

Leitfaden für das eService „Zulassung und Lifecycle ASP“

Inhalt:


Leitfaden für das eService „Zulassung und Lifecycle ASP“	1
1. Allgemeines.....	2
1.1 Login	2
1.2 Startseite	3
2. Laufende Anbringen.....	3
2.1 Neue Kommunikation zum Verfahren.....	5
2.2 Auf eine Kommunikation antworten.....	6
2.3 Erledigte Kommunikationen.....	7
2.4 „Freiwillige Nachreichung“= Übermittlung von Dokumenten ohne vorherige Kommunikation des BASG/AGES MEA	8
2.5 Steuerung des Kuvert-Symbols in der Ansicht „Laufende Anbringen“	8
3. Abgeschlossene Anbringen	9
4. Übersicht Arzneispezialität	10
5. Neues Anbringen	11

1. Allgemeines

1.1 Login

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

Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein.

 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
AGES Medizinmarktaufsicht

AGES eServices

ANMELDUNG

Benutzername

Passwort

[Passwort vergessen?](#)

Klicken Sie auf „Zulassung und Lifecycle ASP“.

 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
AGES Medizinmarktaufsicht

AGES eServices

★

🗨 Applikationen

- ★ Favoriten verwalten
- 🔍 Passwort ändern
- 🔄 Aktualisieren

APPLIKATIONEN

Applikation	Beschreibung
 Benutzeradministration	User administration
 Berechtigung beantragen	User access management
 Inspektionen und Überwachung	Inspections and surveillance
 Meldungen lt. Veterinär-Antibiotika-Mengenströme VO	Reporting antibiotics consumption in veterinary medicines
 Zulassung und Lifecycle ASP	Authorisation and lifecycle MP

PVP - Standardportal - (c) BM.I & LFRZ - Stammportal - 2.0.4 (Build 353)

1.2 Startseite

Auf der linken Seite finden Sie den Navigationsbereich.

DEUTSCH ENGLISCH		Zurück zum Portal Kontakt Impressum FAQ Support Abmelden	
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Medizinmarktaufsicht Traisengasse 5 1200 Wien		 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen AGES Medizinmarktaufsicht	
27.03.2015 10:52 Uhr			
angemeldet als pharos.test@ages.at , AGES Medizinmarktaufsicht			
eServices "Zulassung und Lifecycle von Arzneispezialitäten"			
Laufende Anbringen			
Abgeschlossene Anbringen			
Übersicht Arzneispezialität			

2. Laufende Anbringen

DEUTSCH ENGLISCH		Zurück zum Portal Kontakt Impressum FAQ Support Abmelden	
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Medizinmarktaufsicht Traisengasse 5 1200 Wien		 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen AGES Medizinmarktaufsicht	
27.03.2015 10:52 Uhr			
angemeldet als pharos.test@ages.at , AGES Medizinmarktaufsicht			
eServices "Zulassung und Lifecycle von Arzneispezialitäten"			
Laufende Anbringen			
Abgeschlossene Anbringen			
Übersicht Arzneispezialität			

Klicken Sie auf den Menüpunkt „Laufende Anbringen“ um Ihre Verfahren sehen zu können.

Nach Übermittlung eines Dossiers via CESP oder CD/DVD kann es 1-2 Tage dauern, bis das Verfahren im eService angezeigt 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.

Emailadressen für Benachrichtigungen (verfahrensbezogen)

Seit November 2014 können Sie eine oder mehrere spezifische E-Mailadressen pro Verfahren eintragen.

