

# 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.

DEUTSCH ENGLISCH Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ACES To Sengassee 5 1200 Vienna	*	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswese AGES Medizinmarktaufsicht
94.07.2013   13:47 Uhr		Help for Login
Login	Username * 1 Password * 1	
	Submit new password?	

			Eingeloggt als: The Alchemist / Merlin Magi Security Cla
Applications	Change Password Help		Abmelde
	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	
5   eServices - 1.4	<sup>19</sup> 1)4)		

Klicken Sie auf "Zulassung und Lifecycle ASP".





### 1.2. Kein Anbringen (=Verfahren) zur Zeit aktiv

DEUTSCH   ENGLISCH		Zurü	ick zum Portal   I	Kontakt   Impressum   FAQ   Support
Bundesamt für Sicherheit im ( Medizinmarktaufsicht Traisengasse 5 1200 Wien	Gesundheitswesen		Bundesamt fü AGES Medizin	ir Sicherheit im Gesundheitswesen marktaufsicht
04.07.2013   13:50 Uhr				
		angemelo	det als <b>the.alche</b> n	nist@merlin.ac.at, Merlin Magic Ltd
eServices "Zulassung und Lifecycle von Arzneispezialitäten"	Home			
Laufende Anbringen	_			
				Kabas
				Keine Verfahrens
				Nummer
EUTSCH   ENGLISCH		Zuri	ick zum Portal	Kontakt   Impressum   FAQ   Support
EUTSCH   ENGLISCH Bundesamt für Sicherheit im G Medizinmarktaufsicht Traisengasse 5 1200 Wien	iesundheitswesen	Zuri	ick zum Portal   Bundesamt f	Kontakt   Impressum   FAQ   Support ür Sicherheit im Gesundheitswesen nmarktaufsicht
EUTSCH   EHGLISCH Bundesamt für Sicherheit im G Medizinmarktaufsicht Traisengasse 5 1200 Wien 4.07.2013   13:51 Uhr	esundheitswesen	Zuri	ick zum Portal   Bundesamt f AGES Medizin	Kontakt   Impressum   FAQ   Support ür Sicherheit im Gesundheitswesen ımarktaufsicht
EUTSCH   ENGLISCH Bundesamt für Sicherheit im G Medizinmarktaufsicht Traisengasse 5 1200 Wien 4.07.2013   13:51 Uhr	iesundheitswesen	Zuri	ick zum Portal   Bundesamt f AGES Medizin	Kontakt   Impressum   FAQ   Support ür Sicherheit im Gesundheitswesen nmarktaufsicht mist@merlin.ac.at, Merlin Magic Ltd
EUTSCH   EHGLISCH Bundesamt für Sicherheit im G Medizinmarktaufsicht Traisengasse 5 1200 Wien 4.07.2013   13:51 Uhr 4.07.2013   13:51 Uhr	iesundheitswesen	Zuri	ick zum Portal   Bundesamt f AGES Medizin det als the.alcher	Kontakt   Impressum   FAQ   Support ür Sicherheit im Gesundheitswesen nmarktaufsicht mist@merlin.ac.at, Merlin Magic Ltd
EUTSCH   ENGLISCH Bundesamt für Sicherheit im G Medizinmarktaufsicht Traisengasse 5 1200 Wien 4.07.2013   13:51 Uhr 4.07.2013   13:51 Uhr =Services "Zulassung und Lifecycle von traneispezialitäten" aufende Anbringen	Laufende Anbringen	Zurt Soor angemei	ick zum Portal   Bundesamt f AGES Medizir det als the.alcher	Kontakt   Impressum   FAQ   Support ür Sicherheit im Gesundheitswesen nmarktaufsicht mist@merlin.ac.at, Merlin Magic Ltd
EUTSCH   EHGLISCH Bundesamt für Sicherheit im G Medizinmarktaufsicht Traisengasse 5 1200 Wien 107.2013   13:51 Uhr 107.2013   13:51 Uhr Services "Zulassung und ifecycle von urzneispezialitäten" aufende Anbringen	Laufende Anbringen	Zuri angemei Name des Betrachtungsobjekts	ick zum Portal   Bundesamt f AGES Medizin det als the.alcher Engangsdatum	Kontakt   Impressum   FAQ   Support ür Sicherheit im Gesundheitswesen marktaufsicht mist@merlin.ac.at, Merlin Magic Ltd
