

Leitfaden für das eService „Zulassung und Lifecycle ASP“

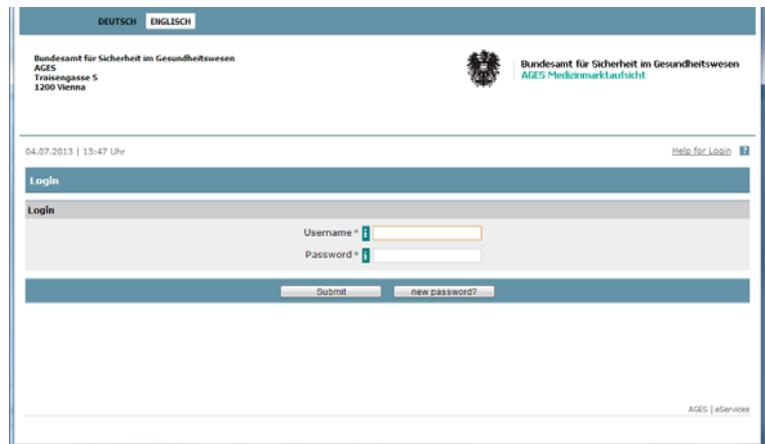
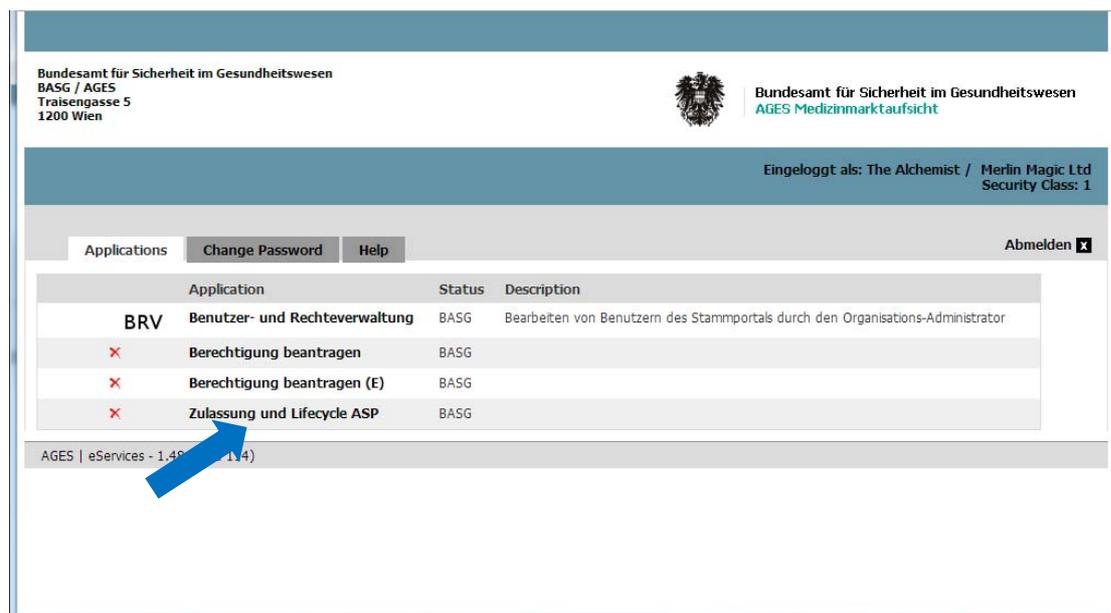
Inhalt:

Leitfaden für das eService „Zulassung und Lifecycle ASP“	1
Login	2
Kein Anbringen (=Verfahren) zur Zeit aktiv	3
Verfahren „aktiv“	4
Neue Kommunikation zum Verfahren	5
Auf eine Kommunikation antworten	7
Keine neue Kommunikation.....	9
„Freiwillige Nachreichung“= Übermittlung von Dokumenten ohne vorherige Kommunikation des BASG/AGES MEA	10

1.1. Login

<https://eservices.basg.gv.at/>

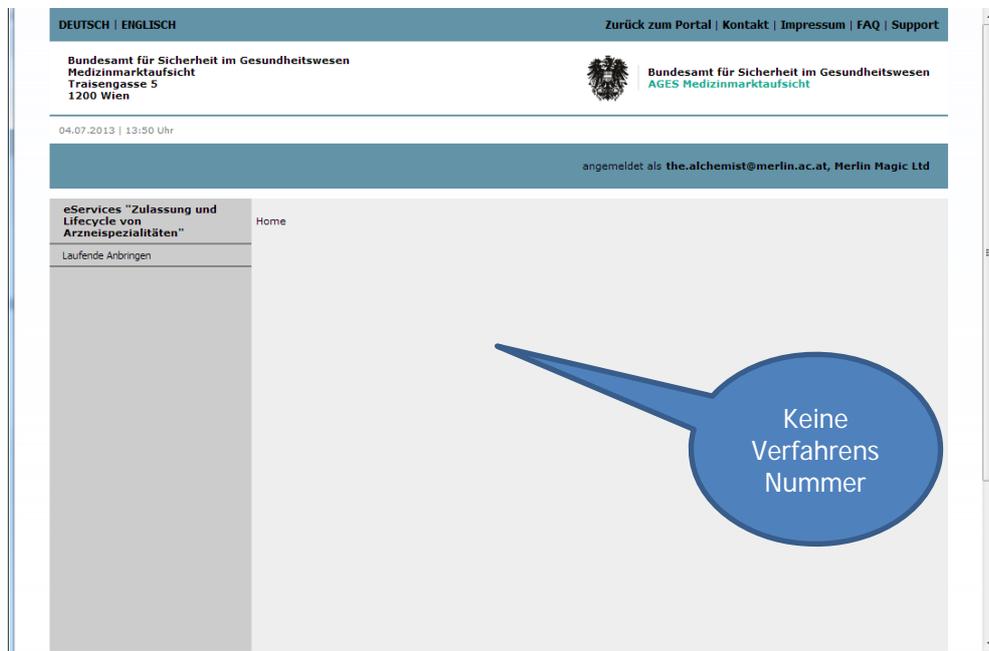
Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein.

