetzende, orale Darreichungen siehe Artikel 18 (3) der Verordnung (EU) 2019/6), Stärke und Art der Anwendung wie das beantragte Arzneimittel. Auf diesem Referenzprodukt basiert die Produktinformation der beantragten Arzneyspezialität
- \* *"Veterinary medicinal product which is or has been authorised in accordance with Union provisions in force and to which bioequivalence has been demonstrated by appropriate bioavailability studies"*: Ein Referenzprodukt, mit dem die Bioäquivalenzstudie durchgeführt wurde.

Sollten nicht alle 3 zuvor genannten Abschnitte befüllt werden, muss eine entsprechend Erklärung vorgelegt werden.

Alle Referenzprodukte müssen der gleichen Global Marketing Authorisation angehören.



## Leitfaden zum Befüllen des eAF MAA-Vet Form für Veterinärneuanträge

Alle Felder jedes Referenzproduktes müssen befüllt werden:

- \* Name der Arzneyspezialität
- \* Darreichungsform
- \* Stärke
- \* Name des Zulassungsinhabers
- \* Zulassungsnummer
- \* MRP/DCP Nummer falls vorhanden
- \* Zulassungsdatum
- \* Mitgliedsstaat des EWR (inkl. EU) in dem die Zulassung erteilt wurde oder EU für zentrale Zulassungen,
- \* Beim Referenzprodukt für die Bioäquivalenzstudie ist zusätzlich der Herkunftsmitgliedstaat des Prüfpräparates sowie die Studiennummer anzugeben.

### 1.3.3 Article 19 - Hybrid application

Für einen Antrag gemäß Artikel 19 der Verordnung (EU) 2019/6 sind folgende Referenzprodukte anzugeben:

- \* *"Veterinary medicinal product which is or has been authorised in accordance with Union provisions in force for which the period of protection of the technical documentation in the EEA, laid down in Articles 39 and 40 has elapsed, or is due to elapse in less than two years": Ein Referenzprodukt, inklusive biologische Arzneimittel, für das die regulatorischen Datenschutzfristen bereits abgelaufen sind. Es ist zu beachten, dass für Referenzprodukte, deren Zulassung vor 28.01.2022 ausgesprochen wurde, weiterhin die Datenschutzregelungen der Richtlinie 2001/82/EC zutreffen.*
- \* *"Veterinary medicinal product authorised in the Union/Member State where the application is made or European reference medicinal product": Das Referenzprodukt auf dem die Produktinformation der beantragten Veterinärarzneyspezialität beruht.*

Angaben bezüglich Unterschiede zum Referenzprodukt auf dem die Produktinformation basiert (mehrere Möglichkeiten können ausgewählt werden):

- \* Unterschiede beim Wirkstoff
  - \* Unterschiedliches therapeutisches Anwendungsgebiet
  - \* unterschiedliche Stärke (quantitativer Unterschied beim Wirkstoff)
  - \* unterschiedliche Darreichungsform
  - \* unterschiedliche Art der Anwendung
  - \* Bioäquivalenz kann durch entsprechende Studien nicht nachgewiesen werden
  - \* Änderungen im Ausgangsmaterial bei Biologika
  - \* Änderungen im Herstellungsprozess bei Biologika
  - \* Andere Unterschiede (z.B Zieltierarten, Wartezeiten)  
Die Änderung soll im Cover Letter spezifiziert werden.
- \* wenn zutreffend: *"Veterinary medicinal product used for the demonstration of bioequivalence (if applicable) and/or in other studies": Das Referenzprodukt, mit dem die Bioäquivalenzstudie durchgeführt wurde.*

Sollten nicht alle 3 zuvor genannten Abschnitte befüllt werden, muss eine entsprechend Erklärung vorgelegt werden.



## Leitfaden zum Befüllen des eAF MAA-Vet Form für Veterinärneuanträge

Alle Referenzprodukte müssen der gleichen Global Marketing Authorisation angehören.