Markieren Sie hierzu die entsprechende Zeile und klicken dann auf den Menüpunkt „Bearbeiten“. Es öffnet sich ein Eingabefenster, in dem die E-Mailadressen eingegeben oder ggf. geändert werden können. Siehe hierzu auch [FAQ 7](#)

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Medizinmarktaufsicht
Traisengasse 5
1200 Wien

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
AGES Medizinmarktaufsicht

15.03.2019 | 11:41 Uhr Verfahren nicht gelistet?

angemeldet als pharosq1.test@ages.at, Q1-Testfirma

eServices "Zulassung und Lifecycle von Arzneispezialitäten"

- Laufende Anbringen
- Abgeschlossene Anbringen
- Übersicht Arzneispezialität

Laufende Anbringen

Bearbeiten Ansicht Vollbild

E-Mailadressen für Benachrichtigung bearbeiten

Vertriebsbeschränkung bearbeiten

Kommunikation?	Verfahren für Europäische Nummer	Name des Betrachtungsobjekts	Eingangsdatum	Verfahrenstyp	Klassifikation	Scope Var
11443871		ABC 5mg film-coated tablet	15.03.2019	rationale Neuzulassung		<input type="checkbox"/>
11443909		ABC 10mg film-coated tablet	15.03.2019	rationale Neuzulassung		<input type="checkbox"/>
11443933		ABC 20mg film-coated tablet	15.03.2019	rationale Neuzulassung		<input type="checkbox"/>

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Medizinmarktaufsicht
Traisengasse 5
1200 Wien

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
AGES Medizinmarktaufsicht

15.03.2019 | 11:41 Uhr Verfahren nicht gelistet?

angemeldet als pharosq1.test@ages.at, Q1-Testfirma

eServices "Zulassung und Lifecycle von Arzneispezialitäten"

- Laufende Anbringen
- Abgeschlossene Anbringen
- Übersicht Arzneispezialität

Laufende Anbringen

Bearbeiten Ansicht Vollbild

E-Mailadressen für Benachrichtigung bearbeiten

Vertriebsbeschränkung bearbeiten

Kommunikation? 11443871

E-Mailadressen für Benachrichtigungen für Verfahren 11443871

pharosq1.test@ages.at

OK Abbrechen

Eingangsdatum	Verfahrenstyp	Klassifikation	Scope Var
15.03.2019	rationale Neuzulassung		<input type="checkbox"/>
15.03.2019	rationale Neuzulassung		<input type="checkbox"/>
15.03.2019	rationale Neuzulassung		<input type="checkbox"/>

2.1 Neue Kommunikation zum Verfahren

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).

Wenn Sie in der Spalte „Kommunikationen(Gesamt/Laufend/Geschlossen)“ ein Kuvert- Symbol sehen, gibt es neue Kommunikationen für Sie. Zusätzlich wird das Datum der letzten Nachforderung in der Spalte „neueste Nachricht vom BASG“ angezeigt. Diese Spalte ist sortierbar. Das Kuvert-Symbol wird solange angezeigt, bis alle Zeilen in der Detailseite zum Verfahren den Wert „geschlossen“ im Feld „Status Firma“ haben (siehe Abschnitt 2.5).

Zum Anzeigen der Nachforderung klicken Sie auf die Verfahrensnummer in dieser Zeile.

angemeldet als pharosq2.test@ages.at, Q2-Testfirma

eServices "Zulassung und Lifecycle von Arzneispezialitäten"									
Laufende Anbringen									
Bearbeiten - Ansicht -									
Kommunikationen (Gesamt/Laufend/Geschlossen)	neueste Nachricht von BASG	Verfahrensnummer	E-Mailadressen für	Europäische Numm	Name des Betrachtungsobjekts	Eingangsdatum	Verfahrenstyp	Klassifikation	Scope Variation
(2/2/0)	04.05.2020 14:05:24	12913063	pharosq2.test@ages		ABC 10 mg film-coated tablets ABC	04.05.2020	nationale Variation	A.7 Deletion of mar	

Klicken Sie auf den Menüpfel, der auf der linken Seite erscheint.