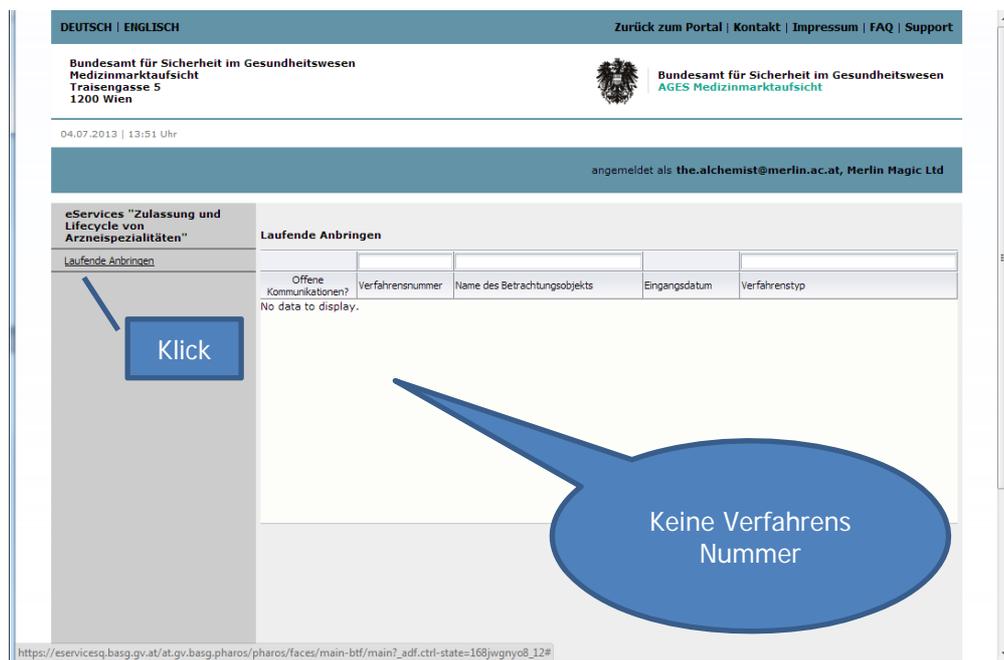
Application	Status	Description
BRV Benutzer- und Rechteverwaltung	BASG	Bearbeiten von Benutzern des Stammportals durch den Organisations-Administrator
Berechtigung beantragen	BASG	
Berechtigung beantragen (E)	BASG	
Zulassung und Lifecycle ASP	BASG	

Klicken Sie auf „Zulassung und Lifecycle ASP“.

1.2. Kein Anbringen (=Verfahren) zur Zeit aktiv



The screenshot shows the AGES portal interface. At the top, there are navigation links: "Zurück zum Portal | Kontakt | Impressum | FAQ | Support". Below this, the header identifies the "Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen" and "AGES Medizinmarktaufsicht". The user is logged in as "the.alchemist@merlin.ac.at, Merlin Magic Ltd". The main content area is titled "eServices 'Zulassung und Lifecycle von Arzneispezialitäten'" and shows a "Home" link. A blue callout bubble points to the main content area with the text "Keine Verfahrensnummer".

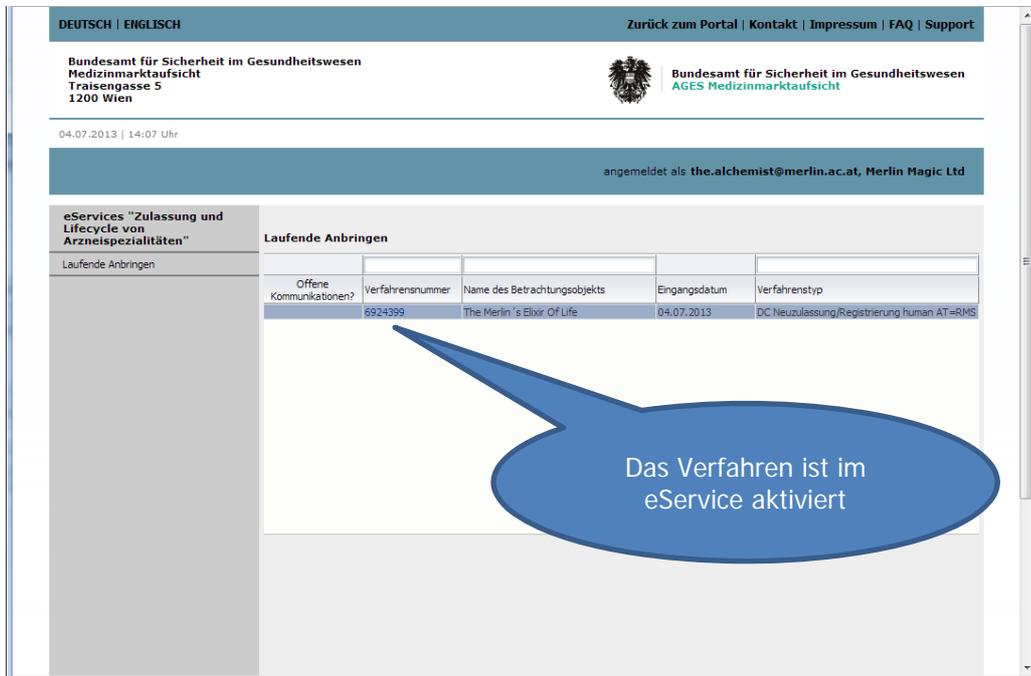


The screenshot shows the AGES portal interface with a table titled "Laufende Anbringen". A blue callout bubble points to the table with the text "Klick". Another blue callout bubble points to the table with the text "Keine Verfahrensnummer".