Alle Felder jedes Referenzproduktes müssen befüllt werden:

- \* Name der Arzneyspezialität
- \* Darreichungsform
- \* Stärke
- \* Name des Zulassungsinhabers
- \* Zulassungsnummer
- \* MRP/DCP Nummer falls vorhanden
- \* Zulassungsdatum
- \* Mitgliedsstaat des EWR (inkl. EU) in dem die Zulassung erteilt wurde oder EU für zentrale Zulassungen,
- \* Beim Referenzprodukt für die Bioäquivalenzstudie ist zusätzlich der Herkunftsmitgliedstaat des Prüfpräparates sowie die Studiennummer anzugeben.

### 1.3.4 Article 20 - Combination veterinary medicinal products

Dieser Punkt ist für fixe Kombinationen bekannter Wirkstoffe zu wählen.  
Für Kombinationen neuer Wirkstoffe ist Abschnitt 1.3.1 auszufüllen.

### 1.3.5 Article 21 - Informed consent application

Voraussetzung ist, dass die beantragte Arzneyspezialität die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung wie das Bezugsprodukt hat und dass der Zulassungsinhaber des Bezugsprodukts einer Bezugnahme auf die der Zulassung zugrunde liegenden Unterlagen schriftlich und unwiderruflich zustimmt.

Diese Zustimmung zur Verwendung der Unterlagen umfasst alle pharmazeutischen, präklinischen und klinischen Daten.

Die Einverständniserklärung des Zulassungsinhabers für das Bezugsprodukt soll als Annex 5.2 vorgelegt werden.

### 1.3.6 Article 22 - Bibliographic application

Weitere Details und Erläuterungen zum Antrag auf dieser Rechtsgrundlage siehe Verordnung (EU) 2019/6 und deren Anhang II.

### 1.3.7 Article 23 - Applications for limited markets

Weitere Details und Erläuterungen zum Antrag auf dieser Rechtsgrundlage siehe Verordnung (EU) 2019/6 und publizierte Leitfäden der EMA sowie des CMDv.

### 1.3.8 Article 25 - Exceptional circumstances

Weitere Details und Erläuterungen zum Antrag auf dieser Rechtsgrundlage siehe Verordnung (EU) 2019/6 und publizierte Leitfäden der EMA sowie des CMDv.



## Leitfaden zum Befüllen des eAF MAA-Vet Form für Veterinärneuanträge

### 1.4 MRL status (Only for food-producing species)

Dieser Abschnitt ist nur bei Arzneimitteln für lebensmittelliefernde Tiere auszufüllen.

Alle pharmakologisch wirksamen Substanzen, die in Arzneimitteln bei lebensmittelliefernden Tieren eingesetzt werden, unterliegen den Anforderungen gemäß der VO (EG) Nr. 37/2010. Dies trifft auf die im Tierarzneimittel enthaltenen Wirkstoffe sowie auch auf Hilfsstoffe, Konservierungsmittel oder sonstige Bestandteile mit pharmakologischer Wirkung (gelistet in Tabelle 1 der VO (EG) Nr. 37/2010) zu.

Hilfsstoffe, welche nicht in Tabelle 1 der VO (EG) Nr. 37/2010 gelistet sind, sind mit einer angemessenen Begründung, warum sie nicht in den Anwendungsbereich der VO (EG) Nr. 470/2009 fallen („Out of scope“), ebenfalls in diesem Abschnitt anzuführen.

### 1.5 Consideration of this application requested under the following provision of Regulation 2019/6

#### 1.5.1 Accelerated assessment procedure (for centralised procedure only)

Weitere Details zu diesem Punkt siehe publizierte Leitfäden der EMA.

#### 1.5.2 Article 40(1) of Regulation (EU) 2019/6

Antrag auf Verlängerung der Schutzfristen gemäß Artikel 40(1) der Verordnung (EU) 2019/6.

#### 1.5.3 Article 40(2) of Regulation (EU) 2019/6

Antrag auf Verlängerung der Schutzfristen gemäß Artikel 40 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2019/6.

#### 1.5.4 Article 40(4) of Regulation (EU) 2019/6

Antrag auf Verlängerung der Schutzfristen gemäß Artikel 4 Abs. 4 der Verordnung (EU) 2019/6.

#### 1.5.5 Article 40(5) of Regulation (EU) 2019/6

Antrag auf Verlängerung der Schutzfristen gemäß Artikel 40 Abs.5 der Verordnung (EU) 2019/6.

