

## **Hinweise zum Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (Mutual Recognition Procedure - MRP)**

### **Das BVL in der Funktion als Referenzstaat (RMS)**

#### ***I. Nationale Zulassung***

Die folgenden Hinweise gelten nur für Präparate, für die unmittelbar nach der nationalen Zulassung ein Verfahren der gegenseitigen Anerkennung durchgeführt werden soll:

Im Verfahren der nationalen Zulassung ist zunächst den nationalen Anforderungen Folge zu leisten, d.h. der Antrag auf nationale Zulassung ist mit den dafür vorgesehenen Formularen zu stellen. Wir bitten Sie, bei Antragstellung gleichzeitig die Fertigung eines Bewertungsberichts (s.u.) für ein Verfahren der gegenseitigen Anerkennung der Zulassung zu beantragen, so dass der Bericht bereits während des Zulassungsverfahrens geschrieben werden kann.

Die Dokumentation und die Sachverständigengutachten können in englischer Sprache vorgelegt werden.

Bitte beachten Sie auch unsere Hinweise für den Fall einer bezugnehmenden Zulassung.

#### ***II. Erstellung des Bewertungsberichts***

Grundlage der Anerkennung einer nationalen deutschen Zulassung in anderen EU-Staaten stellt der Bewertungsbericht dar, den das BVL gemäß § 25 Abs. 5a Arzneimittelgesetz (AMG) erstellt. Der Bewertungsbericht (AR, **Assessment Report**) sichert die Kommunikation zwischen Referenzstaat (hier Deutschland) und den beteiligten Staaten im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung. Deswegen ist es unbedingt erforderlich, dass allen beteiligten Behörden identische Unterlagen vorliegen (Antragsformulare, Expertengutachten und Dokumentation), auf die sich der Bericht bezieht.

Um mit dem BVL einen Starttermin für ein Verfahren der gegenseitigen Anerkennung abzustimmen, werden Angaben zum Präparat (Zulassungsnummer) und den zu beteiligenden Staaten benötigt.

#### ***III. Hinweise zu Inhalt und Präsentation der Dokumentation***

Sofern das BVL den Bewertungsbericht für ein Verfahren der gegenseitigen Anerkennung der Zulassung erstellen soll, bitten wir um Vorlage einer geschlossenen **englischsprachigen Dokumentation** einschließlich eines ausgefüllten **EU-Antragsformulars**. Dabei sind, entsprechend den Angaben in Volume 6A, Chapter 7 der Notice to Applicants (NTA) der "Rules Governing Medicinal Products in the European Union" (European Commission), die einzelnen Teile **in folgender Anzahl** einzureichen: Part I A vierfach, Part I B, Part I C (detailed and critical summaries), Part II, Part III und Part IV dreifach. Alternativ kann von der elektronischen Einreichung Gebrauch gemacht werden.

## Hinweise zum Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MRP)

---

Die Anforderungen werden auf der BVL Webseite unter Tierarzneimittel/Für Antragsteller und Unternehmen/Elektronischer Vollzug der Tierarzneimittelzulassung/Elektronische Einreichung von Antragsunterlagen (eSubmission) beschrieben.

Folgendes bitten wir zu beachten:

- Die im Laufe des nationalen Zulassungsverfahrens ungültig gewordenen Seiten werden entfernt bzw. ausgetauscht. Im Rahmen der **Mängelbeseitigung nachgelieferte** Unterlagen sind so ins neue Dossier zu **integrieren**, dass ein einheitliches Ganzes entsteht.
- Deutschsprachige Veröffentlichungen und Prüfprotokolle sollten ins Englische **übersetzt** werden, da ansonsten Probleme bei der Validierung in den nicht-deutschsprachigen beteiligten Staaten auftreten können. Die Originale verbleiben in der Dokumentation.
- Gemäß den Vorgaben im Volume 6C der Notice to Applicants ist eine englische **SPC** (Summary of Product Characteristics), Gebrauchsinformation und Kennzeichnung zu formulieren.
- Ein **übersichtliches Inhaltsverzeichnis** (Gesamtverzeichnis sowie Band für Band) ist unerlässlich.
- Die Unterlagen werden **neu paginiert**.

