

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.....	4
2.1 Neue Kommunikation zum Verfahren.....	6
2.2 Auf eine Kommunikation antworten.....	7
2.3 Erledigte Kommunikationen.....	8
2.4 „Freiwillige Nachreichung“= Übermittlung von Dokumenten ohne vorherige Kommunikation des BASG/AGES MEA	9
2.5 Steuerung des Kuvert-Symbols in der Ansicht „Laufende Anbringen“	9
3. Abgeschlossene Anbringen.....	10
4. Übersicht Arzneispezialität.....	11
4.1 Vermarktungsdaten gemäß § 21 AMG melden	11
4.1.1 Erstmalige Meldung für eine Arzneispezialität	12
4.1.2 Änderung/Ergänzung von Daten, die seit 06.12.2023 gemeldet wurden.....	14
4.1.3 Änderung/Ergänzung von Daten, die bereits vor 06.12.2023 gemeldet wurden	16
4.2 Vertriebsbeschränkung/ Nationale Bevorratung	18
4.3 Aufhebung/Verzicht gemäß §23 AMG	19
4.4 Export aller Packungsgrößen pro Arzneispezialität.....	20
5. Neues Anbringen	21

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

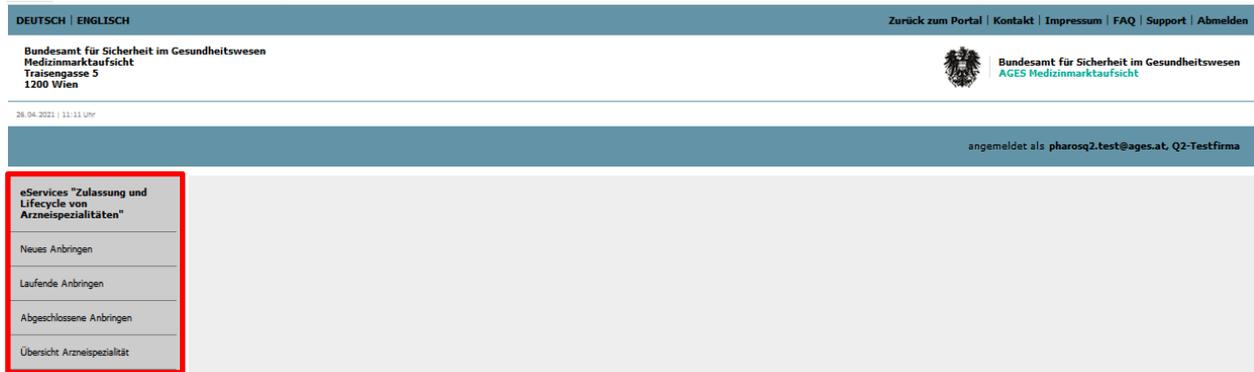
	Applikation	Beschreibung
👤	Benutzeradministration	User administration
🔒	Berechtigung beantragen	User access management
📅	Inspektionen und Überwachung	Inspections and surveillance
📄	Meldungen lt. Veterinär-Antibiotika-Mengenströme VO	Reporting antibiotics consumption in veterinary medicines
🔑	Zulassung 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

28.04.2021 | 11:11 Uhr angemeldet als pharosq2.test@ages.at, Q2-Testfirma

- eServices "Zulassung und Lifecycle von Arzneyspezialitäten"
- Neues Anbringen
- Laufende Anbringen
- Abgeschlossene Anbringen
- Übersicht Arzneyspezialität

Im Punkt „Neues Anbringen“ können Presubmission und Amtsbestätigung (CPP) Anträge online gestellt werden (siehe auch Abschnitt 5 in diesem Dokument).

„Laufende Anbringen“ zeigt alle offenen Verfahren und ermöglicht Ihnen Dokumente zum Verfahren nachzureichen bzw. Nachforderungen zu erhalten und zu beantworten (siehe auch Abschnitt 2 in diesem Dokument).

„Abgeschlossene Anbringen“ zeigt Ihnen alle erledigten Anträge inklusive genehmigter Dokumente, sofern zutreffend (siehe auch Abschnitt 3 in diesem Dokument).

„Übersicht Arzneyspezialität“ listet alle Ihrem eService Zugang zugeordneten Arzneyspezialitäten auf. Hier können Sie Vermarktungsdaten und Vertriebsbeschränkungen melden sowie die Aufhebung gemäß §23 AMG (Verzicht der Zulassung) beantragen (siehe auch Abschnitt 4 in diesem Dokument).

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

26.04.2021 | 11:11 Uhr angemeldet als pharosq2.test@ages.at, Q2-Testfirma

eServices "Zulassung und Lifecycle von Arznespezialitäten"

- Neues Anbringen
- Laufende Anbringen**
- Abgeschlossene Anbringen
- Übersicht Arznespezialität

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

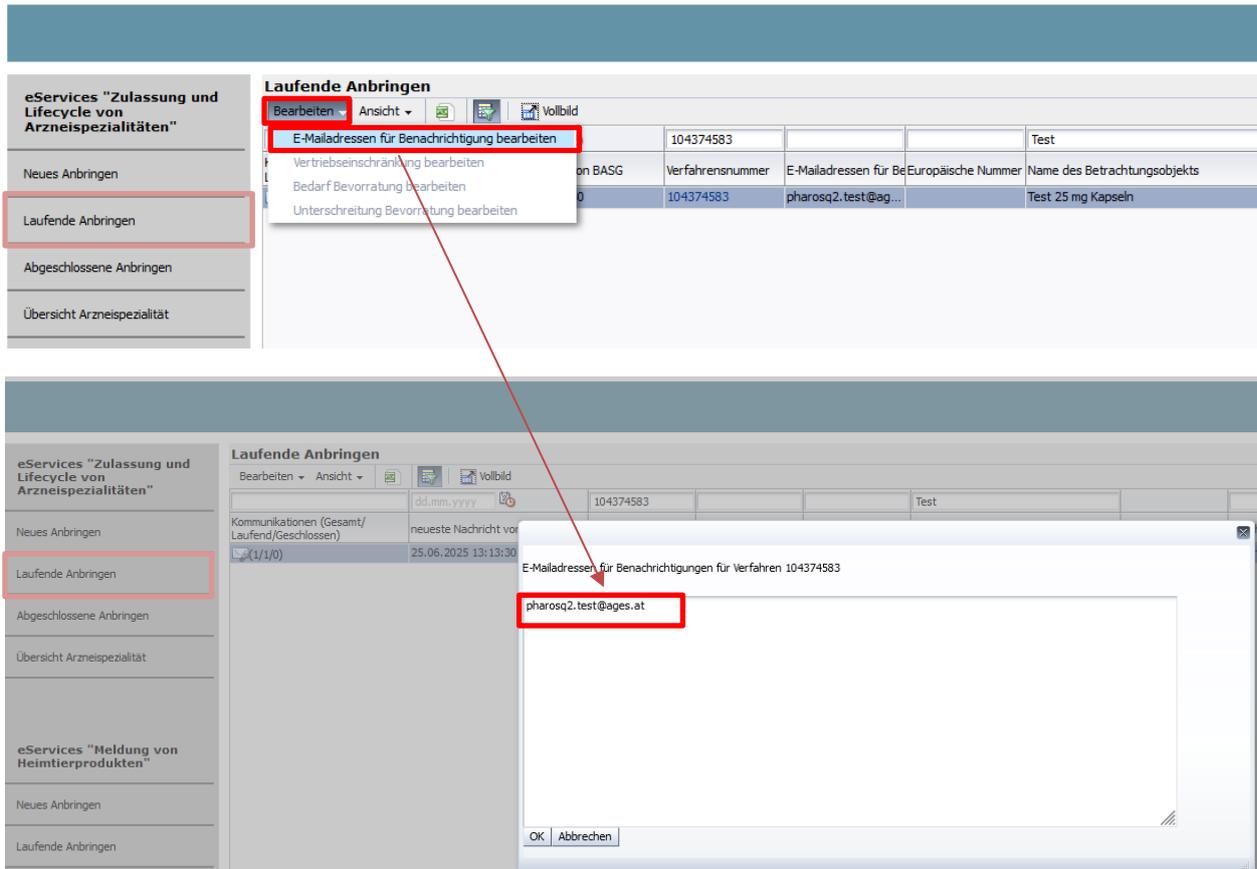
Nach Übermittlung eines Dossiers via CESP oder CD/DVD kann es 1-2 Tage dauern, bis das Verfahren im eService angezeigt wird. Wenn Sie Produktinformationstexte bereits vor Aktivierung des Verfahrens übermitteln wollen, geben Sie diese bitte als Working Documents als MS-Word-Dokumente (*.doc, *.docx) und gegebenenfalls pdf-UA Dokumente für die barrierefreie Gebrauchsinformation 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. Mehrere Emailadressen entweder durch Strichpunkt; oder mit Enter im Eingabefeld trennen.