#### 1.5.6 Vaccine antigen master file (for centralised procedure only)

Weitere Details zu diesem Punkt siehe publizierte Leitfäden der EMA.

#### 1.5.7 Vaccine platform technology master file (for centralised procedure only)

Weitere Details zu diesem Punkt siehe publizierte Leitfäden der EMA.



## Leitfaden zum Befüllen des eAF MAA-Vet Form für Veterinärneuanträge

## 2 MARKETING AUTHORISATION APPLICATION PARTICULARS

### 2.1 Name (s), ATC vet code and target species, withdrawal period

#### 2.1.1 Proposed (invented) name of the veterinary medicinal product in the European Union/Member State/Iceland/Lichtenstein/Norway

Werden im MRP/SPR/DCP unterschiedliche Namen in den CMS beantragt, soll hier der Name im RMS angeführt und das entsprechende Feld angeklickt werden. Die Namen in den CMS sollen als Annex 5.18 angeführt werden.

#### 2.1.2 Active substance(s)

In diesem Feld ist der Wirkstoff inklusive Salz bzw. Hydrat aus dem definierten Katalog hinzuzufügen. Gibt es mehr als einen Wirkstoff, ist die entsprechende Anzahl an Feldern mit dem + Symbol hinzuzufügen.

Die Felder Strength(s) und Full name of the active substance(s) sind im Fall mehrerer Wirkstoffe in der selben Reihenfolge zu befüllen (z.B. FEB-PRAZ-PYR 150mg/50mg/144mg - Tabletten: Strength(s): 150mg/50mg/144mg; Full name of the active substance(s): zuerst Febantel und anschließend Praziquantel und Pyrantelmonat hinzuzufügen).

Der Name des Wirkstoffes muss dem INN entsprechen und gegebenenfalls gemeinsam mit seinem Salz/Hydrat angegeben werden. Ist kein INN vorhanden, soll der Name aus der europäischen/nationalen Pharmakopöe, eine sonstige gebräuchliche oder eine wissenschaftliche Bezeichnung verwendet werden.

Wenn der INN noch nicht von der WHO veröffentlicht wurde, soll vom Antragsteller eine Bestätigung über das laufende Genehmigungsverfahren vorgelegt werden.

Der Substanztyp ist aus einer Liste auszuwählen.

Für Anträge gemäß Artikel 8, 23 oder 25 der Verordnung (EU) 2019/6 ist zusätzlich anzugeben, ob es sich um einen neuen oder bereits bekannten Wirkstoff handelt.

#### 2.1.3 Pharmacotherapeutic group (Please use current ATC vet code) & 2.1.4 Target species

Gibt es keinen exakt passenden ATC vet-Code der WHO soll der am ehesten passende ATC-Code für die beantragte Indikation verwendet werden. Es sind keine anderen Codes (DIMDI etc.) erlaubt.

Wurde ein neuer ATC vet-Code bei der WHO beantragt, aber noch nicht genehmigt, ist das entsprechende Feld "If no ATC vet code has been assigned, please indicate if an application for the ATC code has been made" anzuklicken.

Es soll der von der WHO veröffentlichte ATC vet-Code in der gültigen Version eingetragen werden.

#### Target species:



## Leitfaden zum Befüllen des eAF MAA-Vet Form für Veterinärneuanträge

In diesem Abschnitt sollen die entsprechenden Zieltierarten (gegebenenfalls zutreffende Unterarten) aus dem definierten Katalog ausgewählt werden. Die Zieltierarten sind anhand der vorhandenen Drop-down-Liste auswählbar. Mehrere Zieltierarten sind durch Duplizieren des Feldes möglich.

### 2.1.5 Withdrawal period (only for food-producing species)

Für jede relevante Zieltierart ist die Art der Anwendung, das Zielgewebe und die Wartezeit anzugeben.

## 2.2 Strength, pharmaceutical form, route of administration, container and pack sizes

### 2.2.1 Strength and pharmaceutical form (use current list of standard terms – European Pharmacopeia)

Die Darreichungsform ist gemäß Liste der [Standard Terms](#), veröffentlicht durch das European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM), aus dem vorgegebenen Katalog auszuwählen.

Die Stärke und Einheit des Arzneimittels ist einzutragen. Die Stärke ist basierend auf die Base/die aktive Einheit des Wirkstoffes anzugeben.

