

**Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
und
Paul-Ehrlich-Institut**

**Bekanntmachung über die Möglichkeit zur elektronischen Einreichung von
Zulassungsunterlagen für Humanarzneimittel nach §§ 21 ff. AMG beim Bundesinstitut
für Arzneimittel und Medizinprodukte und beim Paul-Ehrlich-Institut
vom 26.03.2010**

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Paul-Ehrlich-Institut akzeptieren ab sofort die elektronische Einreichung der Zulassungsunterlagen sowie der Unterlagen für alle Verfahren nach der Zulassung (vgl. Änderungsanzeigen, Verlängerung der Zulassung, PSURs).

Die Unterlagen sind bevorzugt im **eCTD Format** vorzulegen und müssen hinsichtlich Strukturierung und Formatierung den jeweils geltenden Spezifikationen für das europäische Modul 1 und die international harmonisierten Module 2 bis 5 entsprechen, wie sie auf der Internetseite der Europäischen Arzneimittelagentur veröffentlicht sind.

<http://esubmission.ema.europa.eu/whatisesubmission.htm>

Es werden auch sogenannte „**Non-eCTD electronic submissions**“ (NeeS) akzeptiert, sofern sie hinsichtlich Strukturierung und Formatierung den europäischen Anforderungen der jeweils aktuellen Fassung der NeeS Guideline entsprechen, die auf der Internetseite der Europäischen Arzneimittelagentur veröffentlicht ist.

<http://esubmission.ema.europa.eu/doc/index.html>

Die Nutzung anderer Formate für die elektronische Einreichung ist gegenwärtig aus technischen Gründen nicht möglich. Sofern andere Formate verwendet werden sollen, müssten diese Unterlagen auch weiterhin in Papierform eingereicht werden.

Es wird jedoch ausdrücklich darauf hingewiesen, dass auch weiterhin die Einreichung von Antragsunterlagen in Papierform möglich bleibt. Auch wenn die Bundesoberbehörden die Nutzung der elektronischen Einreichung von Zulassungsunterlagen begrüßen, besteht aktuell keine Verpflichtung zur Nutzung dieser Art der Einreichung.

Wenn die Möglichkeit der elektronischen Einreichung genutzt wird, sind jedoch auch weiterhin die unterschriebenen Originale des Anschreibens (Modul 1.0 CTD), des Antragsformulars (Modul 1.2 CTD) und der Erklärungen der Sachverständigen (Modul 1.4 CTD) in Papierform vorzulegen. Dies schließt die in diesen Modulabschnitten vorzulegenden Anhänge jeweils mit ein.

Weitere Informationen und konkrete Hinweise zur elektronischen Einreichung insbesondere, welche Verfahren konkret von dieser Bekanntmachung erfasst sind, sind auf den Internetseiten der Institute veröffentlicht.

Diese Bekanntmachung ersetzt die Bekanntmachung über die Möglichkeit zur Einreichung von Zulassungsunterlagen für Humanarzneimittel nach § 21 ff AMG auf optischen Speichermedien beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte vom 11. Dezember 1997 (BAnz Nr. 10 vom 16.01.1998, S. 422)

Bonn, den 26.03.2010

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Prof. Dr. Johannes Löwer

Langen, den 26.03.2010

Paul-Ehrlich-Institut
Prof. Dr. Klaus Cichutek