



# Praktiske tips ved innsendelse av MT- og endringssøknader

Cathrine Rolfsen, Regulatorisk enhet 2

# Praktiske tips ved innsendelse av MT- og endringssøknader

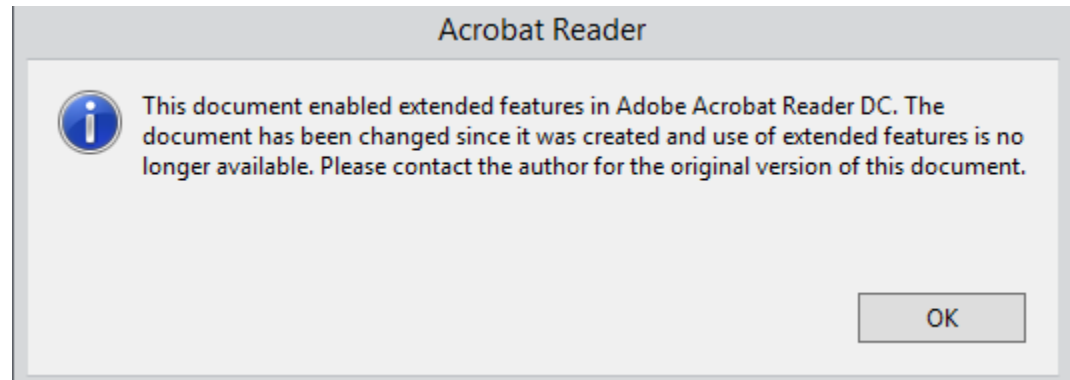
- Korrekt versjon av søknadsskjemaet
- Word dokumenter for PI
- Mappestruktur på søknader
- Korrekt utfylling av fakturainformasjon

# Korrekt versjon av søknadsskjemaet

- Kjent problem ved versjon 1.22.0.1 gjeldende fra 16.02.2018 (endringer/ MT-søknader både human og vet, fornyelser)
- Adobe Reader viser at søknadsskjemaet ikke er låst og med røde felter
- Workaround: Søker må bruke Adobe Reader for å låse skjemaet. Ikke bruke Adobe Acrobat, da oppstår dette problemet. Norge krever ikke signatur.
- Mer informasjon:  
<http://esubmission.ema.europa.eu/eaf/index.html>

# Korrekt versjon av søknadsskjemaet

Processing of non-sterile medicinal product	+	-
Primary packaging	+	-
Secondary packaging	+	-
Quality Control Testing - Chemical/Physical	+	-
Quality Control Testing - Microbiological - non-sterility	+	-
Manufacturing of the drug product, primary and secondary packaging and quality control		



## Word dokumenter for PI

- Endringer som fører til endring i PI, krever norske tekster i word-format/mock-ups i pdf.
- Sist oppdatert PI med sist oppdatert dato skal sendes inn med spor endringer




## Word dokumenter for PI

- Produktinformasjon skal sendes inn i henhold til gjeldende oppdatert QRD-templat
- Human QRD-templat EMA:  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document\\_listing/document\\_listing\\_000134.jsp&mid=WC0b01ac0580022c59](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000134.jsp&mid=WC0b01ac0580022c59)
- Veterinær QRD-templat EMA:  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document\\_listing/document\\_listing\\_000185.jsp&mid=WC0b01ac058002d9b0](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000185.jsp&mid=WC0b01ac058002d9b0)


# Word dokumenter for PI

## Mutual-recognition, decentralised, referral and PSUR single assessment (PSUSA) (Nationally Authorised Products only) procedures

[Back to top](#)

Document(s)	Language	Status	First published	Last updated	Effective Date
 <a href="#">Mutual-recognition, decentralised and referral product-information template version 4</a>	NO = Norsk <input type="button" value="GO ▶"/>		2011-08-30	2016-02-09	
 <a href="#">Annex I referral template</a>	EN = English <input type="button" value="GO ▶"/>		2009-06-19	2011-08-30	
 <a href="#">PSUSA nationally authorised products template</a>	EN = English <input type="button" value="GO ▶"/>		2015-09-15	2017-10-12	