### 2.2.2 Route(s) of administration (use current list of standard terms – European Pharmacopeia)

Die Art der Anwendung ist gemäß Liste der [Standard Terms](#), veröffentlicht durch das European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM), aus dem vorgegebenen Katalog auszuwählen.

### 2.2.3 Container, closure and administration device(s), including description of material from which it is constructed (use current list of standard terms – European Pharmacopeia)

Die Art der Abpackung ist gemäß Liste der [Standard Terms](#), veröffentlicht durch das European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM), aus dem vorgegebenen Katalog auszuwählen. Dieser Abschnitt soll für jede unterschiedliche Art der Abpackung dupliziert werden, auch wenn verschiedene Materialien für Blister verwendet werden.

Für jede Art der Primärverpackung müssen alle beantragten Packungsgrößen ausgefüllt werden. In MRP/DCP/SRP Verfahren sollen alle Packungsgrößen im RMS angegeben werden.

Weiters soll für jede Art der Primärverpackung ein Standard Term aus dem Katalog im Feld „Container“, das Material aus dem die Primärverpackung besteht und sofern zutreffend die Art des Verschlusses aus dem Katalog im Feld „Closure“ und die Verabreichungshilfe aus dem Katalog im Feld „Administration Device“ angeführt werden.

Ebenfalls ist für jede Art der Primärverpackung, soweit zutreffend, die beantragte Laufzeit, die beantragte Laufzeit nach dem ersten Öffnen, die beantragte Laufzeit nach Verdünnung/Rekonstitution, die beantragte Lagerungsbedingung und die beantragte Lagerungsbedingung nach dem ersten Öffnen anzugeben.

Ein Beispiel:

Für eine Arzneispezialität werden folgende Packungsgrößen/Laufzeiten/Lagerungsbedingungen beantragt:



**Leitfaden zum Befüllen des eAF MAA-Vet Form für Veterinärneuanträge**

7, 10, 14 und 28 Tabletten in Blistern (PVC/Aluminium oder PVC/PVdC/Aluminium), Laufzeit 3 Jahre, Nicht über 25 °C lagern.

30 Tabletten in HDPE-Behälter, Laufzeit 2 Jahre, nach dem 1. Öffnen 3 Monate, Nicht über 30 °C lagern, vor Licht schützen.



## Leitfaden zum Befüllen des eAF MAA-Vet Form für Veterinärneuanträge

2.2.3 Container, closure and administration device(s), including description of material from which it is constructed. (use current list of standard terms - European Pharmacopoeia)

For each type of pack give:

2.2.3.1 Package Size 1 7	<input type="button" value="+"/> <input type="button" value="-"/>
2.2.3.1 Package Size 2 10	<input type="button" value="+"/> <input type="button" value="-"/>
2.2.3.1 Package Size 3 14	<input type="button" value="+"/> <input type="button" value="-"/>
2.2.3.1 Package Size 4 28	<input type="button" value="+"/> <input type="button" value="-"/>

*Note: For mutual recognition and decentralised procedures, all package sizes authorised in the Reference Member State should be listed*

Description

For each container give:

Container	Blister <input type="button" value="+"/> <input type="button" value="-"/>
Material	PVC/Aluminium
Closure	<input type="button" value="+"/> <input type="button" value="-"/>
Administration Device	<input type="button" value="+"/> <input type="button" value="-"/>



## Leitfaden zum Befüllen des eAF MAA-Vet Form für Veterinärneuanträge

		+ -
2.2.3.2 Proposed shelf life	3	Years ▾
2.2.3.3 Proposed shelf life (after first opening container)		▾
2.2.3.4 Proposed shelf life (after reconstitution or dilution)		▾
2.2.3.5 Proposed storage conditions Do not store above 25°C		+ -
2.2.3.6 Proposed storage conditions after first opening		+ -
For each container give:		+ -
Container	Blister	+ -