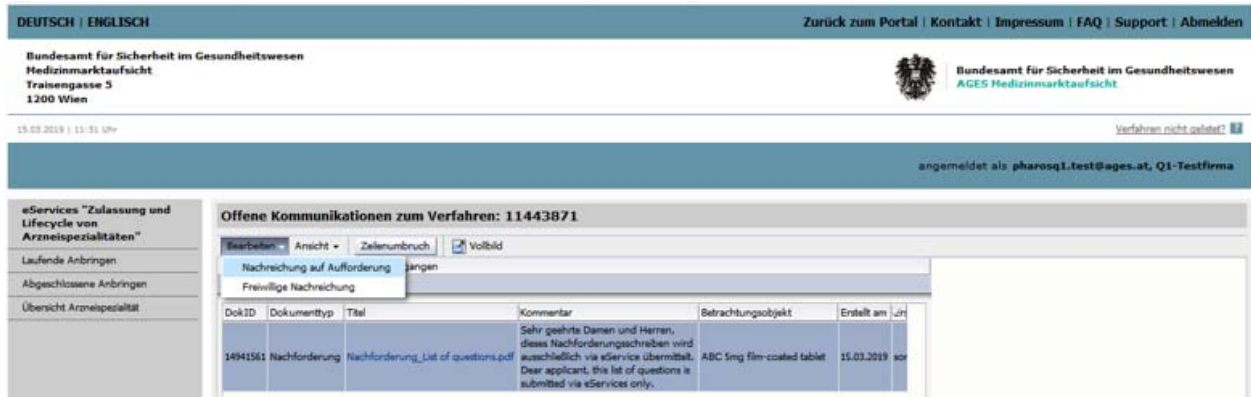
Die Detailansicht der neuen Kommunikation klappt dann auf. Mit einem Klick auf den Namen des Dokuments können Sie das Dokument herunterladen.

angemeldet als pharosq1.test@ages.at, Q1-Testfirma

eServices "Zulassung und Lifecycle von Arzneispezialitäten"									
Offene Kommunikationen zum Verfahren: 11443871									
Bearbeiten - Ansicht -									
#	am Portal eingegangen	Zu erledigen bis	Status Firma						
1	15.03.2019		Offen						
Dt	Dokumenttyp	Titel	Kommentar	Betrachtungsobjekt	Erstellt am	Ers			
14:	Nachforderung	Nachforderung_List of questions.pdf	Sehr geehrte Damen und Herren, dieses Nachforderungsschreiben wird ausschließlich via eService übermittelt. Dear applicant, this list of questions is submitted via eServices only.	ABC 10mg film-coated tablet, ABC 20mg film-coats	15.03.2019	sor			
2	15.03.2019								
Erledigte Kommunikationen zum Verfahren: 11443871									
Ansicht -									
#	am Portal eingegangen	Zu erledigen bis	Status Firma						
No data to display.									

2.2 Auf eine Kommunikation antworten

Gehen Sie in die Detailansicht der entsprechenden Kommunikation (wie in Abschnitt 2.1 beschrieben). Klicken Sie auf den Menüpfad „Bearbeiten“ und dann auf „Nachreichung auf Aufforderung“.



DokID	Dokumenttyp	Titel	Kommentar	Betrachtungsobjekt	Erstellt am	Urt
14941561	Nachforderung	Nachforderung_List_of_questions.pdf	Sehr geehrte Damen und Herren, diese Nachforderungsschreiben wird ausschließlich via eService übermittelt. Dear applicant, this list of questions is submitted via eServices only.	ABC 5mg film-coated tablet	15.03.2019	son

Es öffnet sich ein Detailfenster, in dem Sie die im Verfahren betroffenen Arzneispezialitäten (Betrachtungsobjekte) und einen Dokumententypen aus der Liste auswählen können. Klicken Sie auf den Button „Durchsuchen“ und wählen Sie die Dateien aus. Alternativ können Sie die Dateien mittels Drag&Drop in den Uploadbereich ziehen.