Siehe hierzu auch [FAQ 7](#)



The screenshot shows the AGES system interface. On the left, a sidebar menu has 'Laufende Anbringen' highlighted. The main area displays a table of 'Laufende Anbringen' with columns for 'Verfahrensnummer' and 'Name des Betrachtungsobjekts'. A red box highlights the 'Bearbeiten' button in the top toolbar. A dropdown menu is open, showing 'E-Mailadressen für Benachrichtigung bearbeiten' as the selected option. A red arrow points from this menu item to a dialog box titled 'E-Mailadressen für Benachrichtigungen für Verfahren 104374583'. The dialog box contains a text input field with the email address 'pharosq2.test@ages.at' entered and highlighted by a red box. The dialog also has 'OK' and 'Abbrechen' buttons.

Soll automatisch eine Emailadresse befüllt werden, folgen Sie bitte den Angaben in Abschnitt 6.2 des Leitfadens [L_M58 Leitfaden zur externen Benutzeradministration](#).

2.1 Neue Kommunikation zum Verfahren

Klicken Sie in der Spalte "Verfahrensnummer" auf die blau hinterlegte Zahl. 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-R-6-16-0

eServices "Zulassung und Lifecycle von Arznespezialitäten"										
Laufende Anbringen										
Bearbeiten Ansicht  										
Kommunikationen (Gesamt/Laufend/Geschlossen)	neueste Nachricht von BASG	Verfahrensnummer	E-Mailadressen für Be...	Name des Betrachtungsobjekts	Eingangsdatum	Verfahrenstyp	Klassifikation	Scope Variation	Betreff	vererbtes Erreischdatum (Sto)
1(1/0)	25.06.2025 13:13:30	104374583	pharosq2.test@ag...	Test 25 mg Kapseln	25.06.2025	nationale Variation	B.II.b.2.c.1.Finsh...			

Neues Anbringen
Laufende Anbringen
 Abgeschlossene Anbringen
 Übersicht Arznespezialität

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 pharosq2.test@ages.at, Q2-Testfirma-R-6-16-0

eServices "Zulassung und Lifecycle von Arznespezialitäten"										
seitens BASG offene Kommunikationen zum Verfahren: 104374583: Test 25 mg Kapseln										
Bearbeiten Ansicht  										
#	am Portal eingegangen	Zu erledigen bis	Status Firma	Variationstyp	Name des Betrachtungsobjekts					
1	25.06.2025			Typ IB	Test 25 mg Kapseln					
DokID	Dokumenttyp	Titel		Kommentar	Betrachtungsobjekt	Erstellt am	Ersteller			
30531035	Nachforderung	Nachforderung_list of questions.pdf		Sehr geehrte Damen und Herren, dieses Nachforderungsschreiben wird ausschließlich via eService übermittelt. Dear applicant, the list of questions is submitted via eServices only.	Test 25 mg Kapseln	25.06.2025	Königshofer Sonja			

Neues Anbringen
Laufende Anbringen
 Abgeschlossene Anbringen
 Übersicht Arznespezialität

eServices "Heldung von Heintierprodukten"

Neues Anbringen
 Laufende Anbringen

seitens BASG erledigte Kommunikationen zum Verfahren: 104374583: Test 25 mg Kapseln										
Ansicht  										
#	am Portal eingegangen	Zu erledigen bis	Status Firma	Variationstyp	Name des Betrachtungsobjekts					
-										

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“.

angemeldet als pharosq2.test@ages.at, Q2-Testfirma-R-6-16-0

eServices "Zulassung und Lifecycle von Arzneispezialitäten"

Neues Anbringen

Laufende Anbringen

Abgeschlossene Anbringen

Übersicht Arzneispezialität

seitens BASG offene Kommunikationen zum Verfahren: 104374583: Test 25 mg Kapseln

DokID	Dokumenttyp	Titel	Kommentar	Betrachtungsobjekt	Erstellt am	Ersteller
20531035	Nachforderung	Nachforderung_List of questions.pdf	Sehr geehrte Damen und Herren, dieses Nachforderungsschreiben wird ausschließlich via eService übermittelt. Dear applicant, the list of questions is submitted via eServices only.	Test 25 mg Kapseln	25.06.2025	Königshofer Sörga

Es öffnet sich ein Detailfenster, in dem Sie die im Verfahren betroffenen Arzneispezialitäten (Betrachtungsobjekte) und einen Dokumenttypen 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 im BASG/AGES MEA eingegeben werden.

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

In dieser Tabelle können der Dokumenttyp, das Betrachtungsobjekt und der Kommentar bearbeitet werden bzw. sofern zutreffend für die Bestätigung, dass der Produktinformationstext im PDF-UA Format inhaltlich ident mit der finalen WORD Version ist, das Symbol nach der Spalte Betrachtungsobjekt anklicken.

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

● Nachreichung
○ Kontrollseite
○ Abschlussseite

Bitte beachten Sie * Feld muss ausgefüllt sein ? Ausfüllhilfe ✖ Fehlerhinweis

Nachreichung: Dokument hinzufügen

zu Verfahren: 104371074

* zu Betrachtungsobjekte(n):

* Dokumenttyp:

* Datei:

Kommentar:

Bitte überprüfen Sie vor der Übermittlung Ihre Auswahl in der untenstehenden Liste:

Dokumenttyp	Datei	Betrachtungsobjekt	Kommentar
Gebrauchsinformation (GI) barrierefrei	GI_PIL_qrd-product-information-template-	Test 1 mg Pulv	Es wird bestätigt, dass der Produktinformationstext im PDF-UA

Hier klicken, um den Bestätigungstext hinzuzufügen

Bestätigung barrierefreies Dokument

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

eServices "Zulassung und Lifecycle von Arzneispezialitäten"

Neues Anbringen

Laufende Anbringen

Abgeschlossene Anbringen

Übersicht Arzneispezialität

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 im BASG/AGES MEA jedoch nicht.* Der Status „geschlossen“ entfernt das Kuvert.

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

eServices "Zulassung und Lifecycle von Arzneispezialitäten"

Neues Anbringen

Laufende Anbringen

Abgeschlossene Anbringen

Übersicht Arzneispezialität

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](#)

angemeldet als pharosq2.test@ages.at, Q2-Testfirma-R-6-16-0

eServices "Zulassung und Lifecycle von Arznespezialitäten"		seitens BASG offene Kommunikationen zum Verfahren: 104374583: Test 25 mg Kapseln					
Bearbeiten Ansicht Zelenbruch Vollbild							
Neues Anbringen	Nachrichtung auf Aufforderung	Zu erledigen bis	Status Firma	Variationstyp	Name des Betrachtungsobjekts		
Laufende Anbringen	Freiwillige Nachreichung			Typ IB	Test 25 mg Kapseln		
Abgeschlossene Anbringen							
Übersicht Arznespezialität							

eServices "Zulassung und Lifecycle von Arznespezialitäten"		seitens BASG erledigte Kommunikationen zum Verfahren: 104374583: Test 25 mg Kapseln					
Ansicht Zelenbruch Vollbild							
#	am Portal empfangen	Zu erledigen bis	Status Firma	Variationstyp	Name des Betrachtungsobjekts		
1							

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/AGES MEA 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.