Gemäß dem Anhang I der Richtlinie 2001/82/EG in der aktuellen Fassung muss vom Antragsteller ein Nachweis erbracht werden, dass das Produkt gemäß den Vorschriften der CPMP/CVMP Note for guidance "Minimising the risk of transmitting agents causing spongiform encephalopathy via veterinary medicinal products" hergestellt wird. Obwohl im EU-Antragsformular eine Rubrik zur **TSE-Konformitätserklärung** vorgesehen ist, haben sich die Mitgliedstaaten darüber verständigt, dass im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung bei Antragsstellung eine gesonderte Erklärung mit Anhängen vorgelegt werden soll.

Bitte achten Sie bei der Zusammenstellung des Dossiers besonders auf ein **übersichtliches Inhaltsverzeichnis** (Gesamtverzeichnis sowie Band für Band).

Sollte während der Erstellung des Bewertungsberichts der Bedarf an weiteren Aktualisierungen offensichtlich werden, so wäre das Dossier entsprechend zu ergänzen (in dieser Zeit erfolgt ein Clock-stop) und ggf. auch neu zu paginieren. Erst die mit dem BVL **abgestimmte Endfassung** des Dossiers kann von Ihnen in den betroffenen Mitgliedstaaten eingereicht werden. Dabei sind die von der Koordinierungsgruppe (CMDv) festgelegten Startdaten zu beachten. Vor dem eigentlichen Start des Verfahrens liegt eine sogenannte Validierungsphase von ca. 14 Tagen. Der Bewertungsbericht wird von uns etwa zeitgleich mit Ihrer Dokumentation in die betroffenen Mitgliedstaaten verschickt. Daher ist eine enge Abstimmung mit dem RMS erforderlich.

Hinweise zum Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MRP)

---

**Bei Präparaten, für die schon länger eine nationale Zulassung besteht, ist darüber hinaus noch folgendes zu berücksichtigen:**

- Falls **neuere Studien** vorliegen (z.B. Fortführung von Stabilitätsprüfungen) sollten diese als Anhang zur uns bekannten Dokumentation angefügt werden und zwar zum passenden Part der Unterlagen (beim genannten Beispiel wäre es Part II). Gleiches gilt für neuere Publikationen.
- Die im Rahmen von **Änderungsanzeigen** vorgelegten Unterlagen sind ebenfalls als Anhang beizufügen und als national durchgeführte Änderung zu kennzeichnen.
- Die einzureichenden **Erfahrungsberichte** zum Präparat sind Gegenstand des Bewertungsberichtes und vom Antragsteller als Anhang zum Teil IV beizufügen.
- ggf. sind Unterlagen, mit denen eine Bewertung möglicher Umweltrisiken vorgenommen werden kann, vorzulegen. Ein entsprechendes Sachverständigengutachten ist ggf. zu ergänzen.

Vor dem Zusammenstellen dieser Unterlagen ist vom Antragsteller zu prüfen, ob das Dossier und die Sachverständigengutachten zu überarbeiten sind, um den neuesten wissenschaftlichen Kenntnisstand widerzuspiegeln. Ggf. sind vor Verfahrensstart nationale Änderungen zur Aktualisierung der Dokumentation durchzuführen.

In den Sachverständigengutachten sind während des Zulassungsverfahrens nachgelieferte Unterlagen, die nach Zulassung durchgeführten Änderungen sowie die Ergebnisse des Erfahrungsberichts zu berücksichtigen.

Beachten Sie bei der Überarbeitung Ihrer Unterlagen bitte unbedingt die Notice to Applicants (NTA). Im Volume 6B werden detailliert die Anforderungen an Inhalt und Präsentation des Dossiers beschrieben. Bitte beachten Sie auch die Hinweise in Volume 6A, Chapter 2 (Mutual Recognition) unter 3.2.2.2 "Updating the dossier and the detailed and critical summaries".