## Leitfaden zum Befüllen des eAF MAA-Vet Form für Veterinärneuanträge

Material	PVC/PvDC/Aluminium
Closure	
Administration Device	

+ -

2.2.3.2 Proposed shelf life 3 Years

2.2.3.3 Proposed shelf life (after first opening container)

2.2.3.4 Proposed shelf life (after reconstitution or dilution)

2.2.3.5 Proposed storage conditions  
Do not store above 25°C

2.2.3.6 Proposed storage conditions after first opening

+ -

For each type of pack give:

2.2.3.1 Package Size 1 30

*Note: For mutual recognition and decentralised procedures, all package sizes authorised in the Reference Member State should be listed*

Description

For each container give:

Container	Bottle
Material	HDPE
Closure	
Administration Device	

+ -

2.2.3.2 Proposed shelf life 2 Years

2.2.3.3 Proposed shelf life (after first opening container) 3 Months

2.2.3.4 Proposed shelf life (after reconstitution or dilution)



## Leitfaden zum Befüllen des eAF MAA-Vet Form für Veterinärneuanträge

The screenshot shows a form with the following fields:

- 2.2.3.2 Proposed shelf life: 2 Years
- 2.2.3.3 Proposed shelf life (after first opening container): 3 Months
- 2.2.3.4 Proposed shelf life (after reconstitution or dilution): [empty]
- 2.2.3.5 Proposed storage conditions: Do not store above 30°C

### 2.3 Legal status for the supply

Unterschiede in der Rezeptpflicht/Apothekenpflicht zwischen RMS und CMS im MRP/DCP/SRP sind zulässig und unterliegen immer nationalem Recht.

### 2.4 Marketing authorisation holder / Contact persons / Company

#### 2.4.1 Proposed marketing authorisation holder/person legally responsible for placing the product on the market in the European Union/each Member State

In diesem Abschnitt ist der zukünftige Zulassungsinhaber anzuführen.

In MRP/DCP/SRP können unterschiedliche Zulassungsinhaber in den CMS genannt werden und der Abschnitt daher dupliziert werden.

Der Berechtigungsnachweis im EWR muss als Annex 5.3 vorgelegt werden.

#### 2.4.2 Person/company authorised for communication on behalf of the applicant during the procedure

In diesem Abschnitt ist die zur Kommunikation mit der Zulassungsbehörde autorisierte Person anzuführen.

In MRP/DCP/SRP können unterschiedliche Personen für die CMS genannt werden und der Abschnitt daher dupliziert werden.

Für jede bevollmächtigte Person ist eine entsprechende Vollmacht als Annex 5.4 vorzulegen, wenn Unterschiede zu 2.4.1 bestehen.

#### 2.4.3 Person/company authorised for communication between the marketing authorisation holder and the competent authorities after authorisation if different from 2.4.2

In diesem Abschnitt ist die zur Kommunikation mit der Zulassungsbehörde nach der Zulassung autorisierte Person anzuführen.



## Leitfaden zum Befüllen des eAF MAA-Vet Form für Veterinärneuanträge

In MRP/DCP/SRP können unterschiedliche Personen für die CMS genannt werden und der Abschnitt daher dupliziert werden.

Für jede bevollmächtigte Person ist eine entsprechende Vollmacht als Annex 5.4 vorzulegen, wenn Unterschiede zu 2.4.2 bestehen.

### 2.4.4 Qualified person in the EEA for Pharmacovigilance

In diesem Abschnitt sind Angaben zur QPPV und zum Pharmacovigilance System Master file (PSMF) zu machen.

In MRP/DCP/SRP können mehrere QPPVs für alle oder einige CMS eingetragen werden (duplizieren des Abschnittes).

## 2.5 Manufacturers

In den folgenden Abschnitten sind Angaben zu den Herstellern zu machen. Alle Angaben sind ausschließlich aus OMS zu wählen. Sollten Hersteller nicht auswählbar sein, sind diese zuvor bei OMS einzumelden.

Für alle Hersteller gibt es die Möglichkeit eine Adresse für den Bürobetrieb und eine oder mehrere Adressen für die Produktionsstätte(n) einzutragen.

Alle Hersteller und Kontrollbetriebe müssen im gesamten Dossier (umfasst Annex 5.8, Part 2, Antragsformblatt Abschnitt 2.5 und Produktinformationstexte) gleich hinsichtlich deren Namen, Adressen und Herstellschritten/Verantwortlichkeiten sein. Es dürfen keine Hersteller in irgendeinem Teil genannt und in den anderen Teilen nicht genannt werden, wo deren Herstellschritte/Verantwortlichkeiten beschrieben werden.