Offene Kommunikationen?	Verfahrensnummer	Name des Betrachtungsobjekts	Eingangsdatum	Verfahrenstyp
No data to display.				

Wenn Sie eine dieser beiden Oberflächen sehen, heißt das, dass zur Zeit noch kein Verfahren im System „aktiviert“ wurde (aus dem alten System der BASG/AGES MEA migrierte Verfahren müssen aus technischen Gründen in PHAROS erst wieder aktiviert werden), oder dass Sie derzeit keine laufenden Verfahren haben. Nach Übermittlung eines Dossiers via CESP oder CD/DVD kann es 1-2 Tage dauern, bis das Verfahren im eService angezeigt wird, da das Verfahren erst in der fachlichen Validierung aufs eService gestellt wird. Wenn Sie Produktinformationstexte bereits vor Aktivierung des Verfahrens übermitteln wollen, geben Sie diese bitte als Working Documents als MS-Word-Dokumente (*.doc, *.docx) zum Dossier dazu.

1.3. Verfahren „aktiv“



DEUTSCH | ENGLISCH Zurück zum Portal | Kontakt | Impressum | FAQ | Support

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Medizinmarktaufsicht
Traisengasse 5
1200 Wien

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
AGES Medizinmarktaufsicht

04.07.2013 | 14:07 Uhr

angemeldet als the.alchemist@merlin.ac.at, Merlin Magic Ltd

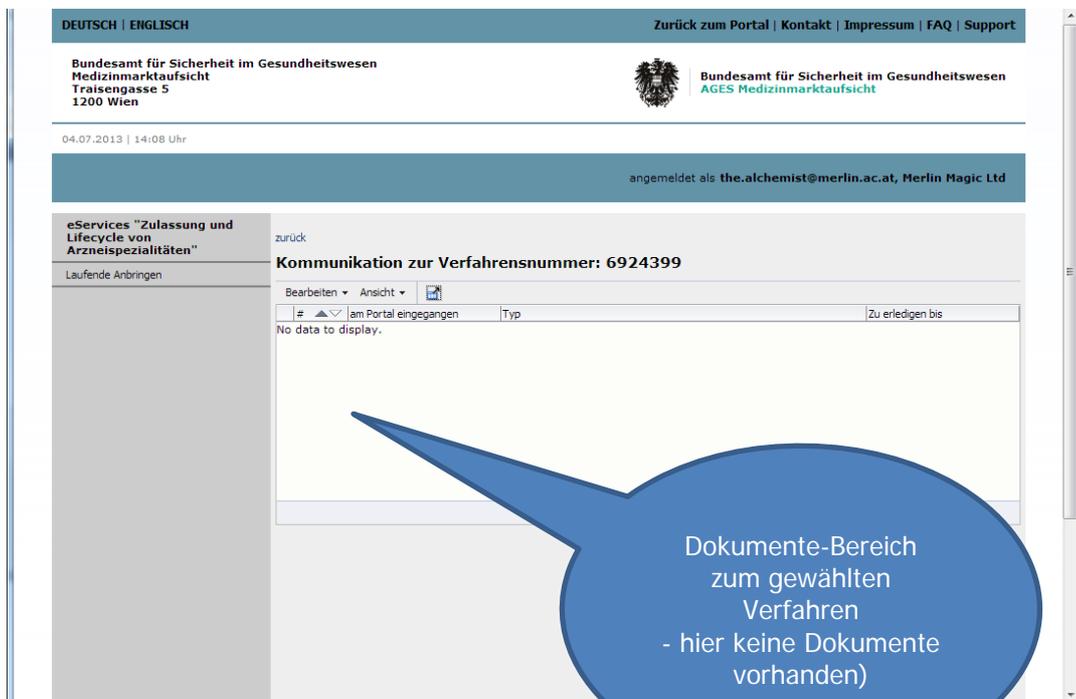
eServices "Zulassung und Lifecycle von Arzneyspezialitäten"

Laufende Anbringen

Offene Kommunikationen?	Verfahrensnummer	Name des Betrachtungsobjekts	Eingangsdatum	Verfahrenstyp
	6924399	The Merlin's Elixir Of Life	04.07.2013	DC Neuzulassung/Registrierung human AT=RMS

Das Verfahren ist im eService aktiviert

Klicken Sie in der Spalte "Verfahrensnummer" auf die blau hinterlegte Zahl(en). Der Kommunikationsbereich öffnet sich, in dem ggf. durch das BASG/AGES MEA mit diesem Verfahren verknüpfte Dokumente angezeigt werden (z.B. Nachforderungen oder korrigierte Produktinformationstexte). Hier können umgekehrt auch Sie dem BASG/AGES MEA Dokumente übermitteln (z.B. die österreichischen Produktinformationstexte).



