



Neue IT: PHAROS

Ao.Univ.-Prof. Dr. Marcus Müllner
AGES PharmMed

AGES PharmMed-Tag 2010, Themenschwerpunkt: AGES PharmMed
12.05.2010

Regulatory Affairs now ...



... what it should look like ...



eEinreichung: Fluch oder Segen?



Mehr Effizienz durch einfachere Logistik



eEinreichung: Fluch oder Segen?



Platz: Keine wachsenden Archive



Zielsetzungen des Projektes



- Aufbau eines Internet-Portals mit elektronischen Serviceangeboten (e-services) für zulassungs- und melderelevante Verfahren
- Vereinfachung der Antragsstellung und des Meldewesens durch elektronische Datenübermittlung bei Anträgen und Meldungen
- Nutzen der Möglichkeiten der elektronischen Signatur und der elektronischen Zustellungen von Dokumenten
- Umsetzung europäischer Standardisierungsmaßnahmen im IT-Sektor (XML-Austauschformate für elektronische Formulare, europaweite Wertekataloge, etc.)

Ein Portal – viele Leistungen



Antragsteller



Öffentlichkeit



optimierte interne AGES-PharmMed Abarbeitung



Datenanbindung



Grundlegende Funktionalitäten des AGES PharmMed-Portals



- **Antragsstellung für Zulassungsverfahren online**
 - 1. Phase: Zulassungsverfahren National, MRP/DCP
 - Unterstützung von Datenaustauschstandards (DES 2.0)
 - Unterstützung der elektronischen Einreichformulare der EU
 - Aufbau auf gültigen Datenkatalogen lt. EUTCT
 - Einreichung von ectds und Nees erfolgt wie bisher mittels CD
- **Online: Informationen und Nachreichungen zu Verfahren**
 - Anforderung von Nachreichungen und Übermittlung von Nachforderungen über das Portal
 - Statusmeldungen zu laufenden Verfahren werden bereitgestellt

Grundlegende Funktionalitäten des AGES PharmMed-Portals



- Meldewesen online
 - Phase I: Nicht-interventionelle Studien (ab Juli 2010)
 - Bereitstellung eines e-government-kompatiblen und standardisierten elektronischen Meldewesens
 - Automatisierte Datenübernahme per XML in Planung

Grundlegende Funktionalitäten des AGES PharmMed-Portals



- **Registrierung und Verwaltung von Benutzern**
 - Einbindung in den österreichischen Portalverbund PVP
 - Anbindung an das Unternehmensportal (Machbarkeit in Prüfung)
- **Elektronische Signatur und elektronische Zustellung**
 - Zustellung über Zustelldienste (ähnlich Hauptverband Erstattungskodex)
 - Phase I: elektronische Zustellung von Bescheiden

Einbezug der Industrie bei der Umsetzung am Beispiel NIS



- Einladung von „friendly users“ schon während der Entwicklungszeit.
- Rückmeldungen/Anregungen werden in der weiteren Entwicklungs- und Programmierarbeit berücksichtigt.
- Ziel ist es, letztlich ein möglichst benutzer- und bedienungsfreundliches e-Service online zu schalten.

... and then?



Der Antragsteller ...




... and then?



Automatisierter Datenaustausch zwischen Behörden und EU-Systemen (EudraPharm, EudraGMP, EudraCT, CTS, et.al.)



PharmMed 



safe & effective
medicines

eEinreichung: Fluch oder Segen?



Sicherheit: Daten zentral und sicher aufbewahrt

