

Parallelimport-Verlängerungen

Nachlieferungen über CESP: Regulatory Activity & Sub Activity

1. Einreichung von Unterlagen, die von Seiten des BfArM unmittelbar nach Einreichung des Verlängerungsantrages im Zuge der **Eingangsbearbeitung** nachgefordert werden:
 - Generieren eines “New Delivery File”
 - Unter „Step 1“ als „Regulatory Activity“ -> “**renewal ...**” auswählen
 - Als “Sub Activity” -> “**Answer to Questions during Validation**” auswählen.
2. Einreichung von Unterlagen, die von Seiten des BfArM im Zuge der **inhaltlichen Bearbeitung** des Verlängerungsantrages nachgefordert werden:
 - Generieren eines “New Delivery File”
 - Unter „Step 1“ als „Regulatory Activity“ -> “**renewal ...**” auswählen
 - Als “Sub Activity” -> “**Answer to Questions during Procedure including Day 0, ...**” auswählen.
3. Einreichung von Unterlagen, die von Seiten des Parallelimporteurs **zur Auflagenerfüllung** nachgereicht werden:
 - Generieren eines “New Delivery File”
 - Unter „Step 1“ als „Regulatory Activity“ -> “**Follow-Up Measure ...**” auswählen.
 - Als “Sub Activity” -> “**Closing Documents**” auswählen.