DEUTSCH | ENGLISCH Zurück zum Portal | Kontakt | Impressum | FAQ | Support

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Medizinmarktaufsicht
Traisengasse 5
1200 Wien

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
AGES Medizinmarktaufsicht

04.07.2013 | 14:08 Uhr

angemeldet als the.alchemist@merlin.ac.at, Merlin Magic Ltd

eServices "Zulassung und Lifecycle von Arzneyspezialitäten"

Laufende Anbringen

zurück

Kommunikation zur Verfahrensnummer: 6924399

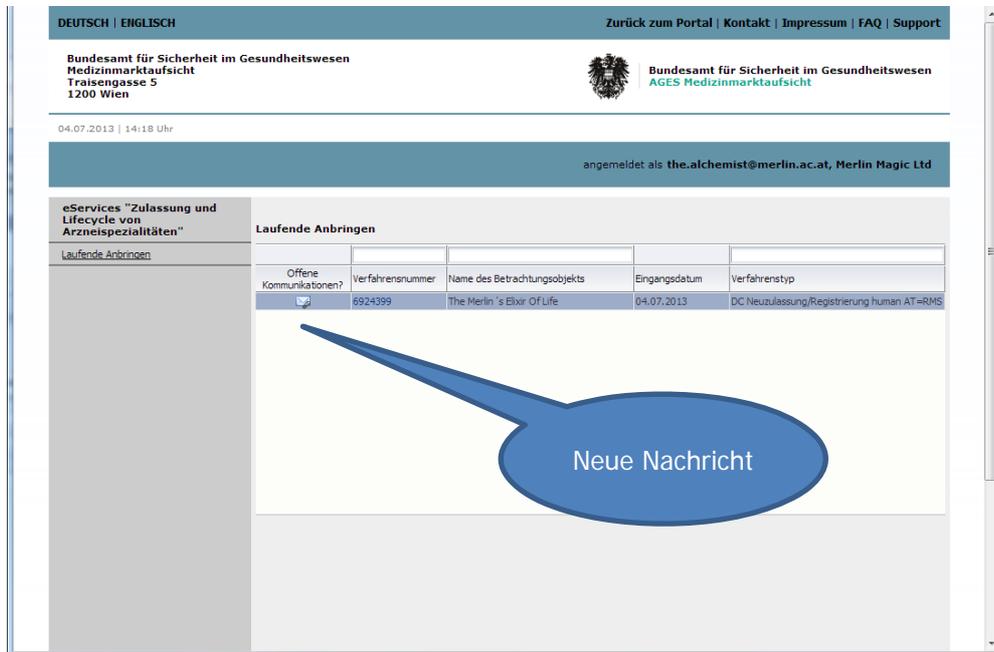
Bearbeiten Ansicht

am Portal eingegangen Typ Zu erledigen bis

No data to display.

Dokumente-Bereich zum gewählten Verfahren - hier keine Dokumente vorhanden)

1.4. Neue Kommunikation zum Verfahren



DEUTSCH | ENGLISCH Zurück zum Portal | Kontakt | Impressum | FAQ | Support

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Medizinmarktaufsicht
Traisengasse 5
1200 Wien

04.07.2013 | 14:18 Uhr

angemeldet als **the.alchemist@merlin.ac.at, Merlin Magic Ltd**

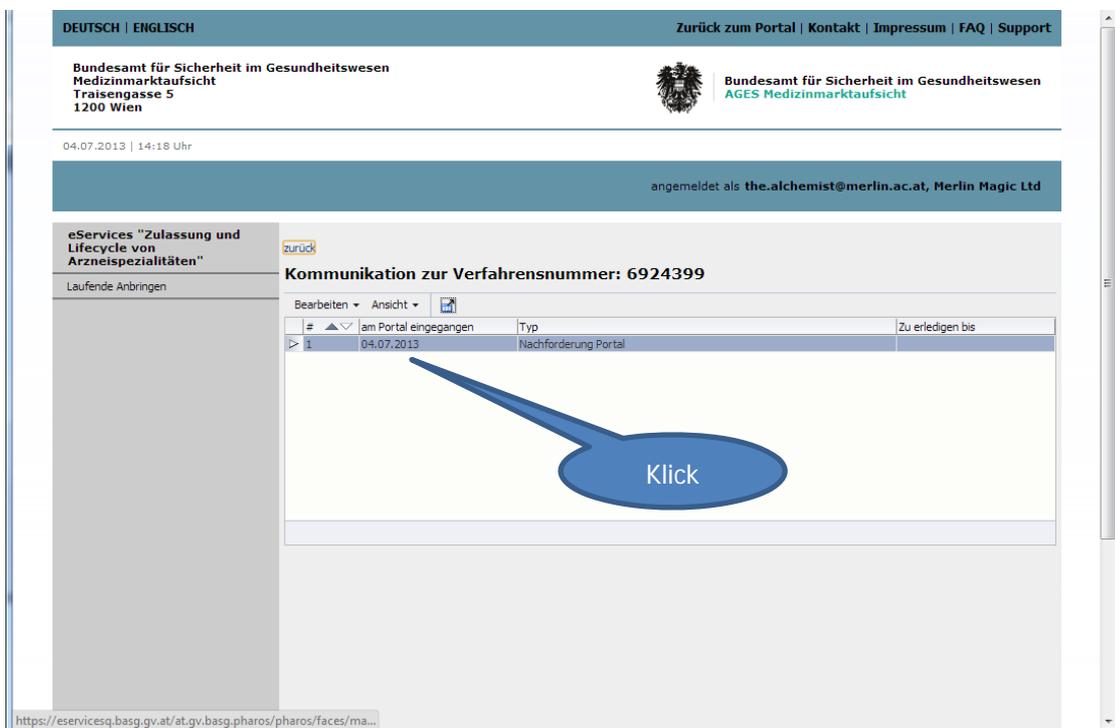
eServices "Zulassung und Lifecycle von Arzneyspezialitäten"

Laufende Anbringen

Offene Kommunikationen?	Verfahrensnummer	Name des Betrachtungsobjekts	Eingangsdatum	Verfahrenstyp
	6924399	The Merlin's Elixir Of Life	04.07.2013	DC Neuzulassung/Registrierung human AT=RMS

Neue Nachricht

Wenn Sie in der Spalte „Offene Kommunikationen“ ein Kuvert- Symbol sehen, gibt es neue Kommunikationen für Sie. Klicken Sie dann auf die Verfahrensnummer in dieser Zeile.



