

Genehmigung für Prüfungen nach §10 TAMG

Anhang 6

Einreichung der Antragsunterlagen über das Common European Submission Portal (CESP)

Informationen zur Einreichung der Unterlagen für die Prüfungen nach §10 TAMG finden sie in der [Präsentation des CESP Support](#) sowie auf der [BVL-Homepage](#).

In allen eingereichten PDF-Dokumenten soll die Kopier-Funktion nicht eingeschränkt sein, ausgenommen sind eingescannte Schriftstücke u. ä. Dadurch entfällt die parallele Einreichung von Informationen im Word-Format.

Hinweise zur Einreichung über CESP

1. Eintragungen im Delivery file:

- im Feld „Regulatory Activity:“ Clinical Trial
- im Feld „Comment:“
 - bei Antragstellung: Antrag_JJJMMTT
 - bei der Nachlieferung Vorprüfung: NL_VP_JJJJMMTT_VNR
(Nachlieferung fehlender Unterlagen, wenn erforderlich)
 - bei der Nachlieferung: NL_JJJJMMTT_VNR
(Beseitigung fachlicher Mängel nach der 1. Phase der Prüfung, wenn erforderlich)

Die Vorgangsnummer (VNR) wird dem Antragsteller im 1. Schreiben des BVL mitgeteilt.

2. Die folgende Ordnerstruktur ist zu verwenden:

- **P1**
 - **1a-admin-info**
Anschreiben, Antragsformular (Verlinkung), Qualifikationsnachweis des Studienleiters/der Studienleiterin, Einverständniserklärung Tierbesitzer/in (Verlinkung), sonstige administrative Unterlagen/Daten
 - **1b-spc_prüfpräparat**
SPC und/oder Informationen zum Prüfpräparat
- **P2**
 - *Angaben zur Qualität entsprechend Anlage 1 (Verlinkung)*
- **P3**
 - **3a-anwendersicherheit**
Angaben zur Anwendersicherheit sowie besondere Vorsichtsmaßnahmen für Anwender/innen einschl. Tierbesitzer/in und im Haushalt lebende Personen
 - **3b-rückstandsprüfung**
Unterlagen zur Rückstandsprüfung entsprechend Anlage 3 (Verlinkung)
 - **3c-wartezeit_§10**
Unterlagen zur Wartezeit entsprechend Anlage 4 (Verlinkung)
- **P4**
 - **4a-preclin**
Unterlagen zur Pharmakologie, Toxikologie, Zieltierverträglichkeit, Dosisbegründung
 - **4b-clin**
Unterlagen zur klinischen Prüfung entsprechend Anlage 2 (Verlinkung)