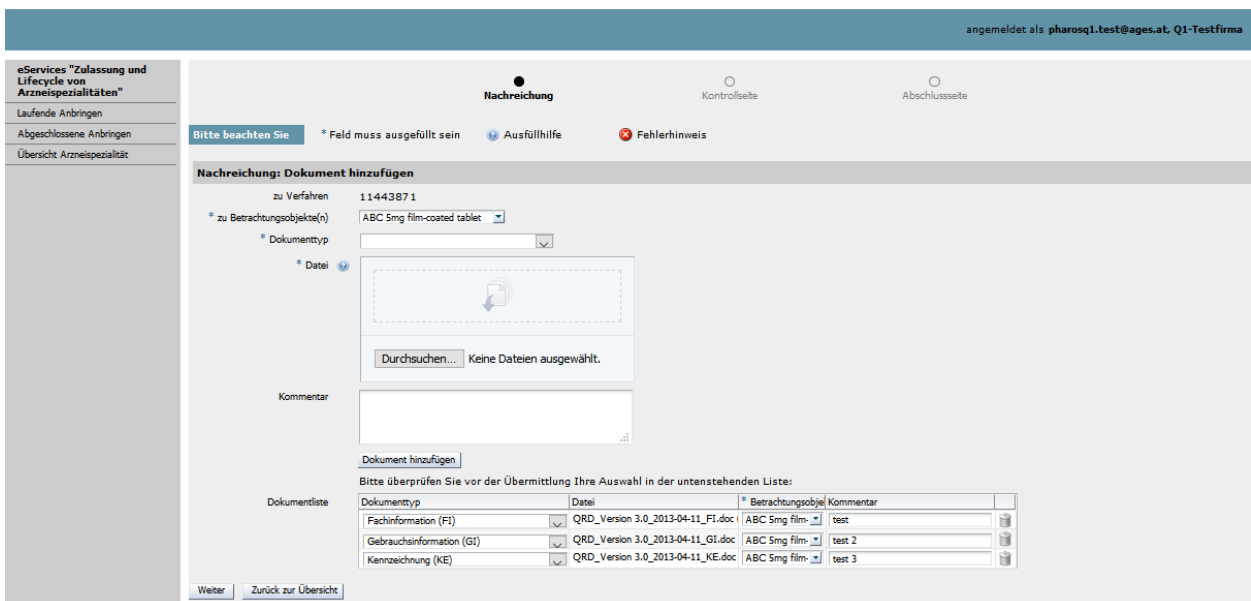
Es können mehrere Dokumente des selben Typs (z.B. Gebrauchsinformationen) hochgeladen werden.

Optional kann ein Kommentar für den Bearbeiter in der AGES MEA eingegeben werden.

Mit Klick auf den Button „Dokument hinzufügen“ werden alle gewählten Dateien des Dokumententyps in der Übersichtstabelle angezeigt.

In dieser Tabelle können der Dokumententyp, das Betrachtungsobjekt und der Kommentar bearbeitet werden.

Nun können ggf. weitere Dokumententypen und Dateien wie oben beschrieben hinzugefügt werden.



Dokumententyp	Datei	Betrachtungsobjekt	Kommentar
Fachinformation (FI)	QRD_Version 3.0_2013-04-11_FI.doc	ABC 5mg film-...	test
Gebrauchsinformation (GI)	QRD_Version 3.0_2013-04-11_GI.doc	ABC 5mg film-...	test 2
Kennzeichnung (KE)	QRD_Version 3.0_2013-04-11_KE.doc	ABC 5mg film-...	test 3

Durch Klick auf den Button „Weiter“ gelangen Sie zur Kontrollseite. Mit Klick auf den Button „Absenden“ werden die Dokumente in das Behördensystem Pharos hochladen und Sie bekommen auf der Abschlussseite die Möglichkeit eine Zusammenfassung der Eingaben als pdf herunterzuladen. Gleichzeitig wird Ihnen eine Email als Bestätigung über den Upload zugeschickt.

angemeldet als pharosq1.test@ages.at, Q1-Testfirma

Nachreichung
● **Kontrollseite**
Abschlussseite

Kontrollseite

Nachreichung

Typ	Nachreichung auf Aufforderung
zu Verfahren	11443871
zu Betrachtungsobjekt	ABC 5mg film-coated tablet
Dokumenttyp	Fachinformation (FI)
Datei	QRD_Version 3.0_2013-04-11_FI.doc (72703 bytes)
Kommentar	test
zu Betrachtungsobjekt	ABC 5mg film-coated tablet
Dokumenttyp	Gebrauchsinformation (GI)
Datei	QRD_Version 3.0_2013-04-11_GI.doc (70143 bytes)
Kommentar	test 2
zu Betrachtungsobjekt	ABC 5mg film-coated tablet
Dokumenttyp	Kenzeichnung (KE)
Datei	QRD_Version 3.0_2013-04-11_KE.doc (53247 bytes)
Kommentar	test 3