Hinweise im Falle einer Bezug nehmenden Zulassung

Wenn für das Zulassungsverfahren in Deutschland ganz oder teilweise auf Unterlagen eines Vorantragstellers Bezug genommen wurde und die Zulassung auf der Grundlage dieser Unterlagen erteilt wurde, liegt eine Bezug nehmende Zulassung im Sinne des Artikels 13 oder Artikels 13c der Richtlinie 2001/82/EG vor ("Generika-Antrag" bzw. "Zustimmung eines Vorantragsteller" ; siehe auch NTA Volume 6A, Chapter 1, 5. „Application Types“).

Es ist daher vorab mit den Zulassungsbehörden in den beteiligten Staaten zu klären, ob vergleichbare (essentially similar) Tierarzneimittel in diesen Staaten zugelassen sind. Bezugnahmen auf unvollständige Dokumentationen sind nicht möglich.

Wir weisen auf die Ausführungen in Chapter 2 des Volume 6A der NTA, 3.2.2.3 "Before submitting the application to the concerned Member State(s)", sowie auf relevante Anleitungen des CMDv hin.

#### ***IV. Ablauf des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung***

Nach Verfahrensstart wird innerhalb von 90 Tagen über die Anerkennung der Zulassung in den beteiligten Staaten entschieden. Während dieser Zeit wird ein enger Kontakt zwischen Referenzstaat und dem Antragsteller gepflegt. Für eine detaillierte Beschreibung des Verfahrensablaufs verweisen wir auf den Band 6 A, Chapter 2 der Notice to Applicants und die Leitlinien der Koordinierungsgruppe (CMDv).

Änderungen der Beschriftungsentwürfe, die sich im Laufe des Verfahrens ergeben, werden vom BVL nach Verfahrensende in Form eines Auflagenbescheides umgesetzt. Dieser basiert auf den von Ihnen, auf der Grundlage der verabschiedeten Produktliteratur, abgefassten deutschsprachigen Beschriftungsentwürfen.

Die für die Erstellung des Bewertungsberichtes und die Durchführung des Verfahrens erhobenen Gebühren richten sich nach der Kostenverordnung für die Zulassung von Arzneimitteln durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit in der jeweils gültigen Fassung.

Für die elektronische Kommunikation bitten wir Sie, ausschließlich die folgende E-Mail Adresse zu benutzen:

[mrp@bvl.bund.de](mailto:mrp@bvl.bund.de)

#### ***V. Liste nützlicher Internetadressen:***

##### **Richtlinien/ Verordnungen/ Leitlinien**

The Rules Governing Medicinal Products in the European Union (Inhaltsverzeichnis)

[http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/index_en.htm)

##### **Notice to Applicants incl. EU- Antragsformular**

[http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-6/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-6/index_en.htm)

##### **EMA**

<http://www.ema.europa.eu/>

##### **CMDv**

<http://www.hma.eu/cmdv.html>

##### Auswahl aus den Leitfäden:

- Best Practise Guide for Veterinary Mutual Recognition Procedure
- Best Practice Guide for Automatic Validation of Applications
- Best Practice Guide for the Repeat Use Procedure
- GUIDANCE for The Processing of Generic Applications Through MRP / DCP
- GUIDANCE for Exchange of documentation relating to a RVMP between MS
- Starting dates
- Guidance for e-mail use during Mutual Recognition Procedure

**Weitere nützliche Quellen****Beratung von Antragstellern**

Gemeinsame Bekanntmachung zur Beratung von Antragstellern im Rahmen von Zulassungsverfahren und von Zulassungsinhabern in sonstigen Genehmigungsverfahren nach dem Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz) sowie nach § 17c des Tierseuchengesetzes in Verbindung mit der Tierimpfstoff-Verordnung vom 4. September 1998 (BAnz. Nr. 182 vom 29. September 1998, S. 14 492).