EUTSCH   EHGLISCH Bundesamt für Sicherheit im G Medizinmarklaufsicht Traisengesse 5 1200 Wien 4.07.2013   13:51 Ubr 4.07.2013   13:51 Ubr 4.07.2013   13:51 Ubr 4.07.2013   13:51 Ubr 4.07.2014 von Arrenispezialitäten" Aufende Anbrogen	Laufende Anbringen	Zuri angemel Name des Betrachtungsobjekts	ick zum Portal   Bundesamt f AGES Medizin det als the.alchen Engangsdatum	Kontakt   Impressum   FAQ   Support ür Sicherheit im Gesundheitswesen nmarktaufsicht mist@merlin.ac.at, Herlin Hagic Ltd
EUTSCH   ENGLISCH Bundesamt für Sicherheit im G Medizinmarktaufsicht Traisengasse 5 1200 Wien 4.07.2013   13:51 Ukr eServices "Zulassung und Lifecycle von Arzneispezialitäten" .aufende Antringen Klick	Esundheitswesen	Zuri angemek	ick zum Portal   Bundesamt f AGES Medizin det als the.alcher Eingengsdatum	Kontakt   Impressum   FAQ   Support ür Sicherheit im Gesundheitswesen marktaufsicht mist@merlin.ac.at, Merlin Magic Ltd
EUTSCH   EHGLISCH Bundesamt für Sicherheit im G Medizinmarktaufsicht Traisengasse 5 1200 Wien 4.07.2013   13:51 Uhr eServices "Zulassung und Lifecycle von Arzneispezialitäten" aufende Anbringen Klick	iesundheitswesen	Zuri Sigis angemel Name des Betrachtungsobjekts	ick zum Portal   Bundesamt f AGES Medizin det als the.alcher	Kontakt   Impressum   FAQ   Support ür Sicherheit im Gesundheitswesen nmarktaufsicht mist@merlin.ac.at, Herlin Hagic Ltd
EUTSCH   ENGLISCH Bundesamt für Sicherheit im G Medizinmarktaufsicht Traisengasse 5 1200 Wien 4.07.2013   13:51 Ukr estervices "Zulassung und Lifecycle von Arzneispezialitäten" aufende Anbringen Klick	Essundheitswesen	Zuri	ick zum Portal   Bundesamt fr AGES Medizir det als the.alcher Eingangsdatum	Kontakt   Impressum   FAQ   Support ür Sicherheit im Gesundheitswesen nmarktaufsicht mist@merlin.ac.at, Merlin Magic Ltd
EUTSCH   EHGLISCH Bundesamt für Sicherheit im G Medizinmarktaufsicht Traisengasse 5 1200 Wien 4.07.2013   13:51 Uhr Services "Zulassung und Lifecycle von Arzneispezialitäten" aufende Anbringen Klick	Esundheitswesen	Zuri	ick zum Portal   Bundesamt f AGES Medizii det als the.alcher	Kontakt   Impressum   FAQ   Support ür Sicherheit im Gesundheitswesen nmarktaufsicht mist@merlin.ac.at, Merlin Magic Ltd Verfahrenstyp
EUTSCH   EHGLISCH Bundesamt für Sicherheit im G Medizinmarklaufsicht Traisengasse 5 1200 Wien 4.07.2013   13:51 Uhr A.07.2013   13:51 Uhr asservices "Zulassung und Lifecycle von Urrneispezialtäten" aufende Anbrongen Klick	Essundheitswesen Laufende Anbringen Kommunkabonen? No date to display.	Zurt	ick zum Portal   Bundesamt f AGES Medizin det als the.alchen Eingangsdatum	Kontakt   Impressum   FAQ   Support ür Sicherheit im Gesundheitswesen mist@merlin.ac.at, Merlin Magic Ltd verfahrenstyp
EUTSCH   ENGLISCH Bundesamt für Sicherheit im G Medizinmarktaufsicht Traisengasse 5 1200 Wien 4.07.2013   13:51 Uhr 4.07.2013   13:51 Uhr eStervices "Zulassung und Lifecycle von Arzneispezialitäten" auferde Anbringen Klick	Esundheitswesen	Zuri	ick zum Portal   Bundesamt fr AGES Medizin det als the alcher Eingangsdatum Keine V Nu	Kontakt   Impressum   FAQ   Support ür Sicherheit im Gesundheitswesen Imarktaufsicht mist@merlin.ac.at, Herlin Hagic Ltd Verfahrenstyp
EUTSCH / EHGLISCH Bundesamt für Sicherheit im G Medizinmarktaufsicht Traisengasse 5 1200 Wien 1.07.2013   13:51 Uhr Services "Zulassung und ifecycle von urzneispezialitäten" aufende Anbringen Klick	Eesundheitswesen	Zuri	ick zum Portal   Bundesamt f AGES Medizin det als the.alcher Engengsdatum Keine V Nu	Kontakt   Impressum   FAQ   Support är Sicherheit im Gesundheitswesen nmarktaufsicht mist@merlin.ac.at, Herlin Hagic Ltd Verfahrenstyp