DEUTSCH | ENGLISCH Zurück zum Portal | Kontakt | Impressum | FAQ | Support

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Medizinmarktaufsicht
Traisengasse 5
1200 Wien

04.07.2013 | 14:18 Uhr

angemeldet als **the.alchemist@merlin.ac.at, Merlin Magic Ltd**

eServices "Zulassung und Lifecycle von Arzneyspezialitäten"

Kommunikation zur Verfahrensnummer: 6924399

zurück

Bearbeiten Ansicht

#	am Portal eingegangen	Typ	Zu erledigen bis
1	04.07.2013	Nachforderung Portal	

Klick

<https://eservicesq.basg.gv.at/at.gv.basg.pharos/pharos/faces/ma...>

Klicken Sie auf den Menüpfel, der auf der linken Seite erscheint. Die Detailansicht der neuen Kommunikation klappt dann auf. Mit einem Klick auf den Namen des Dokuments können Sie das Dokument herunterladen.

DEUTSCH | ENGLISCH Zurück zum Portal | Kontakt | Impressum | FAQ | Support

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Medizinmarktaufsicht
Traisengasse 5
1200 Wien

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
AGES Medizinmarktaufsicht

04.07.2013 | 14:18 Uhr

angemeldet als **the.alchemist@merlin.ac.at, Merlin Magic Ltd**

eServices "Zulassung und Lifecycle von Arzneyspezialitäten"

Laufende Anbringen

zurück

Kommunikation zur Verfahrensnummer: 6924399

Bearbeiten Ansicht

#	am Portal eingegangen	Typ	Zu erledigen bis		
1	04.07.2013	Nachforderung Portal			

DokID	Dokumenttyp	Titel	Kommentar	Betrachtungsobjekt	Erstellungsdatum
12490028	Nachforderung	Test-Dok.docx		The Merlin 's Elixir ...	04.07.2013

Klick

DEUTSCH | ENGLISCH Zurück zum Portal | Kontakt | Impressum | FAQ | Support

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Medizinmarktaufsicht
Traisengasse 5
1200 Wien

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
AGES Medizinmarktaufsicht

04.07.2013 | 14:18 Uhr

angemeldet als **the.alchemist@merlin.ac.at, Merlin Magic Ltd**

eServices "Zulassung und Lifecycle von Arzneyspezialitäten"

Laufende Anbringen

zurück

Kommunikation zur Verfahrensnummer: 6924399

Bearbeiten Ansicht

#	am Portal eingegangen	Typ	Zu erledigen bis		
1	04.07.2013	Nachforderung Portal			

DokID	Dokumenttyp	Titel	Kommentar	Betrachtungsobjekt	Erstellungsdatum
12490028	Nachforderung	Test-Dok.docx		The Merlin 's Elixir ...	04.07.2013

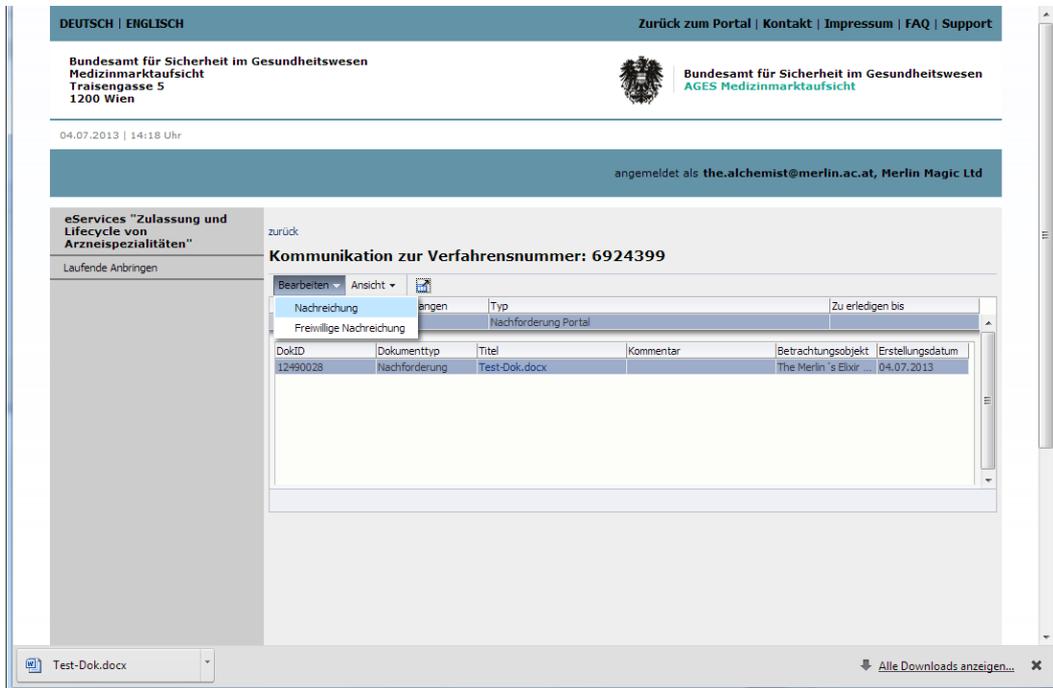
Download

https://eservicesq.basg.gv.at/at.gv.basg.pharmazulassung/ma...
Test-Dok.docx

↓ Alle Downloads anzeigen...