Für alle Hersteller im Abschnitt 2.5 sollen, wenn vorhanden, die EURDA GMP Zertifikatnummern im entsprechenden Feld eingetragen werden oder alternativ das GMP Zertifikat als Annex 5.9 vorgelegt werden. Ebenso soll die EUDRA GMP Manufacturing Authorisation reference number, wenn vorhanden, im entsprechenden Feld eingetragen werden oder alternativ eine Kopie der Herstellerlaubnis als Annex 5.6 vorgelegt werden.

### 2.5.1.a Authorised manufacturer(s) (or importer(s)) responsible for batch release in the EEA in accordance with *Article 88 and Article 97 of Regulation (EU) 2019/6 (as shown in the package leaflet)*

Name und Adresse der Hersteller, die für die Chargenfreigabe verantwortlich sind

Name und Adresse der Vertriebsfirma, wie in GI und ggf. auf der Kennzeichnung angeführt

### 2.5.1.b Official batch release biological veterinary medicinal products

Name und Adresse des OMCL oder eines für staatliche Chargenfreigaben berechtigten Labors

#### 2.5.1.1 Contact person in the EEA for product defects and recalls

Name, Adresse, 24h-Telefonnummer der Kontaktperson für Qualitätsmängel und Rückrufe



## Leitfaden zum Befüllen des eAF MAA-Vet Form für Veterinärneuanträge

### 2.5.1.2 Batch control/Testing arrangements

Name und Adresse des Herstellers für die Chargenkontrolle

Diese Hersteller müssen gemäß Artikel 97 der Verordnung (EU) 2019/6 ihren Sitz im EWR haben, es sei denn, es ist ein MRA oder anderes Arrangement in Kraft.

Eine allgemeine Beschreibung der Prozesse soll pro Hersteller aus dem Katalog im Feld „brief description“ ausgewählt werden. Mehrere Angaben sind durch Duplizieren des Feldes möglich.

### 2.5.2 Manufacturer(s) of the veterinary medicinal product and site(s) of manufacture

Name und Adresse der Hersteller von Verdünnungs-/ Lösungsmitteln, die Teil der Arzneispezialität sind, auch wenn sie in eigenen Primärverpackungen abgefüllt sind

Name und Adresse der Hersteller zur Chargenkontrolle/In-Prozesskontrollen

Name und Adresse der Verpacker

Name und Adresse der Importeure

Wenn eine Firma mehrere der oben genannten Schritte erfüllt, soll diese nur einmal genannt werden.

Innerhalb dieses Abschnittes sind folgende Punkt auszufüllen, wenn zutreffend:

Für Hersteller im EWR

- \* Nummer der Herstellerlaubnis und entsprechendes Dokument im Annex 5.6 oder
- \* Dokumentreferenznummer des EudraGMP-Zertifikats
- \* Name der qualifizierten Person, wenn sie nicht in der Herstellerlaubnis genannt ist

Für Hersteller außerhalb des EWR

- \* D-U-N-S Nummer und entsprechendes Dokument im Annex 5.6 oder
- \* Dokumentreferenznummer des EudraGMP-Zertifikats und entsprechendes Dokument in Annex 5.9
- \* GMP Inspektion durchgeführt von einer laut MR-Abkommen gleichgestellten Behörde
- \* Zusammenfassung der Ergebnisse der Inspektion als Annex 5.9 vorgelegt

Eine allgemeine Beschreibung der Prozesse soll pro Hersteller aus dem Katalog im Feld „brief description“ ausgewählt werden. Mehrere Angaben sind durch duplizieren des Feldes möglich.

### 2.5.3 Manufacturer(s) of the active substance(s) and site(s) of manufacture

Name und Adresse aller Wirkstoffhersteller (inkl. der Produktionsstätte)

Alle Produktionsstätten, die im Herstellprozess der Wirkstoffe beteiligt sind, inkl. der Hersteller zur Qualitätskontrolle/In-Prozesskontrolle sind aufzulisten. Für biotechnologisch hergestellte Wirkstoffe sind alle Standorte zur Lagerung der Stammzellbank und der Arbeitszellbänke anzugeben.



