



22. ágúst 2008

Leiðbeiningar

Rafrænar umsóknir - Landsskráningar, DCP, MRP -

Inngangur

Í „Notice to Applicants“, bindi 2A, kafla 7, og bindi 6A, kafla 7, er að finna tilteknar upplýsingar er varða umsóknargögn, þ.e. rafræn og á pappír, vegna lyfja sem ætluð eru mönnum og lyfja sem ætluð eru dýrum.

Í þessu skjali er að finna upplýsingar til viðbótar því sem fram kemur í „Notice to Applicants“.

Lyf handa mönnum

Æskilegt er að umsóknargögn séu á rafrænu formi. Þrátt fyrir upplýsingar í „Notice to Applicants“ þurfa hvorki „Module 1“ né „Module 2“ að vera á pappír.

Umsóknir mega vera á eCTD eða NeeS formi, á CD-Rom eða DVD.

eCTD

Varðandi eCTD umsóknir er vísað til upplýsinga á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu - <http://esubmission.emea.europa.eu/>.

NeeS

Rafræn umsóknargögn skulu vera í samræmi við „[Guidance for Industry on Providing Regulatory Information in Electronic Format: Non-eCTD electronic Submissions \(NeeS\)](#)“.

Lyf handa dýrum

Æskilegt er að umsóknargögn séu á rafrænu formi. Þrátt fyrir upplýsingar í „Notice to Applicants“ þurfa engin umsóknargögn að vera á pappír.

Rafræn umsóknargögn skulu vera í samræmi við „[Guideline for the specifications of e-submission of veterinary medicinal products documents](#)“. Sjá einnig „[Questions and Answers](#)“.

Ísland sem viðmiðunarríki (Reference Member State - RMS)

Þegar Ísland er RMS í ferlum gagnkvæmrar viðurkenningar (DCP MRP) er umsækjendum bent á að leita upplýsinga hjá Lyfjastofnun varðandi sérstakar kröfur um umsóknargögn.