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

eServices "Zulassung und Lifecycle von Arznespezialitäten"		Laufende Anbringen								
Bearbeiten Ansicht Zelenbruch Vollbild										
Neues Anbringen	Kommunikation (Detail/Laufen/geschlossene)	Neueste Nachricht von BASG	Verfahrensnummer	E-Mailadresse für	Europäische Nummer	Name des Betrachtungsobjekts	Empfangdatum	Verfahrenstyp	Qualifikation	Scope Variation
Laufende Anbringen	123456	04.05.2020 14:05:24	1234567	pharosq2.test@ages.at	ABC	ABC 10 mg film-coated tablets	04.05.2020	internale Variation	A.7.02.01.01	
Abgeschlossene Anbringen										
Übersicht Arznespezialität										

Klick auf die Verfahrensnummer öffnet die Detailseite

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

eServices "Zulassung und Lifecycle von Arznespezialitäten"		seitens BASG offene Kommunikationen zum Verfahren: 1234567					
Bearbeiten Ansicht Zelenbruch Vollbild							
#	am Portal empfangen	Zu erledigen bis	Status Firma	Variationstyp	Name des Betrachtungsobjekts		
1			offen	Typ IA	ABC 10 mg film-coated tablets		
2			offen	Typ IA	ABC 5 mg film-coated tablets		
DocID	Dokumenttyp	Thema	Kommunikation	Bearbeitungsobjekt	Erstellt am	Ersteller	
12345678	Nachforderung	Nachforderung_List of questions	In Bearbeitung	ABC 10 mg film-coated tablets, ABC 5 mg film-coated tablets	04.05.2020	Königslehner, Sonja	
			Offen				

eServices "Zulassung und Lifecycle von Arznespezialitäten"		seitens BASG erledigte Kommunikationen zum Verfahren: 1234567					
Ansicht Zelenbruch Vollbild							
#	am Portal empfangen	Zu erledigen bis	Status Firma	Variationstyp	Name des Betrachtungsobjekts		
1			geschlossen	Typ IA	ABC 10 mg film-coated tablets		
2			geschlossen	Typ IA	ABC 5 mg film-coated tablets		
DocID	Dokumenttyp	Thema	Kommunikation	Bearbeitungsobjekt	Erstellt am	Ersteller	
12345678	Validations-Liste	Validations-Liste	geschlossen	ABC 10 mg film-coated tablets, ABC 5 mg film-coated tablets	04.05.2020	Königslehner, Sonja	
			geschlossen				

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

Klick auf den "Zurück"-Button speichert die Werte

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

eServices "Zulassung und Lifecycle von Arznespezialitäten"		Laufende Anbringen								
Bearbeiten Ansicht Zelenbruch Vollbild										
Neues Anbringen	Kommunikation (Detail/Laufen/geschlossene)	Neueste Nachricht von BASG	Verfahrensnummer	E-Mailadresse für	Europäische Nummer	Name des Betrachtungsobjekts	Empfangdatum	Verfahrenstyp	Qualifikation	Scope Variation
Laufende Anbringen	123456	04.05.2020 14:05:24	1234567	pharosq2.test@ages.at	ABC	ABC 10 mg film-coated tablets	04.05.2020	internale Variation	A.7.02.01.01	
Abgeschlossene Anbringen										
Übersicht Arznespezialität										

Klick auf "laufende Anbringen" aktualisiert die Ansicht

3. Abgeschlossene Anbringen

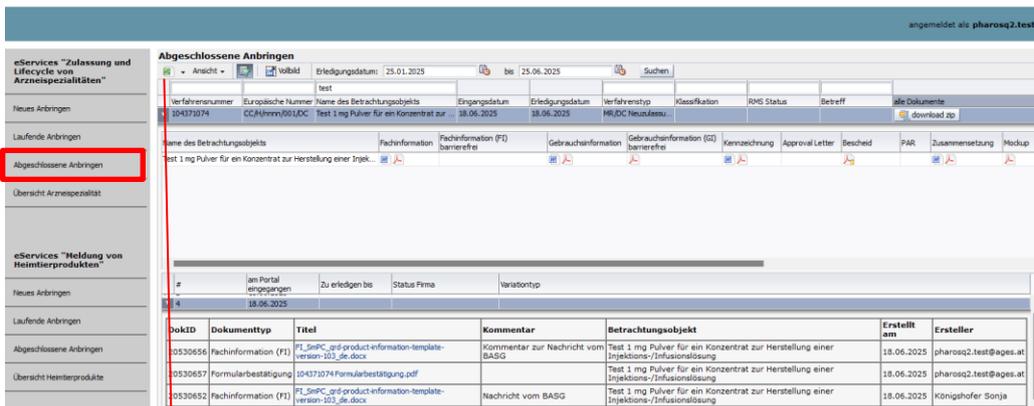
Klicken Sie auf den Menüpunkt „Abgeschlossene Anbringen“ um Ihren Verfahren sehen zu können. Der Filter des Erledigungsdatums ist standardmäßig auf die letzten 3 Monate eingestellt, kann aber bis 01.07.2013 zurückdatiert werden. Frühere Datumswerte sind nicht möglich.

Die mit dem ausgewählten Verfahren genehmigten Fach- und Gebrauchsinformationen, barrierefreien Fach- und Gebrauchsinformationen, Kennzeichnungen, Zusammensetzungsdokumente 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. Zusätzlich können alle Dokumente in einem zip-Ordner heruntergeladen werden.

Siehe hierzu auch [FAO 3](#)

Zum Anzeigen der Dokumente klicken Sie auf den Pfeil ganz links. In der ersten Tabelle werden die genehmigten Texte angezeigt.

In der zweiten Tabelle werden die im Verfahren via eService geführten Kommunikationen angezeigt, die mittels der Auswahl „Kommunikationseinträge pro Verfahren“ beim Klick auf das Excelsymbol heruntergeladen werden können. Dafür müssen Sie die Detailtabelle des Verfahrens geöffnet haben und es muss mindestens eine Zeile in Tabelle 2 vorhanden sein.



angemeldet als pharosq2.test@at

Abgeschlossene Anbringen

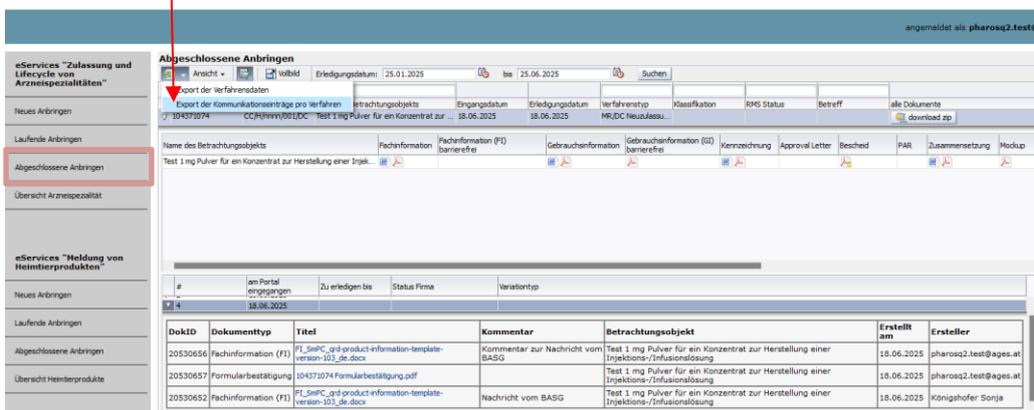
Erledigungsdatum: 25.01.2025 bis 25.06.2025

Verfahrensnummer	Europäische Nummer	Name des Betrachtungsobjekts	Eingangsdatum	Erledigungsdatum	Verfahrenstyp	Klassifikation	RMS Status	Betreff	alle Dokumente
104371074	CC/111111/00/LDC	Test 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injek.	18.06.2025	18.06.2025	MR/DC	Neuzulassu...			download zip

DoKID	Dokumenttyp	Titel	Kommentar	Betrachtungsobjekt	Erstellt am	Ersteller
20530656	Fachinformation (FI)	FI_SmPC_gqd-product-information-template-version-103_de.docx	Kommentar zur Nachricht vom BASG	Test 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	18.06.2025	pharosq2.test@ages.at
20530657	Formularbestätigung	104371074 Formularbestätigung.pdf		Test 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	18.06.2025	pharosq2.test@ages.at
20530652	Fachinformation (FI)	FI_SmPC_gqd-product-information-template-version-103_de.docx	Nachricht vom BASG	Test 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	18.06.2025	Königshofer Sonja

Tabelle 1

Tabelle 2



angemeldet als pharosq2.test@at

Abgeschlossene Anbringen

Export der Kommunikationseinträge pro Verfahren

Erledigungsdatum: 25.01.2025 bis 25.06.2025

Verfahrensnummer	Europäische Nummer	Name des Betrachtungsobjekts	Eingangsdatum	Erledigungsdatum	Verfahrenstyp	Klassifikation	RMS Status	Betreff	alle Dokumente
104371074	CC/111111/00/LDC	Test 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injek.	18.06.2025	18.06.2025	MR/DC	Neuzulassu...			download zip

DoKID	Dokumenttyp	Titel	Kommentar	Betrachtungsobjekt	Erstellt am	Ersteller
20530656	Fachinformation (FI)	FI_SmPC_gqd-product-information-template-version-103_de.docx	Kommentar zur Nachricht vom BASG	Test 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	18.06.2025	pharosq2.test@ages.at
20530657	Formularbestätigung	104371074 Formularbestätigung.pdf		Test 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	18.06.2025	pharosq2.test@ages.at
20530652	Fachinformation (FI)	FI_SmPC_gqd-product-information-template-version-103_de.docx	Nachricht vom BASG	Test 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	18.06.2025	Königshofer Sonja