## Leitfaden zum Befüllen des eAF MAA-Vet Form für Veterinärneuanträge

Eine allgemeine Beschreibung der Prozesse soll pro Hersteller aus dem Katalog im Feld „brief description“ ausgewählt werden. Mehrere Angaben sind durch duplizieren des Feldes möglich.

Innerhalb dieses Abschnittes sind folgende Punkt auszufüllen, wenn zutreffend:

- \* GMP Inspektion durchgeführt von einer Behörde im EWR
- \* GMP-Zertifikat als Annex 5.9 vorgelegt oder
- \* Dokumentreferenznummer des EudraGMP-Zertifikats
- \* GMP Inspektion durchgeführt von einer laut MR-Abkommen gleichgestellten Behörde
- \* Zusammenfassung der Ergebnisse der Inspektion als Annex 5.9 vorgelegt

Ist die Wirkstoffdokumentation durch ein CEP belegt

- \* Name des CEP-Halters
- \* Name des Herstellers, wenn unterschiedlich zu oben
- \* CEP Nummer
- \* Datum des letzten Updates
- \* Kopie des Zertifikates als Annex 5.10 vorgelegt

Ist die Wirkstoffdokumentation durch ein ASMF belegt

- \* Name des ASMF-Halters
- \* Name des Herstellers, wenn unterschiedlich zu oben
- \* EU ASMF Nummer, wenn vorhanden
- \* Nationale ASMF Nummer, wenn vorhanden und nur wenn keine EU ASMF Nummer vorhanden ist
- \* Versionsnummer des Applicant part
- \* Datum der Einreichung
- \* Datum des letzten Updates
- \* Genehmigung, in der der zulassenden Behörde der Zugriff auf das ASMF ermöglicht wird („letter of access“), als Annex 5.10 vorgelegt
- \* Kopie der schriftlichen Bestätigung durch den Wirkstoffhersteller, dass der Antragsteller über Änderungen im Herstellungsprozess oder der Spezifikation entsprechend Annex II der Verordnung (EU) 2019/6 informiert wird, als Annex 5.10 vorgelegt

Ist die Wirkstoffdokumentation durch ein VAMF belegt

- \* Name des VAMF Zertifikathalters/Antragstellers
- \* Referenznummer des Antrages/Zertifikates
- \* Datum der Einreichung (wenn das Verfahren noch läuft)
- \* Datum der Genehmigung/des letzten Updates
- \* Kopie des VAMF Zertifikates in Annex 5.22

Ist die Wirkstoffdokumentation durch ein PTMF belegt

- \* Name des PTMF Zertifikathalters/Antragstellers
- \* Referenznummer des Antrages/Zertifikates
- \* Datum der Einreichung (wenn das Verfahren noch läuft)
- \* Datum der Genehmigung/des letzten Updates



## Leitfaden zum Befüllen des eAF MAA-Vet Form für Veterinärneuanträge

\* Kopie des VAMF Zertifikates in Annex 5.23

### **2.5.4 Contract companies used for clinical trial(s) on bioavailability or bioequivalence included in the application.**

Angaben zur Studie und zu jedem Vertragsunternehmen, das analytische Prüfungen durchgeführt und klinische Daten erfasst hat.

## **2.6 Qualitative and quantitative composition**

### **2.6.1 Qualitative and Quantitative composition in terms of the active substance(s) and the excipient(s)**

Die qualitative und quantitative Zusammensetzung müssen gleich mit den Angaben in Part 2A sein.

### **2.6.2 List of materials of animal origin contained or used in the manufacturing process of the veterinary medicinal product?**

Wenn in der Zusammensetzung oder im Herstellprozess eine Substanz tierischen oder menschlichen Ursprungs verwendet wird, müssen ein TSE-CEP oder entsprechenden Daten im relevanten Part 2C vorgelegt werden.

Pro solcher Substanz ist ein eigener Abschnitt auszufüllen.

### **2.6.3 Does the medicinal product contain or consist of Genetically Modified Organisms (GMOs) within the meaning of Directive 2001/18/EC?**

Angabe, ob das Produkt aus gentechnisch veränderten Organismen (gemäß Richtlinie 2001/18/EC) besteht oder solche beinhaltet.