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.

Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbHSpargelfeldstraße 191 | 1220 Wien | Österreich | www.basg.gv.at | www.ages.atDVR: 2112611 | Registergericht: Handelsgericht Wien | Firmenbuch: FN 223056zBAWAG P.S.K. AG | IBAN: AT59 6000 0000 9605 1496 | BIC: OPSKATWW | UID: ATU 54088605L\_MEA\_VIE\_PHIT\_E67\_01Gültig ab: 16.07.2013





#### 1.3. Verfahren "aktiv"

DEUTSCH   ENGLISCH			Zurü	ck zum Portal	Kontakt   Impressum   FAQ   Support		
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Medizinmarktaufsicht Traisengases 5 1200 Wien							
04.07.2013   14:07 Uhr							
			angemelo	let als <b>the.alche</b>	mist@merlin.ac.at, Merlin Magic Ltd		
eServices "Zulassung und Lifecycle von Arzneispezialitäten"	Laufende Anbri	ngen					
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		
			Da	s Verfar Service	nren ist im 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).

Bundesamt für Sicherheit in Medizinmarktaufsicht Traisengasse 5 1200 Wien	ı Gesundheitswesen	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen AGES Medizinmarktaufsicht
04.07.2013   14:08 Uhr		accorded to the alchemist@modia or at Madia Masis (14)
eServices "Zulassung und Lifecycle von Arzneispezialitäten" Laufende Anbringen	zurück Kommunikation zur Verfahrensnu Bearbeiten • Ansicht • [# ~ ] am Fortal eingegangen Typ	mmer: 6924399
		Dokumente-Bereich zum gewählten Verfahren - hier keine Dokumente

 Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH

 Spargelfeldstraße 191 | 1220 Wien | Österreich | www.basg.gv.at | www.ages.at

 DVR: 2112611 | Registergericht: Handelsgericht Wien | Firmenbuch: FN 223056z

 BAWAG P.S.K. AG | IBAN: AT59 6000 0000 9605 1496 | BIC: OPSKATWW | UID: ATU 54088605

 L\_MEA\_VIE\_PHIT\_E67\_01
 Gültig ab: 16.07.2013





#### 1.4. Neue Kommunikation zum Verfahren

DEUTSCH   ENGLISCH			Zuri	ick zum Portal	Kontakt   Impressum   FAQ   Support	
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Medizinmarktaufsicht Tratsengase 5 1200 Wien						
04.07.2013   14:18 Uhr						
			angemel	det als <b>the.alch</b> e	emist@merlin.ac.at, Merlin Magic Ltd	
eServices "Zulassung und Lifecycle von Arzneispezialitäten"	Laufende Anbrir	ngen				
Laufende Anbringen						
	Offene Kommunikationen?	Verfahrensnummer	Name des Betrachtungsobjekts	Eingangsdatum	Verfahrenstyp	
	<b>1</b>	6924399	The Merlin 's Elixir Of Life	04.07.2013	DC Neuzulassung/Registrierung human AT=RMS	
			Neue	e Nachri	cht	

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.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Medizinmarktaufsicht Traisengase 5 1200 Wien 04.07.2013   14:18 Uhr 04.07.2013   14:18 Uhr eServices "Zulassung und Lifecycle von Arzneispezialitäten" Laufende Anbringen Eartick Kommunikation zur Verfahrensnummer: 69 Bearbeiten  Ansicht  Bearbeiten  Ansicht  Ansicht  Bearbeiten  Ansicht  Ansicht  Bearbeiten  Ansicht  Bearbeiten  Ansicht  Bearbeiten  Ansicht  Bearbeiten  Ansicht  Ansic	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen AGES Medizinmarktaufsicht angemeldet als the.alchemist@merlin.ac.at, Merlin Magic Ltd 924399 20 erledigen bis
04.07.2013     14:18 Uhr       eServices "Zulassung und Lifecycle von Arzneispezialitäten"     arzes       Laufende Anbringen     Earbelten + Ansicht + Image: Typ Image: Image: Image: Typ Image: Image: Image: Image: Typ Image: Image: Image: Image: Image: Typ Image: Image: Image	angemeldet als the.alchemist@merlin.ac.at, Merlin Magic Ltd 924399 20 erledigen bis
eServices "Zulassung und Lifecycle von Arzneispezialitäten" Laufende Anbringen Bearbeiten × Ansicht × Bearbeiten × Ansicht × # Parbeiten × Ansicht × 1 04.07.2013 Nachforderung Portal	angemeldet als <b>the.alchemist@merlin.ac.at</b> , <b>Herlin Magic Ltd</b> 924399 Zu erledigen bis
eServices "Zulassung und Lifecycle von Arzneispezialitäten" Laufende Anbringen Bearbeiten   Ansicht    Bearbeiten   Ansicht	20 erledigen bis
Laufende Anbringen  Kommunikation zur Verfahrensnummer: 69 Bearbeiten - Ansicht -  # #  Ansicht -  # # Ansicht -  # # Ansicht -  # Ansi	Zu erledigen bis
bearbeiten   Ansicit	Zu erledigen bis
▷ 1 04.07.2013 Nachforderung Portal	
	Klick

Klicken Sie auf den Menüpfeil, 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.

 Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH

 Spargelfeldstraße 191 | 1220 Wien | Österreich | www.basg.gv.at | www.ages.at

 DVR: 2112611 | Registergericht: Handelsgericht Wien | Firmenbuch: FN 223056z

 BAWAG P.S.K. AG | IBAN: AT59 6000 0000 9605 1496 | BIC: OPSKATWW | UID: ATU 54088605

 L\_MEA\_VIE\_PHIT\_E67\_01
 Gültig ab: 16.07.2013





Traisengasse 5 1200 Wien			Bundesamt für Sicherheit AGES Medizinmarktaufsic	im Gesundheitswesen ht
04.07.2013   14:18 Uhr				
		angemeld	et als the.alchemist@merlin.	ac.at, Merlin Magic Ltd
eServices "Zulassung und Lifecycle von Armeisperialitäten"	zurück			
Laufende Anbringen	Kommunikation zur Verfahrensn	ummer: 6924399		
	Bearbeiten - Ansicht -			auladiana bia
	✓         1         04.07.2013         Nachford	rderung Portal		
	DokID Dokumenttyp Titel 12490028 Nachforderung Test-Dok	Komment	ar Betrachtungs The Merin's I	bjekt  Erstellungsdatum   lixer   04.07.2013    E
UTSCH   ENGLISCH		Zuri	ick zum Portal   Kontakt	ímpressum   FAQ   Support
UTSCH   ENGLISCH undesamt für Sicherheit im G ledizinmarktaufsicht raisengasse 5 200 Wien	esundheitswesen	Zuri	ick zum Portal   Kontakt   Bundesamt für Sicherh AGES Medizinmarktauf	impressum   FAQ   Support eit im Gesundheitswesen sicht
UTSCH   ENGLISCH undesamt für Sicherheit im G ledizinmarktaufsicht raisengasse 5 200 Wien 07.2013   14:18 Uhr	iesundheitswesen	Zuri	ick zum Portal   Kontakt   Bundesamt für Sicherh AGES Medizinmarktauf	impressum   FAQ   Support eit im Gesundheitswesen sicht
UTSCH   ENGLISCH undesamt für Sicherheit im G ledizinmarktaufsicht raisengasse 5 200 Wien 07.2013   14:18 Uhr	iesundheitswesen	Zuri	ick zum Portal   Kontakt   Bundesamt für Sicherh AGES Medizinmarktauf det als the.alchemist@mer	impressum   FAQ   Support eit im Gesundheitswesen sicht in.ac.at, Merlin Magic Ltd
UTSCH   ENGLISCH iundesamt für Sicherheit im G raisengasse 5 200 Wien 07.2013   14:18 Uhr 07.2013   14:18 Uhr Services "Zulassung und fecycle von rzneispezialitäten"	iesundheitswesen zurück - Kommunikation zur Verfahrensn	Zuri angemel ummer: 6924399	ick zum Portal   Kontakt   Bundesamt für Sicherh AGES Medizinmarktauf det als the.alchemist@mer	impressum   FAQ   Support eit im Gesundheitswesen sicht in.ac.at, Merlin Magic Ltd
UTSCH   ENGLISCH Iundesamt für Sicherheit im G Iedizinmarktaufsicht raisengasse 5 200 Wien 07.2013   14:18 Uhr 07.2013   14:18 Uhr Services "Zulassung und fecycle von rzneispezialitäten" ufende Anbringen	zurück Kommunikation zur Verfahrensn Bearbeiten + Ansicht +	Zuri angemel ummer: 6924399	ick zum Portal   Kontakt   Bundesamt für Sicherh AGES Medizinmarktauf det als the.alchemist@mer	impressum   FAQ   Support eit im Gesundheitswesen sicht in.ac.at, Merlin Magic Ltd
UTSCH   ENGLISCH Iundesamt für Sicherheit im G Iedizinmarktaufsicht raisengasse 5 200 Wien 07.2013   14:18 Uhr 5ervices "Zulassung und fecycle von rzneispezialitäten" ufende Anbringen	iesundheitswesen zurück Kommunikation zur Verfahrensm Bearbeiten ~ Ansicht ~	Zuri angemel ummer: 6924399	ick zum Portal   Kontakt   Bundesamt für Sicherh AGES Medizinmarktauf det als the.alchemist@mer	Impressum   FAQ   Support eit im Gesundheitswesen sicht in.ac.at, Merlin Magic Ltd
UTSCH   ENGLISCH undesamt für Sicherheit im G tedizinmarktaufsicht raisengasse 5 200 Wien 07.2013   14:18 Uhr 07.2013   14:18 Uhr 5ervices "Zulassung und fecycle von rzneispezialitäten" ufende Anbringen	zurück Kommunikation zur Verfahrensm Bearbeiten → Ansicht →	Zuri angemel ummer: 6924399 rderung Portal	ick zum Portal   Kontakt   Bundesamt für Sicherh AGES Medizinmarktauf det als the.alchemist@mer	Impressum   FAQ   Support eit im Gesundheitswesen sicht in.ac.at, Merlin Magic Ltd