### Related links

- ▶ [Committee for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human: Annotated Quality Review of Documents template for mutual-recognition and decentralised procedures and specific addendum for \(traditional\) herbal medicinal products](#)
- ▶  [Practical information on translations for referral procedures \(human\)](#)

The Agency does not publish English templates for **annex A and annex I for referrals**, because these annexes are prepared by the Agency. The translations of these annexes must be in line and consistent with the adopted English product information

# Mappestruktur på søknader - human

- Modul 1 – Administrativ dokumentasjon
- Modul 2 – Sammendrag (the Quality Overall Summary, the Non-clinical Overview / Summaries, and the Clinical Overview / Summaries)
- Modul 3 – Chemical-pharmaceutical and biological information for chemical active substances and biological medicinal products
- Modul 4 - Nonclinical Study Reports
- Modul 5 – Clinical Study Report






































# Mappestruktur på søknader - veterinær

- Part 1 – Administrativ dokumentasjon (part 1A, 1B og 1C)
- Part 2 – Chemical, Pharmaceutical and biological/microbiological information
- Part 3 – Safety and residues tests
- Part 4 – Pre-clinical and clinical trials

# Mappestruktur på søknader







- Søknadene skal struktureres etter modul eller part
- Alle filer bør ha navn som forklarer hva dokumentet inneholder
- eCTD EU Validation Criteria:  
<http://esubmission.ema.europa.eu/tiges/cmbdocumentation.html>

# Mappestruktur på søknader

er	 common-form-1	16.10.2017 14:57	Adobe Acrobat D...	980 kB
	 common-form-2	16.10.2017 15:57	Adobe Acrobat D...	1 987 kB
	 common-form-3	16.10.2017 15:57	Adobe Acrobat D...	492 kB
	 common-form-4	16.10.2017 15:57	Adobe Acrobat D...	89 kB
	 common-form-5	16.10.2017 15:57	Adobe Acrobat D...	378 kB
	 common-form-6	16.10.2017 15:57	Adobe Acrobat D...	31 kB
	 common-form-7	16.10.2017 15:57	Adobe Acrobat D...	374 kB
	 common-form-8	16.10.2017 15:57	Adobe Acrobat D...	414 kB
	 common-form-9	16.10.2017 15:57	Adobe Acrobat D...	534 kB
	 common-form-10	16.10.2017 15:57	Adobe Acrobat D...	396 kB
	 common-form-11	16.10.2017 15:57	Adobe Acrobat D...	534 kB
	 common-form-12	16.10.2017 15:57	Adobe Acrobat D...	455 kB
	 common-form-13	16.10.2017 15:57	Adobe Acrobat D...	37 kB
	 common-form-14	16.10.2017 15:57	Adobe Acrobat D...	35 kB
	 common-form-15	16.10.2017 15:57	Adobe Acrobat D...	1 800 kB
	 common-form-16	16.10.2017 15:57	Adobe Acrobat D...	1 701 kB
	 common-form-17	16.10.2017 15:57	Adobe Acrobat D...	441 kB
	 common-form-18	16.10.2017 15:57	Adobe Acrobat D...	114 kB
	 common-form-19	16.10.2017 15:57	Adobe Acrobat D...	114 kB
	 common-form-20	16.10.2017 15:57	Adobe Acrobat D...	4 580 kB
	 common-form-21	16.10.2017 15:57	Adobe Acrobat D...	102 kB
	 common-form-22	16.10.2017 15:57	Adobe Acrobat D...	473 kB
	 common-form-23	16.10.2017 15:57	Adobe Acrobat D...	96 kB
	 common-form-24	16.10.2017 15:57	Adobe Acrobat D...	49 kB
	 common-form-25	16.10.2017 15:57	Adobe Acrobat D...	1 667 kB
	 common-form-26	16.10.2017 15:57	Adobe Acrobat D...	143 kB
	 common-form-27	16.10.2017 15:57	Adobe Acrobat D...	173 kB
	 common-form-28	16.10.2017 15:57	Adobe Acrobat D...	3 030 kB
	 common-form-29	16.10.2017 15:57	Adobe Acrobat D...	4 430 kB
	 common-form-30	16.10.2017 15:57	Adobe Acrobat D...	1 292 kB
	 common-form-31	16.10.2017 15:57	Adobe Acrobat D...	115 kB
	 common-form-32	16.10.2017 15:57	Adobe Acrobat D...	114 kB
	 common-form-33	16.10.2017 15:57	Adobe Acrobat D...	46 kB
	 common-form-34	16.10.2017 15:57	Adobe Acrobat D...	564 kB
	 common-form-35	16.10.2017 15:57	Adobe Acrobat D...	572 kB