[Zurück](#) | [Absenden](#) | [Zurück zur Übersicht](#)

2.3 Erledigte Kommunikationen

Alle erledigten Kommunikationen unabhängig davon, ob es sich um eine Nachreichung nach Behördenaufforderung oder um eine freiwillige Nachreichung (z.B. Upload österreichische Produktinformationstexte, siehe Abschnitt 2.4 weiter unten) handelt, werden im entsprechenden Detailbereich des Verfahrens angezeigt.

Zur Steuerung des Kuvert-Symbols können alle Kommunikationen mit Hilfe der Auswahl in der Tabellenspalte „Status Firma“ markiert werden. *Diese Markierung sehen die Bearbeiter in der AGES MEA jedoch nicht.* Der Status „geschlossen“ entfernt das Kuvert.

angemeldet als pharosq1.test@ages.at, Q1-Testfirma

Offene Kommunikationen zum Verfahren: 11443871

Bearbeiten Ansicht - Zellenbruch Vollbild

#	am Portal eingegangen	Zu erledigen bis	Status Firma
2	15.03.2019		

Erledigte Kommunikationen zum Verfahren: 11443871

Ansicht - Zellenbruch Vollbild

#	am Portal eingegangen	Zu erledigen bis	Status Firma
1	15.03.2019		Offen

DokID	Dokumenttyp	Titel	Kommentar	Betrachtungsobjekt	Erstellt am	Erstellt
14942404	Fachinformation (FI)	QRD_Version 3.0_2013-04-11_FI.doc	test	ABC 5mg film-coated tablet	02.04.2019	pharo
14942405	Gebrauchsinformation (GI)	QRD_Version 3.0_2013-04-11_GI.doc	test 2	ABC 5mg film-coated tablet	02.04.2019	pharo
14942406	Kenzeichnung (KE)	QRD_Version 3.0_2013-04-11_KE.doc	test 3	ABC 5mg film-coated tablet	02.04.2019	pharo
14942407	Formularbestätigung	11443871 Confirmation.pdf		ABC 5mg film-coated tablet	02.04.2019	pharo
14941561	Nachforderung	Nachforderung_List of questions.pdf	Siehy geehrte Damen und Herren, dieses Nachforderungsschreiben wird ausschließlich via eService übermittelt. Dear applicant, this list of questions is submitted via eServices only.	ABC 10mg film-coated tablet, ABC 20mg film-coated tablet	15.03.2019	sonja

[zurück](#)



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

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“.

Siehe hierzu auch [FAQ 4](#) und [FAQ 5](#)

2.5 Steuerung des Kuvert-Symbols in der Ansicht „Laufende Anbringen“

Seit 01.04.2020 erfolgt die Steuerung des Kuvert-Symbols nur noch durch die eService Benutzer.