## **3 SCIENTIFIC ADVICE**

### **3.1 Was there scientific advice given by CVMP for this veterinary medicinal product?**

### **3.2 Was a scientific recommendation(s) given by a Member State(s) for this veterinary medicinal product ?**

Auszufüllen, wenn ein Scientific Advice erteilt wurde.



## Leitfaden zum Befüllen des eAF MAA-Vet Form für Veterinärneuanträge

### 4 OTHER INFORMATION RELEVANT FOR THE APPLICATION

#### 4.1 For National/MRP/SRP/DCP applications, please complete the following in accordance with Article 8 of Regulation (EU) 2019/6

Dieser Abschnitt ist bei nationalen Verfahren oder MRP/DCP/SRP auszufüllen.

##### 4.1.1 Is there another Member State(s) where an application for the same product is pending?

Ist für die gleiche<sup>(1)</sup> Arzneispezialität in einem weiteren EWR-Staat ein Antragsverfahren anhängig?

Wenn ja, muss Abschnitt 4.2 ausgefüllt werden.

##### 4.1.2 Is there another Member State(s) where an authorisation is granted for the same product?

Ist die gleiche<sup>(1)</sup> Arzneispezialität in einem weiteren EWR-Staat zugelassen?

Wenn ja, muss Abschnitt 4.2 ausgefüllt werden.

Wenn ja, muss auch der Unterabschnitt ausgefüllt werden bezüglich jener Unterschiede zwischen der beantragten Arzneispezialität und der bestehende Zulassung, die therapeutische Auswirkungen zur Folge haben.

##### 4.1.3 Is there another Member State(s) where an authorisation was refused/suspended/revoked by competent authorities for the same product?

Wurde von den zuständigen Behörden eines anderen EWR-Staates eine Zulassung für die gleiche<sup>(1)</sup> Arzneispezialität abgelehnt/widerrufen bzw. eine entsprechende Ruhendstellung erteilt?

Wenn ja, muss Abschnitt 4.2 ausgefüllt werden.

<sup>(1)</sup> "gleiche Arzneispezialität" bedeutet die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung des/der Wirkstoff(e)s und die gleiche Darreichungsform eines Antragstellers, der zur selben Mutterfirma oder Firmengruppe gehört ODER "Lizenzinhaber" ist

#### 4.2 Marketing authorisation applications for the same product in the EEA

Zulassungen/Anträge für die gleiche<sup>(1)</sup> Arzneispezialität im EWR

<sup>(1)</sup> "gleiche Arzneispezialität" bedeutet die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung des/der Wirkstoff(e)s und die gleiche Darreichungsform eines Antragstellers, der zur selben Mutterfirma oder Firmengruppe gehört ODER "Lizenzinhaber" ist

#### 4.3 For duplicate applications of the same veterinary medicinal product

Für Dublettenanträge, die gleichzeitig oder zeitlich unabhängig voneinander eingereicht werden sind folgenden Angaben auszufüllen:



## Leitfaden zum Befüllen des eAF MAA-Vet Form für Veterinärneuanträge

- \* Name des "Originalprodukts"
- \* Datum des Antrages
- \* Antragsteller
- \* Verfahrensnummer, wenn vorhanden

### 4.4 Marketing authorisation applications for the same product outside the EEA

Zulassungen/Anträge für die gleiche<sup>(1)</sup> Arzneispezialität außerhalb des EWR

<sup>(1)</sup> "gleiche Arzneispezialität" bedeutet die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung des/der Wirkstoff(e)s und die gleiche Darreichungsform eines Antragstellers, der zur selben Mutterfirma oder Firmengruppe gehört ODER "Lizenzinhaber" ist

## DECLARATION AND SIGNATURE

### Applicant

In diesem Abschnitt ist der Firmenname inkl. Adresdaten des Antragstellers anzugeben.

Für DCP und MRP/SRP soll der Antragsteller der gleiche wie der Zulassungsinhaber/Antragsteller im RMS sein.

Für die zur Kommunikation und Unterschrift bevollmächtigte Person „On behalf of the Applicant“ ist eine entsprechende Vollmacht des Antragstellers als Annex 5.4 vorzulegen.