Export
Tabelle 2
auslösen

A	B	C	D	E	F	G	H
Verfahrensnummer	DoKID	Dokumenttyp	Titel	Kommentar	Betrachtungsobjekt	Erstellt am	Ersteller
104371074	20530641	Gebrauchsinformation (GI) barrierefrei	GI_PIL_gqd-product-information-template-version-103_de.pdf	Es wird bestätigt, dass der Produktinformationsdat im PDF-UA Format inhaltlich ident mit der finalen WORD Version ist.	Test 1 mg Pulver für ein Kon	18.06.2025	pharosq2.test@ages.at
104371074	20530642	Fachinformation (FI)	FI_SmPC_gqd-product-information-template-version-103_de.docx	Kommentar 1: Einreichung Texte	Test 1 mg Pulver für ein Kon	18.06.2025	pharosq2.test@ages.at
104371074	20530643	Gebrauchsinformation (GI)	GI_PIL_gqd-product-information-template-version-103_de.docx	Kommentar 1: Einreichung Texte	Test 1 mg Pulver für ein Kon	18.06.2025	pharosq2.test@ages.at
104371074	20530644	Kennzeichnung (KE)	KE_LAB_gqd-product-information-template-version-103_de.docx	Kommentar 1: Einreichung Texte	Test 1 mg Pulver für ein Kon	18.06.2025	pharosq2.test@ages.at
104371074	20530645	Formularbestätigung	104371074 Formularbestätigung.pdf		Test 1 mg Pulver für ein Kon	18.06.2025	pharosq2.test@ages.at
104371074	20530645	Formularbestätigung	104371074 Formularbestätigung.pdf		Test 1 mg Pulver für ein Kon	18.06.2025	pharosq2.test@ages.at
104371074	20530656	Fachinformation (FI)	FI_SmPC_gqd-product-information-template-version-103_de.docx	Kommentar zur Nachricht vom BASG	Test 1 mg Pulver für ein Kon	18.06.2025	pharosq2.test@ages.at
104371074	20530657	Formularbestätigung	104371074 Formularbestätigung.pdf		Test 1 mg Pulver für ein Kon	18.06.2025	pharosq2.test@ages.at
104371074	20530652	Fachinformation (FI)	FI_SmPC_gqd-product-information-template-version-103_de.docx	Nachricht vom BASG	Test 1 mg Pulver für ein Kon	18.06.2025	Königshofer Sonja
104371074	20530657	Formularbestätigung	104371074 Formularbestätigung.pdf		Test 1 mg Pulver für ein Kon	18.06.2025	pharosq2.test@ages.at

Exportierte
Tabelle 2



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

23.06.2023 | 12:16 Uhr

angemeldet als pharosq2.test@ages.at, Q2-Testfirma-R-6-16-0

eServices "Zulassung und Lifecycle von Arzneispezialitäten"

Übersicht Arzneispezialität

Grundzahl	Name der Arzneispezialität	Zulassungsnummer	MR/DC/CP Nummer	Zulassungsdatum	Status	Vermarktung/Marktrücknahme	Ausnahme Vermarktung	Art der Arzneispezialität	Risikoklasse
104371...	Test 15 mg Kapseln	142803		18.06.2025	zugelassen			Known active subs...	
104371...	Test 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur ...	142802		18.06.2025	zugelassen			Generic application...	
104371...	Test 25 mg Kapseln	142804		18.06.2025	zugelassen			Known active subs...	
104371...	Test 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur ...	142801		18.06.2025	zugelassen			Generic application...	

4.1 Vermarktungsdaten gemäß § 21 AMG melden

Sie können pro Produkt Vermarktungsdaten gemäß § 21 AMG („Sunset Clause“) melden, in dem Sie die Zeile einer Arzneispezialität markieren und mit Hilfe des Menüs „Bearbeiten“, Menüpunkt „Vermarktungsdaten melden“ Daten an das BASG übermitteln.

Ab 06.12.2023 ist dafür nur noch dieser Menüpunkt vorhanden, der sowohl für die Meldung einer Vermarktung, einer Rücknahme der Vermarktung oder einer Ausnahme von §22 AMG verwendet wird.

eServices "Zulassung und Lifecycle von Arzneispezialitäten"

Übersicht Arzneispezialität

Grundzahl	Name der Arzneispezialität	Zulassungsnummer	MR/DC/CP Nummer	Zulassungsdatum	Status	Vermarktung/Marktrücknahme	Ausnahme Vermarktung	Art der Arzneispezialität	Risikoklasse
104371...	Test 15 mg Kapseln	142803		18.06.2025	zugelassen			Known active subs...	
104371...	Test 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur ...	142802		18.06.2025	zugelassen			Generic application...	
104371...	Test 25 mg Kapseln	142804		18.06.2025	zugelassen			Known active subs...	
104371...	Test 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur ...	142801		18.06.2025	zugelassen			Generic application...	

4.1.1 Erstmalige Meldung für eine Arzneispezialität

Hinweis: Sind die Spalten Vermarktungsdatum, Marktrücknahmedatum und Ausnahme Vermarktung der gewählten Arzneispezialität in der Übersicht Arzneispezialität leer, wurde noch nie eine Meldung an das BASG übermittelt.

Markieren Sie in der Übersicht Arzneispezialität die Zeile des Produkts, für das Sie die Meldung durchführen möchten, und wählen Sie im Menü „Bearbeiten“ den Menüpunkt „Vermarktungsdaten melden“. Es öffnet sich eine neue Seite „Vermarktungsdaten“. Diese zeigt eine Liste aller Packungsgrößen der Arzneispezialität gemäß aktuellem Datenstand in Pharos.

Abb 1 (4.1.1): Seite „Vermarktungsdaten“ gemäß aktuellem Datenstand in Pharos bei initialem Aufruf aus der Übersicht Arzneispezialität.

Da noch keine Meldung erfolgte, sind die Spalten Vermarktungsstatus, Vermarktungsstart und Vermarktungsende leer.*

Vermarktungsdaten melden

Vermarktungsdaten Ausnahme Kontrollseite Abschlussseite

Vermarktungsdaten für ABC 10 mg - Filmtabletten

Sollte eine Packung hier nicht aufgelistet sein, wenden Sie sich bitte an Ihre Kontaktperson lt. Zuteilungsschemata (<https://www.basg.gv.at/kontakt>)

Ansicht 

Packungsgröße	Einheit (Packungsgröße)	Container	Beschreibung	Status	Device	Pharmazentralnummer	* Vermarktungsstatus	Vermarktungsstart	Vermarktungsende
10	Stück	Blisterpackung	10 Stück in Alu/PVC-Blister	gültig			▼		
7	Stück	Blisterpackung	7 Stück in Alu/PVC-Blister	gültig		1234560	▼		
14	Stück	Blisterpackung	14 Stück in Alu/PVC-Blister	gültig		2345670	▼		
30	Stück	Blisterpackung	30 Stück in Alu/PVC-Blister	gültig		3456780	▼		
50	Stück	Blisterpackung	50 Stück in Alu/PVC-Blister	gültig			▼		

Auf der Seite „Vermarktungsdaten“ sind folgende Spalten editierbar:

- Vermarktungsstatus (Pflichtfeld), bitte wählen Sie aus dem Katalog einen Wert aus,
- Vermarktungsstart, wenn der Wert „Vermarktet“ ausgewählt wurde,
- Vermarktungsende, wenn der Wert „Nicht vermarktet“ ausgewählt wurde.

Die Datumsfelder können nicht bearbeitet werden, wenn der Wert „Nie vermarktet“ ausgewählt wurde bzw. so lange kein Wert ausgewählt wurde.

Sie können nur dann auf „Weiter“ klicken, wenn für jede Zeile ein Wert für „Vermarktungsstatus“ ausgewählt wurde.

Abb 2 (4.1.1): Seite Vermarktungsdaten nach erfolgter Eingabe Ihrer Daten

Im Beispiel wurde zuerst der Vermarktungsstatus für die Packungen 7, 14 und 30 Stück auf „Vermarktet“ gesetzt und jeweils 01.12.2023 als Vermarktungsstart eingetragen. Anschließend wurde der Wert der 7 Stück auf „Nicht vermarktet“ gesetzt und das Vermarktungsende mit 7.12.2023 eingetragen.