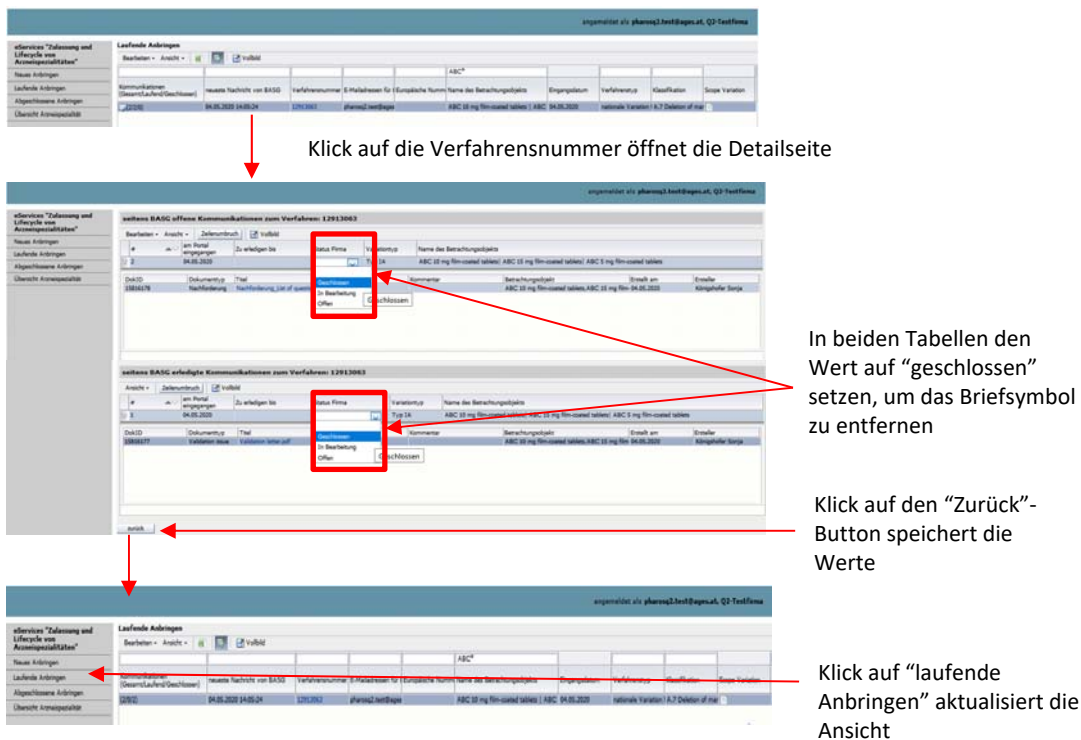
Zur erleichterten Übersicht wird nun das Datum inkl. Uhrzeit des letzten vom BASG ins eService hochgeladenen Dokuments angezeigt. Die Spalte ist sortierbar.

Das Kuvert wird solange angezeigt, bis alle Zeilen in der Detailseite zum Verfahren den Wert „geschlossen“ im Feld „Status Firma“ haben. Die restlichen Status (leer/in Bearbeitung/offen) entfernen das Symbol nicht.

Um das Kuvert-Symbol zu entfernen, muss das Verfahren durch Klick auf die Verfahrensnummer geöffnet werden und in beiden Tabellen in allen Zeilen das Feld „Status Firma“ auf den Wert „geschlossen“ gesetzt werden.

Der Zurück-Button speichert die Eingaben.

Abschließend die Ansicht durch Klick auf „laufende Anbringen“ aktualisieren.



Klick auf die Verfahrensnummer öffnet die Detailseite

In beiden Tabellen den Wert auf „geschlossen“ setzen, um das Briefsymbol zu entfernen

Klick auf den “Zurück“-Button speichert die Werte


Klick auf “laufende Anbringen” aktualisiert die Ansicht

3. Abgeschlossene Anbringen

Klicken Sie auf den Menüpunkt „Abgeschlossene Anbringen“ um Ihren Verfahren sehen zu können. Der Filter des Erledigungsdatums ist standardmäßig auf die letzten 3 Monate eingestellt, kann aber bis 01.07.2013 zurückdatiert werden. Frühere Datumswerte sind nicht möglich.

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Medizinmarktaufsicht
Traisengasse 5
1200 Wien




Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
AGES Medizinmarktaufsicht

02.04.2019 | 16:51 Uhr Verfahren nicht gelistet? ?

angemeldet als pharosq1.test@ages.at, Q1-Testfirma

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Medizinmarktaufsicht
Traisengasse 5
1200 Wien



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
AGES Medizinmarktaufsicht

02.04.2019 | 14:48 Uhr Verfahren nicht gelistet? ?


angemeldet als pharosq1.test@ages.at, Q1-Testfirma

Die mit dem ausgewählten Verfahren genehmigten Fach- und Gebrauchsinformationen, barrierefreien Fach- und Gebrauchsinformationen, Kennzeichnungen und Mock-ups sowie ggf. der Approval Letter, der Bescheid, der PAR (Public Assessment Report), die finale Stellungnahme zum nationalen PSUR und die finale Stellungnahme zur nationalen PSUR-Zyklusänderung werden als Detail angezeigt.