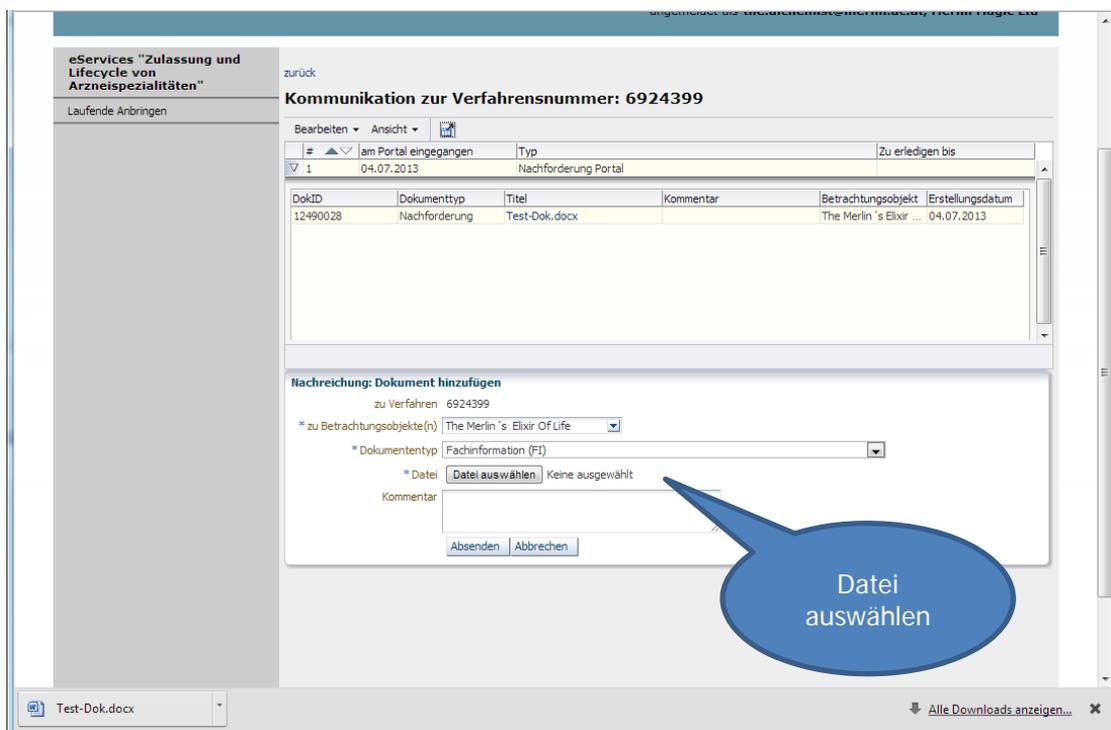
1.5. Auf eine Kommunikation antworten

Gehen Sie in die Detailsicht der entsprechenden Kommunikation. Klicken Sie auf den Menüpfel „Bearbeiten“ und dann auf „Nachreichung“



The screenshot shows the AGES portal interface. At the top, there are navigation links: "Zurück zum Portal | Kontakt | Impressum | FAQ | Support". Below this, the header identifies the "Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen" and "Medizinmarktaufsicht". The user is logged in as "the.chemist@merlin.ac.at, Merlin Magic Ltd". The main content area is titled "Kommunikation zur Verfahrensnummer: 6924399". A dropdown menu is open under the "Bearbeiten" button, with "Nachreichung" selected. Below the menu, a table lists communication items:

DokID	Dokumenttyp	Titel	Kommentar	Betrachtungsobjekt	Erstellungsdatum
12490028	Nachforderung	Test-Dok.docx		The Merlin's Elixir ...	04.07.2013

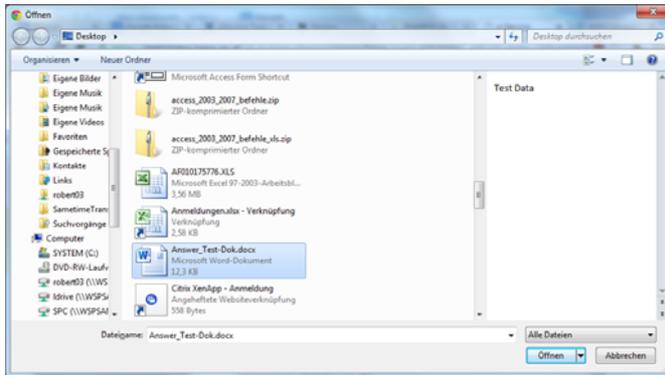


The screenshot shows the "Nachreichung: Dokument hinzufügen" form. The form fields are:

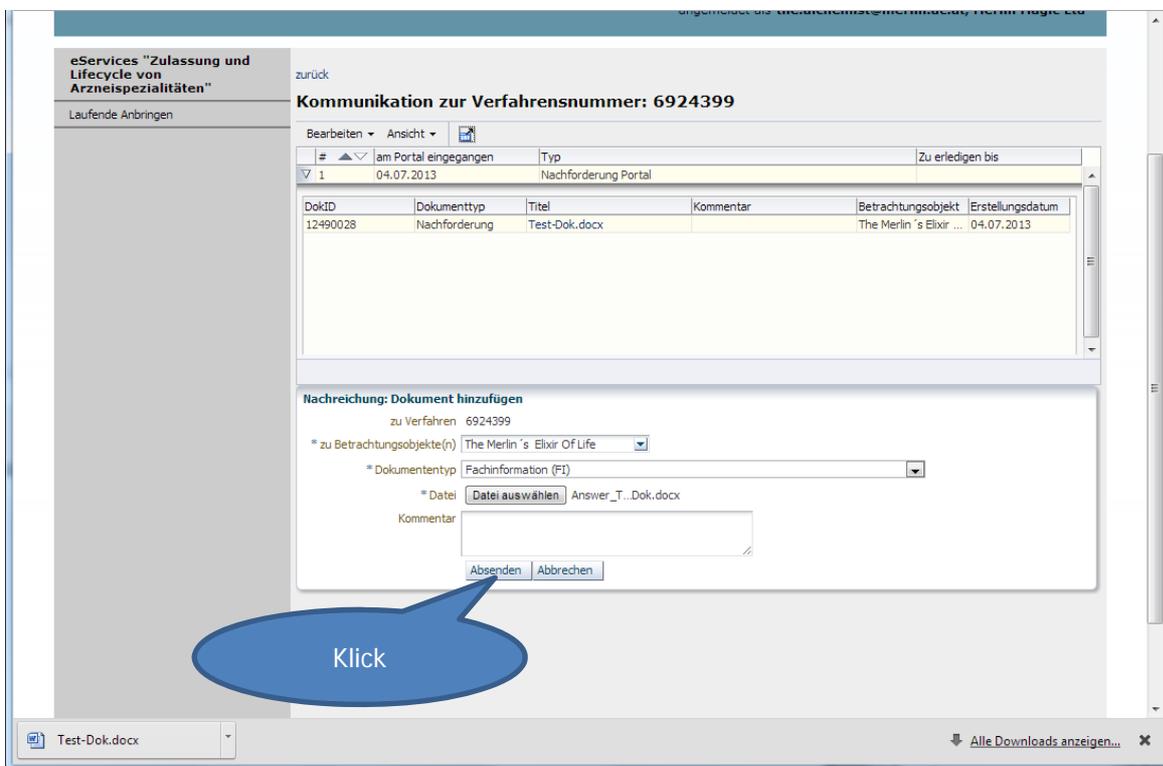
- zu Verfahren: 6924399
- * zu Betrachtungsobjekte(n): The Merlin's Elixir Of Life
- * Dokumententyp: Fachinformation (FI)
- * Datei: **Datei auswählen** Keine ausgewählt
- Kommentar: (empty text area)

Buttons at the bottom of the form are "Absenden" and "Abbrechen". A blue callout bubble points to the "Datei auswählen" button with the text "Datei auswählen".

Das Menü für das Auswählen des Dokumentes öffnet sich.

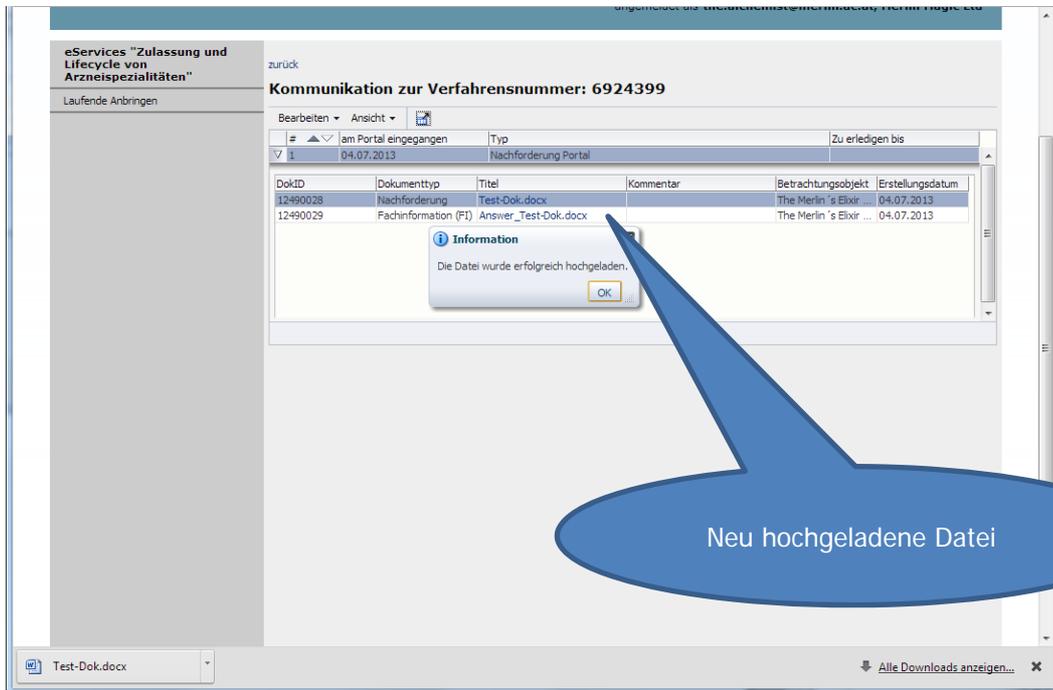


Wählen Sie das Dokument aus und klicken Sie auf „Öffnen“.