UTSCH   ENGLISCH undesamt für Sicherheit im G ledizinmarktaufsicht raisengasse 5 200 Wien 07.2013   14:18 Uhr 07.2013   14:18 Uhr Gervices "Zulassung und fecycle von rznelspezialitäten" ufende Anbringen	zurück Kommunikation zur Verfahrensn Bearbeiten ~ Ansicht ~ V 1 04.07.2013 Nachfor DokID Dokumenttyp Titel 12490028 Nachforderung Test-Dok	Zuri angemel ummer: 6924399 rderung Portal	ick zum Portal   Kontakt   Bundesamt für Sicherh AGES Medizinmarktauf det als the.alchemist@mer	Impressum   FAQ   Support eit im Gesundheitswesen sicht in.ac.at, Merlin Magic Ltd
UTSCH   ENGLISCH Iundesamt für Sicherheit im G Iedizinmarktaufsicht raisengasse 5 200 Wien 07.2013   14:18 Uhr 07.2013   14:18 Uhr Services "Zulassung und fecycle von rzneispezialitäten" ufende Anbringen	zurück Kommunikation zur Verfahrensn Bearbeiten × Ansicht × # Arvia m Portal eingegangen y 1 04.07.2013 Nachforderung DokID Dokumenttyp Titel 12490028 Nachforderung Test-Dok	Zuri angemel ummer: 6924399 rderung Portal docx	ick zum Portal   Kontakt   Bundesamt für Sicherh AGES Medizinmarktauf det als the.alchemist@mer det als the.alchemist@mer	Impressum   FAQ   Support eit im Gesundheitswesen sicht in.ac.at, Merlin Magic Ltd
UTSCH   ENGLISCH undesamt für Sicherheit im G ledizinmarktaufsicht raisengasse 5 200 Wien 07.2013   14:18 Uhr 5ervices "Zulassung und fecycle von rzneispezialitäten" ufende Anbringen	iesundheitswesen zurück Kommunikation zur Verfahrensm Bearbeiten ~ Ansicht ~	Zuri angemel ummer: 6924399 rderung Portal docx	ick zum Portal   Kontakt   Bundesamt für Sicherh AGES Medizinmarktauf det als the.alchemist@mer htar  Betrachtur The Merin	Impressum   FAQ   Support eit im Gesundheitswesen sicht in.ac.at, Merlin Magic Ltd
UTSCH   ENGLISCH undesamt für Sicherheit im G tedizinmarktaufsicht raisengasse 5 200 Wien 07.2013   14:18 Uhr 5ervices "Zulassung und fecycle von rznelspezialitäten" ufende Anbringen	zurück Kommunikation zur Verfahrensn Bearbeiten ~ Ansicht ~ * ~ m Portal eingegangen Typ V 1 04.07.2013 Nachfo DokID Dokumenttyp Titel 12490028 Nachforderung Test-Dok	Zuri angemel ummer: 6924399 rderung Portal docx	ick zum Portal   Kontakt   Bundesamt für Sicherh AGES Medizinmarktauf det als the.alchemist@mer	Impressum   FAQ   Support eit im Gesundheitswesen sicht in.ac,at, Merlin Magic Ltd
UTSCH   ENGLISCH undesamt für Sicherheit im G ledizinmarktaufsicht raisengasse 5 200 Wien 07.2013   14:18 Uhr 07.2013   14:18 Uhr Services "Zulassung und fecycle von rznelspezialitäten" ufende Anbringen	zurück Kommunikation zur Verfahrensn Bearbeiten  Ansicht  Ansich	Zuri angemel ummer: 6924399 rderung Portal docx	ick zum Portal   Kontakt   Bundesamt für Sicherh AGES Medizinmarktauf det als the.alchemist@mer ntar  Betrachtur The Merin	Impressum   FAQ   Support eit im Gesundheitswesen sicht in.ac.at, Merlin Magic Ltd
UTSCH   ENGLISCH undesamt für Sicherheit im G ledizinmarktaufsicht raisengasse 5 200 Wien 07.2013   14:18 Uhr Services "Zulassung und fecycle von rzneispezialitäten" ufende Anbringen	zurück Kommunikation zur Verfahrensm Bearbeiten → Ansicht →	Zuri angemel ummer: 6924399 rderung Portal docx	ick zum Portal   Kontakt   Bundesamt für Sicherh AGES Medizinmarktauf det als the.alchemist@mer	impressum   FAQ   Support eit im Gesundheitswesen sicht in.ac.at, Merlin Magic Ltd
UTSCH   ENGLISCH undesamt für Sicherheit im G tedizinmarktaufsicht raisengasse 5 200 Wien 07.2013   14:18 Uhr 5ervices "Zulassung und fecycle von rzneispezialitäten" ufende Anbringen	zurück Kommunikation zur Verfahrensn Bearbeiten ~ Ansicht ~	Zuri 2 angemel ummer: 6924399 rderung Portal docx	ick zum Portal   Kontakt   Bundesamt für Sicherh AGES Medizinmarktauf det als the.alchemist@mer	Impressum   FAQ   Support eit im Gesundheitswesen sicht in.ac.at, Merlin Magic Ltd
UTSCH   ENGLISCH undesamt für Sicherheit im G ledizinmarktaufsicht raisengasse 5 200 Wien 07.2013   14:18 Uhr Services "Zulassung und fecycle von zznelspezialitäten" ufende Anbringen	zurück Kommunikation zur Verfahrensn Bearbeiten + Ansicht + * Ansicht	Zuri angemel ummer: 6924399 rderung Portal docx	ick zum Portal   Kontakt   Bundesamt für Sicherh AGES Medizinmarktauf det als the.alchemist@mer	Impressum   FAQ   Support eit im Gesundheitswesen sicht in.ac.at, Merlin Magic Ltd

Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbHSpargelfeldstraße 191 | 1220 Wien | Österreich | www.basg.gv.at | www.ages.atDVR: 2112611 | Registergericht: Handelsgericht Wien | Firmenbuch: FN 223056zBAWAG P.S.K. AG | IBAN: AT59 6000 0000 9605 1496 | BIC: OPSKATWW | UID: ATU 54088605L\_MEA\_VIE\_PHIT\_E67\_01Gültig ab: 16.07.2013





## 1.5. Auf eine Kommunikation antworten

Gehen Sie in die Detailansicht der entsprechenden Kommunikation. Klicken Sie auf den Menüpfeil "Bearbeiten" und dann auf "Nachreichung"

Bundersmt (Pro Cick - 1 - 1 - 1	Cosundhaita				
Bundesamt für Sicherheit ir Medizinmarktaufsicht Traisengasse 5 1200 Wien	n Gesundheitswesen		Bundes AGES N	samt für Sicherheit im Gesundheitswese Iedizinmarktaufsicht	en
04.07.2013   14:18 Uhr					
			angemeldet als the.	alchemist@merlin.ac.at, Merlin Magic L	td
eServices "Zulassung und Lifecycle von	zurück				
Arzneispezialitäten"	— Kommunikation zur	r Verfahrensnummer	6924399		
	Bearbeiten - Ansicht -	2			
	Nachreichung	angen Typ Nachforderung Port	al	Zu erledigen bis	
	DokID Dokumen	nttyp Titel	Kommentar	Betrachtungsobiekt Erstellungsdatum	
	12490028 Nachford	derung Test-Dok.docx		The Merlin 's Elixir 04.07.2013	
					H
est-Dok.docx				Alle Downloads an	nzeigen
Test-Dok.docx				Alle Downloads an	nzeigen
Test-Dok.docx			ungementet dis <b>tit</b>	Alle Downloads ar	nzeigen
Test-Dok.docx		_	ungemeiner um th	Alle Downloads an	nzeigen
rest-Dok.docx * ervices "Zulassung und ecycle von nesispezialitäten"	zurück		ungemeister die ki	Alle Downloads ar	nzeigen
rest-Dok.docx * ervices "Zulassung und ecycle von nerispezialitäten" fende Anbringen	zurück Kommunikation zur	Verfahrensnummer	: 6924399	Alle Downloads ar	nzeigen
rest-Dok.docx * ervices "Zulassung und ecycle von meispezialitäten" fende Anbringen	zurück Kommunikation zur Bearbeiten + Ansicht + 2	Verfahrensnummer	: 6924399	Alle Downloads ar	nzeigen
fest-Dok.docx * ervices "Zulassung und ecycle von nerlspezialtäten" fende Anbringen	zurück Kommunikation zur Bearbeiten + Ansicht +	Verfahrensnummer	: 6924399	Alle Downloads an	nzeigen
rest-Dok.docx * ervices "Zulassung und ccycle von nerispezialitäten" iende Anbringen	zurück Kommunikation zur Bearbeiten + Ansicht + # A am Portal eingegar 1 04.07.2013	Verfahrensnummer	: 6924399	Alle Downloads an	nzeigen
est-Dok.docx * ervices "Zulassung und scycle von inelspezialiäten" ende Anbringen	zurück Kommunikation zur Bearbeiten - Ansicht - T 04.07.2013 DokID Dokument 12490028 Nachforder	Verfahrensnummer	tal Kommentar	Zu erledigen bis Betrachtungsobjekt, [Erstellungsdat The Merlin's Elixer 04.07.2013	nzeigen
est-Dok.docx *	zurück Kommunikation zur Bearbeiten - Ansicht - = _ Arsicht - = _ Ansicht - = _ Ansich	Verfahrensnummer	tal	Alle Downloads an     Zu erledigen bis     Betrachtungsobjekt [Erstellungsdatu     The Merlin's Elixir 04.07.2013]	m Lta
rest-Dok.docx *	zurück Kommunikation zur Bearbeiten ~ Ansicht ~ # A m Portal eingegar V 1 04.07.2013 DokID Dokumentt 12490028 Nachforder	Verfahrensnummer ngen Typ Nachforderung Por typ Titel rung Test-Dok.docx	tal	Zu erfedigen bis Zu erfedigen bis Betrachtungsobjekt [Erstellungsdatt The Merlin's Elber 04.07.2013	ne tro
rest-Dok.docx *	zurück Kommunikation zur Bearbeiten ~ Ansicht ~ # A m Portal eingegar V 1 04.07.2013 DokID Dokumentt 12490028 Nachforder	Verfahrensnummer ngen Typ Nachforderung Por typ Titel rung Test-Dok.docx	tal	Zu erfedigen bis Zu erfedigen bis Betrachtungsobjekt Erstellungsdatt The Merlin's Elbir 04.07.2013	m Lto
rest-Dok.docx * ervices "Zulassung und ccycle von nreispezialitäten" iende Anbringen	zurück Kommunikation zur Bearbeiten ~ Ansicht ~ # A m Portal eingegar V 1 04.07.2013 DokID Dokumentt 12490028 Nachforder	Verfahrensnummer	tal	Zu erfedigen bis Zu erfedigen bis Betrachtungsobjekt Erstellungsdatu The Merlin's Elber 04.07.2013	m Ito
est-Dok.docx *	zurück Kommunikation zur Bearbeiten ~ Ansicht ~ = ~ am Portal eingegar V 1 04.07.2013 DokID Dokumentt 12490028 Nachforder	Verfahrensnummer	tal	Zu erfedigen bis Zu erfedigen bis Betrachtungsobjekt Erstellungsdatu The Merlin's Elber 04.07.2013	m training and the second
