

Hinweise zur Einreichung eines Zulassungsantrages (Formale Eingangsbearbeitung)

1.
Bevor Sie die Antragsunterlagen einreichen, bitten wir Sie die Eingangsnummer/n (ENR) vorab formlos unter der Fax-Nr. 0228 207 **3681** anzufordern. Teilen Sie bitte bei Ihrer ENR-Anforderung die vollständige Anschrift des Antragstellers (nicht die des Consulting- oder Tochterunternehmens), die genaue Bezeichnung des Arzneimittels, die zulässige Darreichungsform und die vorgesehene Stärke mit. Nach Erhalt der ENR durch uns, teilen Sie diese bitte allen am Antragsverfahren beteiligten Unternehmen (Antragsteller, Consulting- und Tochterunternehmen) mit, damit eine doppelte Vergabe von Einreichungsnummern vermieden wird.
2.
Die Paketsendungen sind äußerlich deutlich (untereinander: Zulassungsantrag, ENR/Bearb.-Nr..., ATC-Code..., national, EU-MRP, EU-DCP, EU-Zentral, Nachlieferung, Inhalt: Arzneimittelname, Anzahl der einzelnen Module, Paketanzahl, z.B. 1 von 4, 2 von 4 usw.) zu kennzeichnen. Das Anschreiben (Cover Letter), das Modul 1, sowie die CD-ROM / DVD ist stets im Paket Nr. 1 zu hinterlegen. Die nachfolgenden Module 2 bis 5 analog dazu in den Folgepaketen mit aufsteigender Nummerierung. Die Pakete sollten im Einzelnen nicht mehr als 10 kg wiegen (3-5 Ordner). Die interne Zustellung durch Botendienste und die Handhabung in den Fachgebieten werden damit wesentlich erleichtert.
- 2.1
Soweit Sie Unterlagen bzw. Dossiers aus dem Ausland an uns versenden, kennzeichnen Sie das entsprechende Paket/die Pakete (jedes einzeln) bitte mit dem Hinweis „unentgeltlich an öffentliche Dienststelle gerichtete Dokumente“, da andernfalls die Gefahr besteht, dass das Paket/die Pakete aus zollrechtlichen Gründen nicht abgefertigt werden kann/können.
3.
Antragstyp, Stoff (neu, bekannt) und ATC-Code sind auf den entsprechenden Antragsseiten einzutragen!
4.
In den Zulassungsunterlagen aller Verfahren ist die **ENR** im Anschreiben (Cover Letter), auf **jeder** Antragsseite, auf jedem einzelnen Ordnerrücken, auf den elektronischen Datenträgern (CD-ROM, DVD) des Antrages und der Dokumentation, gegebenenfalls auch auf allen Seiten der Dossiers, zu vermerken. Dies gilt auch für Nach- und Zwischenlieferungen.
5.
Achten Sie bitte darauf, dass Sie alle Unterlagen vollständig einreichen. Beabsichtigen Sie bestimmte Unterlagen und Dokumentationsteile nachzureichen, erwähnen Sie dies bitte im Anschreiben.
6.
Bei geschlossenen Sendungen, die vom Absender auf Paletten u.ä. verpackt werden, sollte das Paket mit der Nr. 1, darin das Begleitschreiben obenauf liegen. Dies gilt auch für Nachlieferungen, die als solche ebenfalls äußerlich zu kennzeichnen sind.
7.
Innerhalb des Modul 1 bitte keine Trennblätter einlegen!
- 7.1
Die Antragsteile im Modul 1 sind für jede Stärke einzeln vorzulegen!
- 7.2
Die Gutachten im Modul 2 (Qualität, Pharm.- Tox., Klinik) bitten wir mit Trennblätter zu versehen!
8.
Bei der Vorbereitung größerer Sendungen (Paletten u.ä.) bitten wir zu beachten, dass die Anlieferungsstelle im BfArM über keine geeignete Rampe verfügt. Die Transportfahrzeuge sollten daher mit einer Hebebühne versehen sein.
9.
Verwenden Sie grundsätzlich keine Hefter, lose Blattsammlungen und gebundenes Material, sondern nur Ordner (normal, mittel, schmal). Achten Sie darauf, dass die einzelnen Module in jeweils separaten Ordner vorzulegen sind.