# Mappestruktur på søknader

0000 ▶ m1 ▶ eu ▶ 12-form ▶ common

Navn	En
 common-form-eaf1mg.pdf	24
 common-form-annex-53proofofestablishment.pdf	24
 common-form-annex-54powerofattorney.pdf	24
 common-form-annex-519proposednames.pdf	24
 common-form-annex-59gmp.pdf	24
 common-form-annex-522qpdeclaration.pdf	24

rm		Recommended usage of the variable part of the file name in this section:
:		cc-form-eaf-var.pdf
cc-form-var.pdf		cc-form-annex-var.pdf

## Korrekt utfylling av fakturainformasjon

- Navn på firmaet, fakturaadresse og PO-nummer skal oppgis i feltet som heter «billing address» i eAF slik at korrekt informasjon blir registrert med en gang
- Hvis søker ikke har PO-nummer så skal N.A fylles inn i dette feltet.
- Kontaktperson oppføres i eAF med navn/e-post adresse som regnskap kan kontakte dersom det er spørsmål/feil
- Vi trenger ikke informasjon om faktura i cover letter, dersom det er registrert i eAF

# Korrekt utfylling av fakturainformasjon

## SIGNATURE

Proof of payment (when relevant)

Have all relevant fees been prepaid to competent authorities?

Yes (for fees paid, attach proof of payment in Annex)

No

Please specify the reasons according to National requirements (exemption or later payment).

The fees will be paid when invoice is received

Billing address (when relevant)

Copy address details from Section 1

VAT number

Please select organisation from SPOR OMS to autofill address details. If the organisation is not found or the address details are not correct, please visit the OMS page in the SPOR portal for more information: <http://spor.sma.europa.eu/oms/w/#/>

Find Organisation

Clear Address

Company name

Address

City/Locality/Town/Village

State

County

Postcode

Country

Telephone

Telefax

E-mail

Purchase order(PO) number

# Korrekt utfylling av fakturainformasjon

2.4.1 Proposed marketing authorisation holder/person legally responsible for placing the product on the market in the European Union/each MS

Centralised procedure  National procedure including mutual recognition/decentralised procedure

+ −

**Copy contact details from Declaration Section**

*Please select organisation from SPOR OMS to autofill address details. If the organisation is not found or the address details are not correct, please visit the OMS page in the SPOR portal for more information: <http://spor.ema.europa.eu/omswi/#/>.*

Company name

Address

City/Locality/Town/Village

State

County

Postcode

Country

Telephone

Telefax

E-mail

Attach proof of establishment of the applicant/MAH in the EEA (Annex 5.3)

Has SME status been assigned by the EMA?

Yes  No

Proof of payment (when relevant)

Have all relevant fees been prepaid to competent authorities?

+ −

Yes (for fees paid, attach proof of payment in) (Annex 5.1)

No

## Følg oss



@legemiddelinfo



legemiddelverket

[legemiddelverket.no](http://legemiddelverket.no)



Statens  
legemiddelverk