est-Dok.docx *	zurück Kommunikation zur Bearbeiten • Ansicht •  # Arsicht •  # Ansicht •  # Arsicht •  # Arsich	Verfahrensnummer	tal	Alle Downloads ar      Zu erledigen bis      Betrachtungsobjekt Erstellungsdatt      The Merlin's Elxer 04.07.2013	nzeigen
est-Dok.docx *	zurück Kommunikation zur Bearbeiten • Ansicht •  #	Verfahrensnummer	tal	Alle Downloads ar     Zu erledigen bis     Betrachtungsobjekt [Erstellungsdatt     The Merlin's Elixir 04.07.2013	m Ito Ito
est-Dok.docx *	zurück Kommunikation zur Bearbeiten ← Ansicht ← # ▲ ∨ am Portal eingegar V 1 04.07.2013 DokID Dokumentt 12490028 Nachforder Nachreichung: Dokument hin zu Verfahren 6 * zu Betrachtungsobjekte(n) [T	Verfahrensnummer	al Kommentar	Alle Downloads ar	m Ito Ito
rest-Dok.docx * ervices "Zulassung und ccycle von insispezialitäten" ende Anbringen	zurück Kommunikation zur Bearbeiten ← Ansicht ←	Verfahrensnummer	al Kommentar	Alle Downloads an	are etca
rest-Dok.docx *	zurück Kommunikation zur Bearbeiten • Ansicht •  P * A m Portal eingegar 1 04.07.2013 Dokumentt 12490028 Nachforder Nachreichung: Dokument hin zu Verfahren 6 * zu Betrachtungsobjekte(n) * Dokumententyp * Do	Verfahrensnummer	angemetet at a m	Alle Downloads an     Zu erledgen bis     Betrachtungsobjekt [Erstellungsdat     The Merlin's Elior 04.07.2013	m la com
rest-Dok.docx *	zurück Kommunikation zur Bearbeiten ← Ansicht ←	Verfahrensnummer  Nachforderung Por  typ Trtel  rung Test-Dok.docx  nzufügen  ss24399 Te Merlin's Elxir Of Life s  adunformation (r1) Datel auswählen Keine ausgew	tal	Zu erledigen bis Zu erledigen bis Betrachtungsobjekt Erstellungsdat. The Merlin's Elixer 04.07.2013	nzeigen
rest-Dok.docx *	zurück Kommunikation zur Bearbeiten ~ Ansicht ~ # A m Portal eingegar 1 04.07.2013 DokUD Dokumentt 12490028 Nachforde  Nachreichung: Dokument hir zu Verfahren 6 * zu Betrachtungsobjekte(n)  * Dokumententyp  * Datei Kommentar	Verfahrensnummer	tal	Alle Downloads ar      Zu erfedigen bis      Betrachtungsobjekt  Erstellungsdatu      The Merlin's Elber 04.07.2013	nzeigen
rest-Dok.docx *	zurück Kommunikation zur Bearbeiten × Ansicht ×  am Portal eingegar V 1 04.07.2013 DokUD Dokumentt 12490028 Nachforder Nachreichung: Dokument hir zu Verfahren 6 * zu Betrachtungsobjekte(n)  * Dokumententyp F * Datel Kommentar	Verfahrensnummer	tal	Alle Downloads ar      Zu erfedigen bis     Betrachtungsobjekt Erstellungsdats     The Merlin's Elser 04.07.2013	
rest-Dok.docx * ervices "Zulassung und ccycle von meispezialitäten" fende Anbringen	zurück Kommunikation zur Bearbeiten ~ Ansicht ~ # _ am Portal eingegar V 1 04.07.2013 DokUD Dokumentt 12490028 Nachforder Nachreichung: Dokument hi zu Verfahren 6 * zu Betrachtungsobjekte(n) T * Dokumententyp F * Datei Kommentar	Verfahrensnummer	ciganicat as an cial c	Alle Downloads ar      Zu erfedigen bis     Detrachtungsobjekt Erstellungsdatt     The Merlin's Elker 04.07.2013	m is in the second
rest-Dok.docx *	zurück Kommunikation zur Bearbeiten ← Ansicht ←  # ▲ ✓ am Portal eingegar V 1 04.07.2013 DokID Dokumentt 12490028 Nachforder Nachreichung: Dokument hin zu Verfahren 6 * zu Betrachtungsobjekte(n) T * Dokumententyp F * Date  Kommenter	Verfahrensnummer	ial Kommentar	Alie Downloads ar      Zu eriedigen bis      Estrachtungsobjekt [Erstellungsdatt      The Merlin's Elbor 04.07.2013       Datei	uzeigen
rest-Dok.docx *	zurück Kommunikation zur Bearbeiten ← Ansicht ←  # ▲ ∨ am Portal eingegar V 1 04.07.2013 DokID Dokumentt 12490028 Nachforder Nachreichung: Dokument hin zu Verfahren 6 * au Betrachtungsobjekte(n) T * Dokumententyp F * Date [ Kommentar	Verfahrensnummer	al Kommentar	Alle Downloads ar      Zu erledigen bis      Datei      Alle Downloads ar      Datei      Alle Downloads ar      Datei      Datei      Alle Downloads ar      The Merlin's Elixr 04.07.2013	areigen
rest-Dok.docx *	zurück Kommunikation zur Bearbeiten ← Ansicht ← ■ ▲ ✓ am Portal eingegar ▼ 1 04.07.2013 DokU Dokument 12490028 Nachforden * zu Verfahren 6 * zu Betrachtungsobjekte(n) T * Dokumententyp F * Do	Verfahrensnummer	ahlt	Alle Downloads ar      Zu erledgen bis      Datei auswählen	