Vermarktungsdaten Ausnahme Kontrollseite Abschlussseite

Vermarktungsdaten für ABC 10 mg - Filmtabletten

Sollte eine Packung hier nicht aufgelistet sein, wenden Sie sich bitte an Ihre Kontaktperson lt. Zuteilungsschemata (<https://www.basg.gv.at/kontakt>)

Ansicht 

Packungsgröße	Einheit (Packungsgröße)	Container	Beschreibung	Status	Device	Pharmazentralnummer	* Vermarktungsstatus	Vermarktungsstart	Vermarktungsende
10	Stück	Blisterpackung	10 Stück in Alu/PVC-Blister	gültig			Nie vermarktet ▼		
7	Stück	Blisterpackung	7 Stück in Alu/PVC-Blister	gültig		1234560	Nicht vermarktet ▼	01.12.2023	07.12.2023 
14	Stück	Blisterpackung	14 Stück in Alu/PVC-Blister	gültig		2345670	Vermarktet ▼	01.12.2023 ...	
30	Stück	Blisterpackung	30 Stück in Alu/PVC-Blister	gültig		3456780	Vermarktet ▼	01.12.2023 ...	
50	Stück	Blisterpackung	50 Stück in Alu/PVC-Blister	gültig			Nie vermarktet ▼		

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

Mit Klick auf „Weiter“ wird die Zusammenfassung der Sunset Daten berechnet.

Die **Seite „Ausnahme“** zeigt die Zusammenfassung der auf Seite „Vermarktungsdaten“ eingegebenen Sunset Daten und bezieht sich auf die Arzneispezialität im Gesamten.

Es wird das älteste Vermarktungsstartdatum aus allen Packungen für das Vermarktungsdatum und, wenn keine Packung den Status „Vermarktet“ hat, das jüngste Vermarktungsende-Datum aus allen Packungen für das Marktrücknahmedatum berechnet.

Bei Bedarf können Sie die Datumswerte in der Tabelle bearbeiten. Mit dem Button „Zeile hinzufügen“ können Sie eine weitere leere Zeile ergänzen. Das Papierkorbsymbol löscht die Zeile.

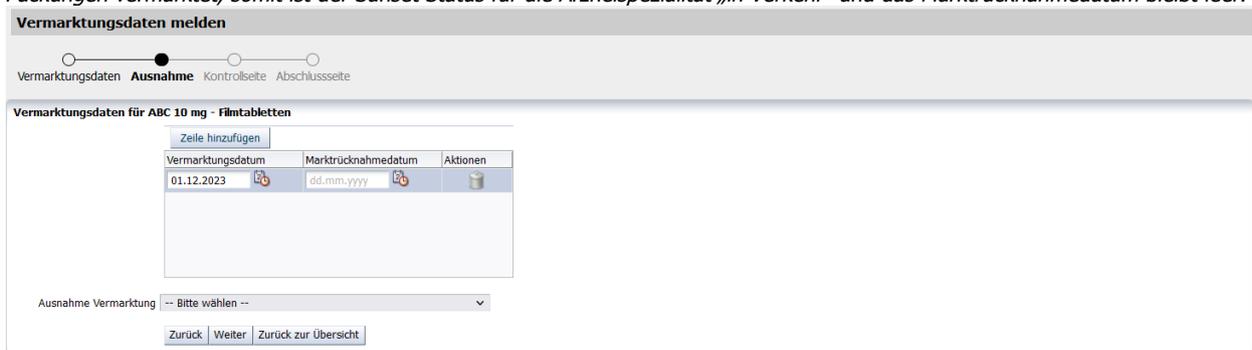
Löschen Sie keinesfalls Zeilen, die eine historische Vermarktungsperiode beschreiben, wenn Sie eine neue Periode beginnen.

Falls zutreffend kann auch eine Ausnahme Vermarktung gewählt werden.

Bitte beachten Sie, dass ein Zurückwechseln auf die Seite „Vermarktungsdaten“ und das anschließende Weiter zur Seite „Ausnahme“ die Berechnung neu durchführt und manuelle Eingaben auf der Seite „Ausnahme“ gelöscht werden.

Abb 3 (4.1.1): Seite Ausnahme mit berechneter Vermarktungsperiode

Im Beispiel oben (Abb 2 (4.1.1)) wurden zwar eine Rücknahme für die 7 Stück Packung gemeldet, es sind aber weiterhin 2 Packungen vermarktet, somit ist der Sunset Status für die Arzneispezialität „in Verkehr“ und das Marktrücknahmedatum bleibt leer.



Vermarktungsdaten melden

Vermarktungsdaten **Ausnahme** Kontrollseite Abschlusseite

Vermarktungsdaten für ABC 10 mg - Filmtabletten

Zeile hinzufügen

Vermarktungsdatum	Marktrücknahmedatum	Aktionen
01.12.2023	dd.mm.yyyy	

Ausnahme Vermarktung -- Bitte wählen --

Zurück Weiter Zurück zur Übersicht

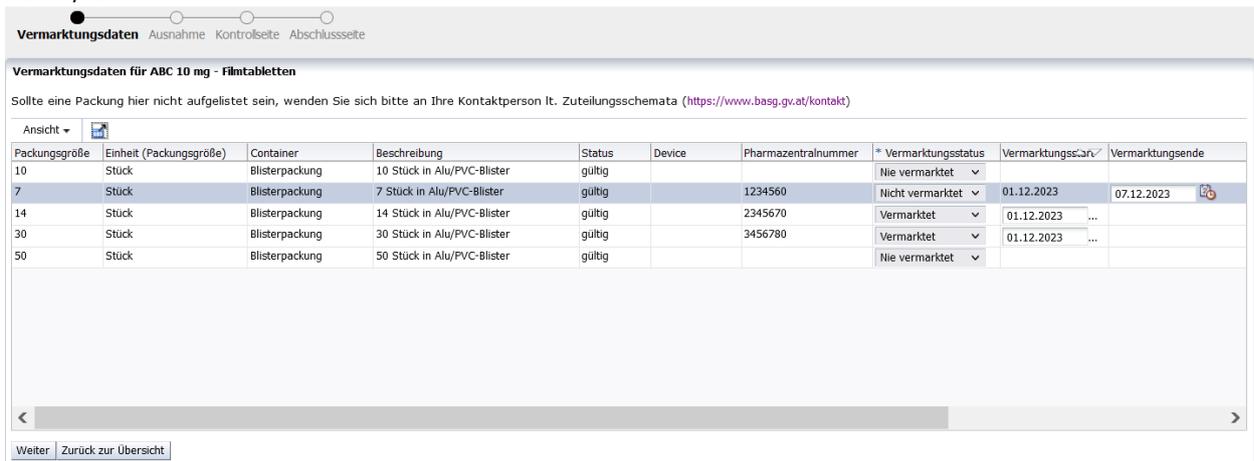
Der Klick auf „Weiter“ bringt Sie zur Kontroll- und Abschlusseite.

4.1.2 Änderung/Ergänzung von Daten, die seit 06.12.2023 gemeldet wurden

Hinweis: Sind die Spalten Vermarktungsdatum, Marktrücknahmedatum und Ausnahme Vermarktung der gewählten Arzneispezialität in der Übersicht Arzneispezialität befüllt, wurde bereits eine Meldung an das BASG übermittelt.

Markieren Sie in der Übersicht Arzneispezialität die Zeile des Produkts, für das Sie die Meldung durchführen möchten, und wählen Sie im Menü „Bearbeiten“ den Menüpunkt „Vermarktungsdaten melden“. Es öffnet sich eine neue Seite „Vermarktungsdaten“. Diese zeigt eine Liste aller Packungsgrößen der Arzneispezialität gemäß aktuellem Datenstand in Pharos.

Abb 1 (4.1.2): Seite „Vermarktungsdaten“ gemäß aktuellem Datenstand in Pharos bei initialem Aufruf aus der Übersicht Arzneispezialität



Vermarktungsdaten für ABC 10 mg - Filmtabletten

Sollte eine Packung hier nicht aufgelistet sein, wenden Sie sich bitte an Ihre Kontaktperson lt. Zuteilungsschemata (<https://www.basg.gv.at/kontakt>)

Packungsgröße	Einheit (Packungsgröße)	Container	Beschreibung	Status	Device	Pharmazentralnummer	* Vermarktungsstatus	Vermarktungsstart	Vermarktungsende
10	Stück	Blisterverpackung	10 Stück in Alu/PVC-Bliſter	gültig			Nie vermarktet		
7	Stück	Blisterverpackung	7 Stück in Alu/PVC-Bliſter	gültig		1234560	Nicht vermarktet	01.12.2023	07.12.2023
14	Stück	Blisterverpackung	14 Stück in Alu/PVC-Bliſter	gültig		2345670	Vermarktet	01.12.2023	...
30	Stück	Blisterverpackung	30 Stück in Alu/PVC-Bliſter	gültig		3456780	Vermarktet	01.12.2023	...
50	Stück	Blisterverpackung	50 Stück in Alu/PVC-Bliſter	gültig			Nie vermarktet		

Weiter | Zurück zur Übersicht

Die Daten des initialen Aufrufs aus Pharos können geändert bzw. ergänzt werden.