Siehe hierzu auch [FAQ 3](#)

Zusätzlich können alle Dokumente in einem zip-Ordner heruntergeladen werden.

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_LCM_VIE_00QM_Z55_05 Gültig ab: 04.09.2020



9 von 11


4. Übersicht Arzneispezialität

In diesem Bereich finden Sie alle Ihre aktuell zugelassenen und registrierten Arzneispezialitäten.

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Medizinmarktaufsicht
Traisengasse 5
1200 Wien

02.04.2019 | 17:07 Uhr



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
AGES Medizinmarktaufsicht

angemeldet als **pharosq1.test@ages.at, Q1-Testfirma**

eServices "Zulassung und Lifecycle von Arzneispezialitäten"

Laufende Anbringen

Abgeschlossene Anbringen

Übersicht Arzneispezialität

Übersicht Arzneispezialität

Bearbeiten Ansicht Vollbild


Grundzahl	Name der Arzneispezialität	Zulassungsnummer	MR/DC/CP Nummer	Zulassungs Datum	Status	Vermarktung Datum	Marktrücknah Datum	Ausnahme Vermarktung	Art der Arzneispezialität
11443872	ABC 5mg film-coated tablet	138528		02.04.2019	zugelassen				Hybrid application (Article 10(3))

Sie können pro Produkt Vermarktungsdaten melden, in dem Sie die Zeile markieren und mit Hilfe des Menüs „Bearbeiten“ die Daten eingeben.

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Medizinmarktaufsicht
Traisengasse 5
1200 Wien

02.04.2019 | 16:41 Uhr



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
AGES Medizinmarktaufsicht

angemeldet als **pharosq1.test@ages.at, Q1-Testfirma**

eServices "Zulassung und Lifecycle von Arzneispezialitäten"

Laufende Anbringen

Abgeschlossene Anbringen

Übersicht Arzneispezialität

Übersicht Arzneispezialität

Bearbeiten Ansicht Vollbild

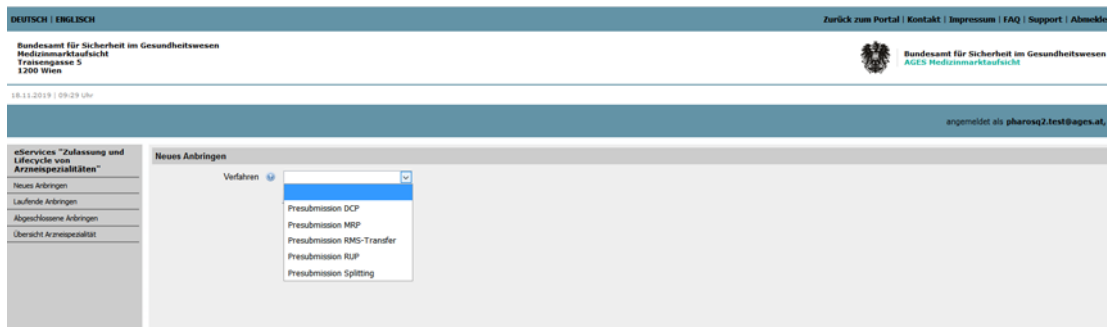
Vermarktung melden
 Marktrücknahme melden
 Ausnahme der Vermarktung melden
 Vertriebsbeschränkung melden

Zulassungsnummer	MR/DC/CP Nummer	Zulassungs Datum	Status	Vermarktung Datum	Marktrücknah Datum	Ausnahme Vermarktung	Art der Arzneispezialität
138528		02.04.2019	zugelassen				Hybrid application (Article 10(3) of Directive No 2001/83/EC)

5. Neues Anbringen

In diesem Bereich können folgende Presubmission-Anträge online gestellt werden:

- Presubmission DCP
- Presubmission MRP
- Presubmission RMS-Transfer
- Presubmission RUP
- Presubmission Splitting



Allfällige Fragen richten Sie bitte an rms@basg.gv.at