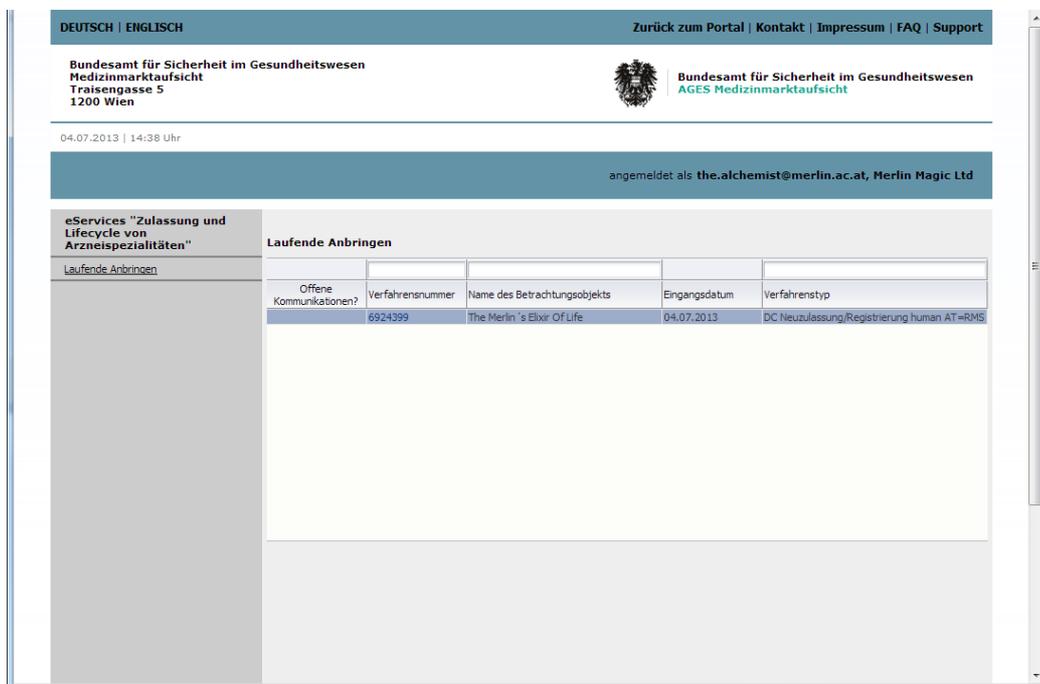
Der Name des soeben geöffneten Dokuments wird nun rechts von „Datei auswählen“ angezeigt. So können Sie überprüfen, ob Sie das richtige Dokument ausgewählt haben. Klicken Sie dann „Absenden“.

Nach dem Hochladen des Dokumentes sehen Sie eine Bestätigung über den erfolgreichen Vorgang.



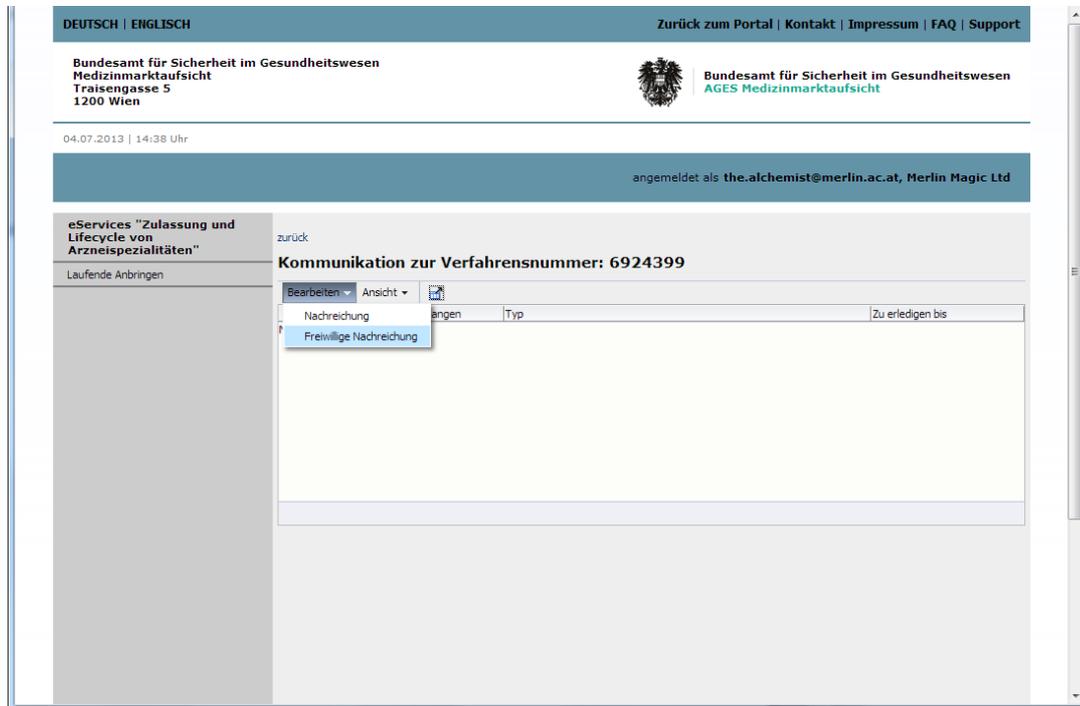
Die von Ihnen als Antwort hochgeladene Datei erscheint eine Zeile unter dem zugehörigen an Sie gerichteten Schreiben.

1.6. Keine neue Kommunikation



Sehen Sie in der Verfahrensübersicht kein Brief- Symbol in der Spalte „Offene Kommunikation“, dann gibt es dort keine neuen Inhalte.

1.7. „Freiwillige Nachreichung“ = Übermittlung von Dokumenten ohne vorherige Kommunikation des BASG/AGES MEA



The screenshot shows the AGES portal interface. At the top, there are navigation links: 'Zurück zum Portal | Kontakt | Impressum | FAQ | Support'. Below this, the header identifies the 'Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen' and 'AGES Medizinmarktaufsicht'. The user is logged in as 'the.alchemist@merlin.ac.at, Merlin Magic Ltd'. The main content area is titled 'Kommunikation zur Verfahrensnummer: 6924399'. A dropdown menu is open under 'Bearbeiten', showing options: 'Nachreichung' and 'Freiwillige Nachreichung'. Below the menu is a table with columns: 'Anfragen', 'Typ', and 'Zu erledigen bis'.

Wollen Sie Dokumente zu einem Verfahren hochladen, ohne zuvor eine Nachforderung des BASG/AGES MEA erhalten zu haben, verwenden im Kommunikationsbereich zum entsprechenden Verfahren den Menüpunkt „Freiwillige Nachreichung“.

Verfahren Sie dann wie unter „Auf eine Kommunikation antworten“.