Auf der Seite „Vermarktungsdaten“ sind folgende Spalten editierbar:

- Vermarktungsstatus (Pflichtfeld), bitte wählen Sie aus dem Katalog einen Wert aus,
- Vermarktungsstart, wenn der Wert „Vermarktet“ ausgewählt wurde,
- Vermarktungsende, wenn der Wert „Nicht vermarktet“ ausgewählt wurde.

Die Datumsfelder können nicht bearbeitet werden, wenn der Wert „Nie vermarktet“ ausgewählt wurde bzw. solange kein Wert ausgewählt wurde.

Sie können nur dann auf „Weiter“ klicken, wenn für jede Zeile ein Wert für „Vermarktungsstatus“ ausgewählt wurde.

Abb 2 (4.1.2): Seite Vermarktungsdaten nach erfolgter Eingabe Ihrer Daten
Im Beispiel wurde der Vermarktungsstatus der 14 Stück- und 30 Stück-Packung auf „Nicht vermarktet“ geändert und das Vermarktungsende-Datum für beide Zeilen eingetragen.

Vermarktungsdaten Ausnahme Kontrollseite Abschlusseite

Vermarktungsdaten für ABC 10 mg - Filmtabletten

Sollte eine Packung hier nicht aufgelistet sein, wenden Sie sich bitte an Ihre Kontaktperson lt. Zuteilungsschemata (<https://www.basg.gv.at/kontakt>)

Ansicht 

Packungsgröße	Einheit (Packungsgröße)	Container	Beschreibung	Status	Device	Pharmazentralnummer	* Vermarktungsstatus	Vermarktungsstart	Vermarktungsende
10	Stück	Blisterpackung	10 Stück in Alu/PVC-Bliester	gültig			Nie vermarktet		
7	Stück	Blisterpackung	7 Stück in Alu/PVC-Bliester	gültig		1234560	Nicht vermarktet	01.12.2023	07.12.2023 
14	Stück	Blisterpackung	14 Stück in Alu/PVC-Bliester	gültig		2345670	Nicht vermarktet	01.12.2023	05.12.2023 
30	Stück	Blisterpackung	30 Stück in Alu/PVC-Bliester	gültig		3456780	Nicht vermarktet	01.12.2023	07.12.2023 
50	Stück	Blisterpackung	50 Stück in Alu/PVC-Bliester	gültig			Nie vermarktet		

Weiter Zurück zur Übersicht

Mit Klick auf „Weiter“ wird die Zusammenfassung der Sunset Daten berechnet.

Die Seite „Ausnahme“ zeigt die Zusammenfassung der auf Seite „Vermarktungsdaten“ eingegebenen Sunset Daten und bezieht sich auf die Arzneispezialität im Gesamten.

Es wird das älteste Vermarktungsstart-Datum aus allen Packungen für das Vermarktungsdatum und, wenn keine Packung den Status „Vermarktet“ hat, das jüngste Vermarktungsende-Datum aus allen Packungen für das Marktrücknahmedatum berechnet.

Bei Bedarf können Sie die Datumswerte in der Tabelle bearbeiten. Mit dem Button „Zeile hinzufügen“ können Sie eine weitere leere Zeile ergänzen. Das Papierkorbsymbol löscht die Zeile.

Löschen Sie keinesfalls Zeilen, die eine historische Vermarktungsperiode beschreiben, wenn Sie eine neue Periode beginnen.

Falls zutreffend kann auch eine Ausnahme Vermarktung gewählt werden.

Bitte beachten Sie, dass ein Zurückwechseln auf die Seite „Vermarktungsdaten“ und das anschließende Weiter zur Seite „Ausnahme“ die Berechnung neu durchführt und manuelle Eingaben auf der Seite „Ausnahme“ gelöscht werden.

Abb 3 (4.1.2): Seite Ausnahme mit berechneter Vermarktungsperiode

Im Beispiel oben (Abb 2 (4.1.2)) wurde das Vermarktungsende für die 14 Stück Packung mit 05.12.2023 und für die 30 Stück Packung mit 07.12.2023 gemeldet. Das jüngste Vermarktungsende ist somit der 07.12.2023 und es ist keine weitere Packung vermarktet, daher wird der 07.12.2023 als Marktrücknahmedatum berechnet.

Vermarktungsdaten melden

Vermarktungsdaten Ausnahme Kontrollseite Abschlusseite

Vermarktungsdaten für ABC 10 mg - Filmtabletten

Zeile hinzufügen

Vermarktungsdatum	Marktrücknahmedatum	Aktionen
01.12.2023 	07.12.2023 	

Ausnahme Vermarktung -- Bitte wählen --

Zurück Weiter Zurück zur Übersicht

Der Klick auf „Weiter“ bringt Sie zur Kontroll- und Abschlusseite.

4.1.3 Änderung/Ergänzung von Daten, die bereits vor 06.12.2023 gemeldet wurden

Hinweis: Sind die Spalten Vermarktungsdatum, Marktrücknahmedatum und Ausnahme Vermarktung der gewählten Arzneispezialität in der Übersicht Arzneispezialität befüllt, wurde bereits eine Meldung an das BASG übermittelt.

Wird nur die Marktrücknahme bei einer Arzneispezialität gemeldet, für die ein Vermarktungsdatum vor dem 06.12.2023 gemeldet wurde, ist es ausreichend nur das Vermarktungsende einzutragen.

Abb 1 (4.1.3) Anzeige des vor 06.12.2023 gemeldeten Vermarktungsdatum in der Übersicht Arzneispezialität

Übersicht Arzneispezialität								
Bearbeiten Ansicht Vollbild								
Grundzahl	Name der Arzneispezialität	Zulassungsnummer	MR/DC/CP Nummer	Zulassungsdatum	Status	Vermarktungsdatum	Marktrücknahme	Ausnahme Vermarktung
947113	ABC 5 mg - Filmtabletten	143692		01.06.20...	zugelassen	01.08.2021		

Möchten Sie für einen vollständigen Datensatz auch das Vermarktungsstart-Datum bekannt geben, müssen Sie zuerst den Status „Vermarktet“ wählen, das Datum eintragen und dann den Status auf „Nicht vermarktet“ setzen, um das Vermarktungsende-Datum eintragen zu können.

Markieren Sie in der Übersicht Arzneispezialität die Zeile des Produkts, für das Sie die Meldung durchführen möchten, und wählen Sie im Menü „Bearbeiten“ den Menüpunkt „Vermarktungsdaten melden“. Es öffnet sich eine neue Seite „Vermarktungsdaten“. Diese zeigt eine Liste aller Packungsgrößen der Arzneispezialität gemäß aktuellem Datenstand in Pharos.

Abb 2 (4.1.3): Seite „Vermarktungsdaten“ gemäß aktuellem Datenstand in Pharos bei initialem Aufruf aus der Übersicht Arzneispezialität.

Da die Meldung vor 06.12.2023 erfolgte, sind die Spalten Vermarktungsstatus*, Vermarktungsstart und Vermarktungsende leer.