Das Menü für das Auswählen des Dokumentes öffnet sich.







Wählen Sie das Dokument aus und klicken Sie auf "Öffnen".

eServices "Zulassung und Lifecycle von Arzneispezialitäten"	zurück	fahronenummoru	6024200		
Laufende Anbringen	Kommunikation zur ver	an ensitumner.	0924399		
	Bearbeiten  Ansicht Bearbeiten Be	Typ Nachforderung Portal		Zu erledi	gen bis
	DokID Dokumenttyp 12490028 Nachforderung	Titel Test-Dok.docx	Kommentar	Betrachtungsobjekt The Merlin 's Elixir	Erstellungsdatum 04.07.2013
					ļ
	Nachreichung: Dokument hinzufüg zu Verfahren 692439	gen 9			
	* zu Betrachtungsobjekte(n) The Mer * Dokumententyp Fachinfi * Datei Datei :	rin s Elixir Of Life   ormation (FI) auswählen Answer_TDok	docx		
	Absence	den Abbrechen	<i>I</i>		
	Klick				

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".





Lifecycle von Arzneispezialitäten"	zurück — Kommuni	kation zur Verfa	hrensnummer: 6	924399		
Laufende Anbringen						
	Bearbeiten 👻	Ansicht -				
	<i>∓</i> ▲∨ a	am Portal eingegangen	Typ Nachforderung Portal		Zu erledigen bis	
			indentification of the			
	DokID	Dokumenttyp	Titel	Kommentar	Betrachtungsobjekt Erstellungsdatum	
	12490028	Nachforderung	Test-Dok.docx		The Merlin 's Elixir 04.07.2013 The Merlin 's Elixir 04.07.2013	
	12490029		I/ Answei_rest-bok.ubck		The Menin''s Lixii' 04.07.2015	=
		(i) In	formation			_
		Die Da	tei wurde erfolgreich hochge	aden.		
			<b>[</b>			
						-
						-
				N	eu hochgeladene Da	ntei
				IN	ea noengelaache De	

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

DEUTSCH   ENGLISCH			Zurü	ick zum Portal   I	Kontakt   Impressum   FAQ   Support
Bundesamt für Sicherheit im Medizinmarktaufsicht Traisengasse 5 1200 Wien		総	Bundesamt fü AGES Medizin	ir Sicherheit im Gesundheitswesen marktaufsicht	
04.07.2013   14:38 Uhr					
			angemele	det als <b>the.alche</b> r	nist@merlin.ac.at, Merlin Magic Ltd
eServices "Zulassung und Lifecycle von Arzneispezialitäten"	Laufende Anbrin	ngen			
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

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

DEUTSCH   ENGLISCH		Zurü	ck zum Portal   Kontakt   Impressum   FAQ   Support
Bundesamt für Sicherheit im Medizinmarktaufsicht Traisengasse 5 1200 Wien	Gesundheitswesen	豢	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen AGES Medizinmarktaufsicht
04.07.2013   14:38 Uhr			
		angemeld	et als the.alchemist@merlin.ac.at, Merlin Magic Ltd
eServices "Zulassung und Lifecycle von Arzneispezialitäten"	zurück		
Laufende Anbringen	Kommunikation zur Verfahrensnummer: 69	924399	
	Nadveidung angen Typ Preiwilige Nadveidung		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".