Vermarktungsdaten melden									
Vermarktungsdaten Ausnahme Kontrollseite Abschlussseite									
Vermarktungsdaten für ABC 5 mg - Filmtabletten									
Sollte eine Packung hier nicht aufgelistet sein, wenden Sie sich bitte an Ihre Kontaktperson lt. Zuteilungsschemata (https://www.basg.gv.at/kontakt)									
Packungsgröße	Einheit (Packungsgröße)	Container	Beschreibung	Status	Device	Pharmazentralnummer	* Vermarktungsstatus	Vermarktungsstart	Vermarktungsende
10	Stück	Bliesterpackung	10 Stück in Alu/PVC-Bliester	gültig					
50	Stück	Bliesterpackung	50 Stück in Alu/PVC-Bliester	gültig					
14	Stück	Bliesterpackung	14 Stück in Alu/PVC-Bliester	gültig					
30	Stück	Bliesterpackung	30 Stück in Alu/PVC-Bliester	gültig		3456789			
7	Stück	Bliesterpackung	7 Stück in Alu/PVC-Bliester	gültig		1234567			

Auf der Seite „Vermarktungsdaten“ sind folgende Spalten editierbar:

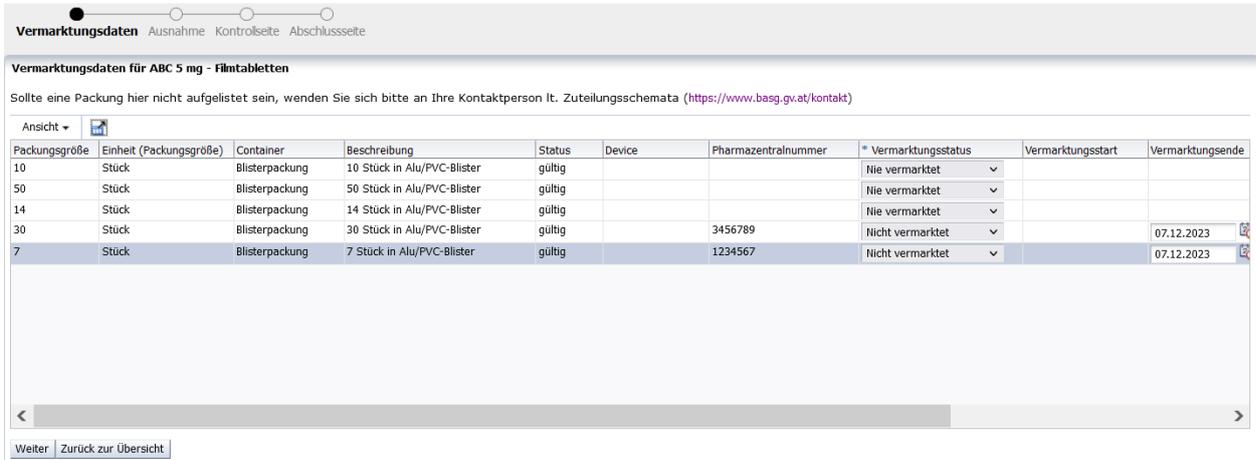
- Vermarktungsstatus (Pflichtfeld), bitte wählen Sie aus dem Katalog einen Wert aus,
- Vermarktungsstart, wenn der Wert „Vermarktet“ ausgewählt wurde,
- Vermarktungsende, wenn der Wert „Nicht vermarktet“ ausgewählt wurde.

Die Datumsfelder können nicht bearbeitet werden, wenn der Wert „Nie vermarktet“ ausgewählt wurde bzw. so lange kein Wert ausgewählt wurde.

Sie können nur dann auf „Weiter“ klicken, wenn für jede Zeile ein Wert für „Vermarktungsstatus“ ausgewählt wurde.

Abb 3 (4.1.3) Vermarktungsdaten nach erfolgter Eingabe Ihrer Daten

Im Beispiel wurde nur das Vermarktungsende für die 7 Stück Packung und die 30 Stück Packung eingetragen. Das Vermarktungsstart-Datum, das zu einem früheren Zeitpunkt gemeldet wurde, wurde nicht ergänzt.



Mit Klick auf „Weiter“ wird die Zusammenfassung der Sunset Daten berechnet.

Die Zusammenfassung der Sunset Daten zeigt das in einem früheren Verfahren gemeldete Vermarktungsdatum und das berechnete Marktrücknahmedatum aus der Seite „Vermarktungsdaten“ auf der **Seite „Ausnahme“**.

Bei Bedarf können Sie die Datumswerte in der Tabelle bearbeiten. Mit dem Button „Zeile hinzufügen“ können Sie eine weitere leere Zeile ergänzen. Das Papierkorbsymbol löscht die Zeile.

Löschen Sie keinesfalls Zeilen, die eine historische Vermarktungsperiode beschreiben, wenn Sie eine neue Periode beginnen.

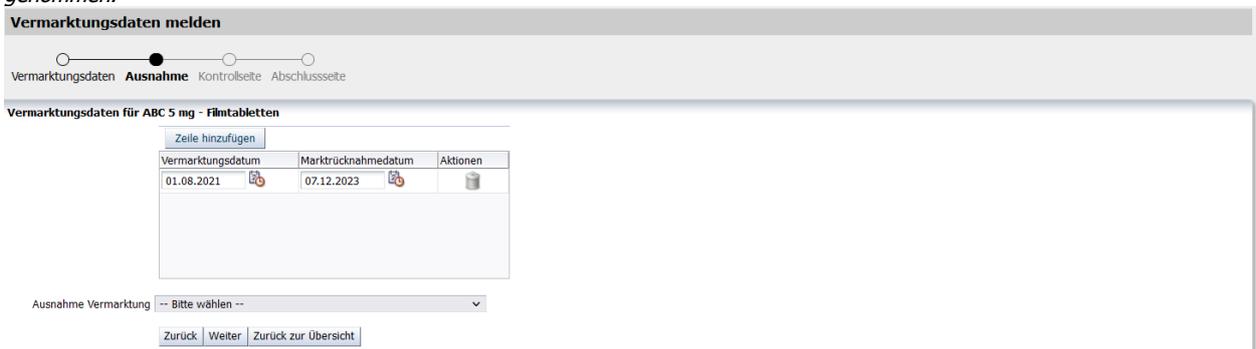
Falls zutreffend kann auch eine Ausnahme Vermarktung gewählt werden.

Bitte beachten Sie, dass ein Zurückwechseln auf die Seite „Vermarktungsdaten“ und das anschließende Weiter zur Seite „Ausnahme“ die Berechnung neu durchführt und manuelle Eingaben auf der Seite „Ausnahme“ gelöscht werden.

Abb 4 (4.1.3): Seite Ausnahme mit berechneter Vermarktungsperiode

Das Beispiel zeigt die Berechnung eines vor 06.12.2023 gemeldeten Vermarktungsdatum. Das aktuell gemeldete Vermarktungsdatum wird in der Übersicht Arzneispezialität angezeigt.

Im Beispiel wurde die Arzneispezialität mit 01.08.2021 vermarktet und wird mit der aktuellen Meldung am 07.12.2023 von Markt genommen.



Der Klick auf „Weiter“ bringt Sie zur Kontroll- und Abschlusseite.

4.2 Vertriebseinschränkung/ Nationale Bevorratung

Sie können pro Produkt die Vertriebseinschränkung melden, in dem Sie die Zeile markieren und mit Hilfe des Menüs „Bearbeiten“ --> „Vertriebseinschränkung melden“ die Daten eingeben. Nähere Informationen finden Sie im Leitfaden [Meldung von Vertriebseinschränkungen \(L_I21\)](#) und [Leitfaden: Nationale Bevorratung \(L_I284\)](#).

eServices "Zulassung und Lifecycle von Arzneispezialitäten"

Neues Anbringen

Laufende Anbringen

Abgeschlossene Anbringen

Übersicht Arzneispezialität

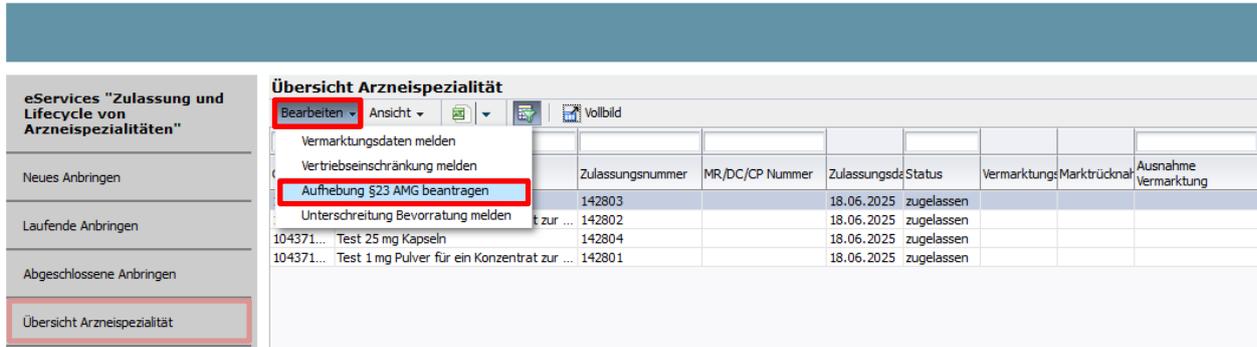
Übersicht Arzneispezialität

Bearbeiten Ansicht    Vollbild

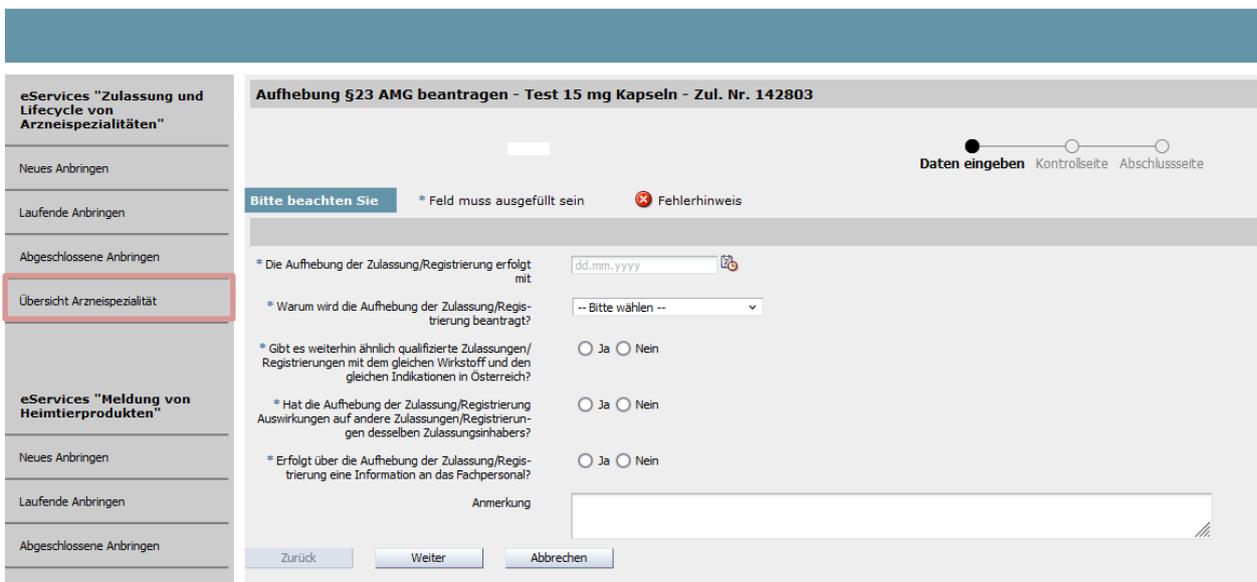
		Zulassungsnummer	MR/DC/CP Nummer	Zulassungsdatei	Status	Vermarktungs-	Marktrücknah-	Ausnahme
								Vermarktung
	Vertriebseinschränkung melden							
	Aufhebung §23 AMG beantragen							
	Unterschreitung Bevorratung melden							
104371...	Test 25 mg Kapseln	142802		18.06.2025	zugelassen			
104371...	Test 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur ...	142801		18.06.2025	zugelassen			

4.3 Aufhebung/Verzicht gemäß §23 AMG

Sie können pro Produkt die Aufhebung/den Verzicht auf die Zulassung/Registrierung gemäß §23 AMG beantragen, in dem Sie die Zeile markieren und mit Hilfe des Menüs „Bearbeiten“ --> „Aufhebung gemäß §23 AMG beantragen“ die Daten eingeben. Es ist keine gesonderte Antragstellung über CESP/via CD/DVD/Email erforderlich.



Zulassungsnummer	MR/DC/CP Nummer	Zulassungsdatum	Status	Vermarktung	Marktrücknahme	Ausnahme Vermarktung
142803		18.06.2025	zugelassen			
142802		18.06.2025	zugelassen			
104371... Test 25 mg Kapseln	142804	18.06.2025	zugelassen			
104371... Test 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur ...	142801	18.06.2025	zugelassen			



Aufhebung §23 AMG beantragen - Test 15 mg Kapseln - Zul. Nr. 142803

Daten eingeben | Kontrollseite | Abschlussseite

Bitte beachten Sie * Feld muss ausgefüllt sein Fehlerhinweis

* Die Aufhebung der Zulassung/Registrierung erfolgt mit

* Warum wird die Aufhebung der Zulassung/Registrierung beantragt?

* Gibt es weiterhin ähnlich qualifizierte Zulassungen/Registrierungen mit dem gleichen Wirkstoff und den gleichen Indikationen in Österreich? Ja Nein

* Hat die Aufhebung der Zulassung/Registrierung Auswirkungen auf andere Zulassungen/Registrierungen desselben Zulassungsinhabers? Ja Nein

* Erfolgt über die Aufhebung der Zulassung/Registrierung eine Information an das Fachpersonal? Ja Nein

Anmerkung

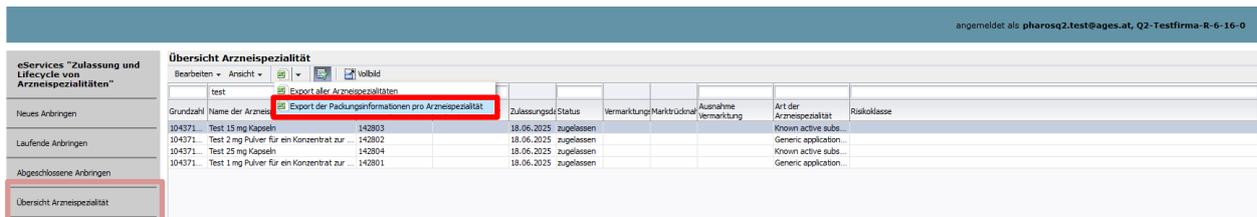
Zurück Weiter Abbrechen

Wenn Sie zusätzlich Dokumente wie zum Beispiel angepasste Produktinformationstexte übermitteln möchten, wechseln Sie nach dem Absenden dieses Antrags in den Bereich „Laufende Anbringen“ und führen eine „Freiwillige Nachreichung“ wie in Abschnitt 4.2 beschrieben durch.



4.4 Export aller Packungsgrößen pro Arzneispezialität

Mit Juli 2025 stellt das BASG/AGES MEA einen Excelexport der in unserer Datenbank verfügbaren Packungen pro **humaner** Arzneispezialität zur Verfügung. Die Funktion listet die Packungsdaten in Echtzeit auf, daher kann es einige Sekunden dauern, bis Download zur Verfügung steht. Der Dateiname enthält die Zulassungsnummer gefolgt vom Zeitpunkt des Aufrufs.



Das Excel enthält folgende Spalten und wird in Deutsch und Englisch zur Verfügung gestellt. Werden Katalogwerte in unserer Datenbank verwendet, wird zusätzlich die TermID aus SPOR RMS angegeben. Sind Spalten leer, hat das BASG/AGES MEA keine Information diesbezüglich vorliegen (z.B.: Description: es werden keine englischen Übersetzungen der Freitextbeschreibung gespeichert.)

	Spaltenname
A	Name der Arzneispezialität / Name of Medicinal Product
B	Zulassungsnummer / Authorisation Number
C	Packungsgröße / Package size
D	Einheit
E	Unit
F	TermID Einheit / Unit
G	Packungsnummer / Package number
H	Beschreibung
I	Description
J	Pharmazentralnummer / PIP code
K	Container Anzahl / Container amount
L	Container DE
M	Container EN
N	TermID Container
O	Packungsgröße IDMP Anzahl / Packsize IDMP numeric value
P	Packungsgröße Einheit IDMP unit of presentation
Q	Packsize Unit IDMP unit of presentation
R	TermID Packungsgröße Einheit / Packsize Unit IDMP unit of presentation
S	Darreichungsform Manufactured Item
T	Pharmaceutical dose form Manufactured Item
U	TermID Darreichungsform MI / Pharmaceutical dose form Manufactured Item
V	Applikationshilfe
W	Administration Device
X	TermID Applikationshilfe / Administration Device
Y	Packungsstatus

Z	Package status
AA	TermID Packungsstatus / Package status
AB	Packungsstatus seit / Package status since
AC	Vermarktungsstatus
AD	Marketing status
AE	Term ID Vermarktungsstatus / Marketing status
AF	Vermarktungsstart / Marketing start
AG	Vermarktungsende / Marketing end

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.

Weiters können in diesem Bereich Amtsbestätigungen (CPP) beantragen.

Informationen hierzu finden Sie auf der [BASG website](#) und im [Leitfaden: Antrag auf Amtsbestätigung \(L M75\)](#).

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Medizinmarktaufsicht
Traisengasse 5
1200 Wien

25.06.2025 | 12:42 Uhr



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
AGES Medizinmarktaufsicht

angemeldet als pharosq2.test@ages.at, Q2-Testfirma-R-6-16-0

eServices "Zulassung und Lifecycle von Arznespezialitäten"

- Neues Anbringen
- Laufende Anbringen
- Abgeschlossene Anbringen
- Übersicht Arznespezialität

Neues Anbringen

* Verfahren

- Amtsbestätigung für eine Zulassung/Registrierung
- Amtsbestätigung für Herstellung
- Presubmission DCP
- Presubmission MRP
- Presubmission RMS-Transfer
- Presubmission RUP
- Presubmission Splitting