

Leitfaden für das eService "Zulassung und Lifecycle ASP"

Inhalt:

Le	itfad	en fü	r das eService "Zulassung und Lifecycle ASP"1					
1.		Allge	emeines2					
	1.1	Logi	n 2					
	1.2	Start	tseite					
2.		Lauf	fende Anbringen4					
	2.1	Neu	e Kommunikation zum Verfahren6					
	2.2	Auf	eine Kommunikation antworten7					
	2.3	Erleo	digte Kommunikationen					
	2.4	"Fre	iwillige Nachreichung"= Übermittlung von Dokumenten ohne vorherige Kommunikation des					
		BAS	G/AGES MEA					
	2.5	Steu	erung des Kuvert-Symbols in der Ansicht "Laufende Anbringen"					
3.		Abg	eschlossene Anbringen					
4.		Übe	rsicht Arzneispezialität11					
	4.1	Vern	narktungsdaten gemäß § 21 AMG melden 11					
	4.	1.1	Erstmalige Meldung für eine Arzneispezialität12					
	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 Vertriebseinschränkung/ Nationale Bevorratung							
	4.3	Aufh	ebung/Verzicht gemäß §23 AMG 19					
	4.4	Ехрс	ort aller Packungsgrößen pro Arzneispezialität 20					
5.		Neu	es Anbringen 21					





1. Allgemeines

1.1 Login

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

Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein.

攀	Bun AGE	ndesamt für Sicherheit im Gesundheit S Medizinmarktaufsicht	swesen	AGES eServices		
					Benutzername	ANMELDUNG
					Passwort	•••••••
					Passwort vergessen?	
						Anmelden
Klicke	n S	Sie auf "Zulassung Bundesamt für Sicherheit im Gesundhe AGES Medizinmarktaufsicht	und L itswesen	ifecycle ASP".		2 0
*						
	Ģ	Applikationen	APPL	IKATIONEN		
- 1	*	Favoriten verwalten		Applikation		Beschreibung
	a,	Passwort ändern	00	Benutzeradministration		User administration
	t 7	Aktualisieren	්	Berechtigung beantragen		User access management
			Ø	Inspektionen und Überwachung		Inspections and surveillance
			周	Meldungen It. Veterinär-Antibiotika-Menge	enströme 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.



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 Arzneispezialität" listet alle Ihrem eService Zugang zugeordneten Arzneispezialitäten auf. Hier können Sie Vermarktungsdaten und Vertriebseinschränkungen 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 Mediziannarktaufsicht 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 Arzneispezialitäten"	
Neues Anbringen	
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) 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

eServices "Zulassung und Lifecycle von Arzneispezialitäten"	Laufende Anbringen Bearbeiten - Ansicht - 🗐 💽 🚮 Volle	nid		
Neues Anbringen	E-Mailadressen für Benachrichtigung bearbeiten Vertriebseinschränkung bearbeiten	104374583 on BASG Verfahrensnummer	E-Mailadressen für BeEuropäische Nummer	Test Name des Betrachtungsobjekts
Laufende Anbringen	Unterschreitung Bevorntung bearbeiten	0 104374583	pharosq2.test@ag	Test 25 mg Kapseln
Abgeschlossene Anbringen				
Übersicht Arzneispezialität				
		_		_
eServices "Zulassung und Lifecycle von Arzneispezialitäten"	Bearbeiten - Ansicht - Ansicht - Vollbild	104374583	Test	
Neues Anbringen	Kommunikationen (Gesamt/ Laufend/Geschlossen) neueste Nachricht vor			
Laufende Anbringen	E-Mailad	ressen für Benachrichtigungen für Verfahrer	1 104374583	
Abgeschlossene Anbringen	pharoso	22. test@ages.at		
Ubersicht Arzneispezialität				
eServices "Meldung von Heimtierprodukten"				
Neues Anbringen				li.
Laufende Anbringen	OK A	bbrechen		Ite

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 j	oharosq2.test@a	ges.at, Q2-Test	firma-R-6-16-0	
eServices "Zulassung und Lifecycle von	Laufende Anbringen Bearbeiter + Anscht + 👔 🛐 🛃 vällskid												
Arzneispeziantaten		dd.mm.yyyy 🔯	104374583										
Neues Anbringen	Kommunikationen (Gesamt/ Laufend/Geschlossen)	neueste Nachricht von BASG	Verfahrensnummer	E-Mailadressen für Be	Europäische Nummer	Name des Betrachtungsobjekts	Eingangsdatum	Verfahrenstyp	Klassifikation	Scope Variation	Betreff	vereinbartes Einreichdatum (Slot)	
	SQ(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 Finish				
Laufende Anbringen													
Abgeschlossene Anbringen													
Übersicht Arzneispezialität													

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.

									angemeldet als p	oharosq2.test@ages.	at, Q2-Testfirma-R-6-16-0
eServices "Zulassung und Lifecycle von	seitens BASG offe	ne Kommuni	kationen zum Verfah	ren: 104374583: Test	25 mg Kapseln						
Arzneispezialitäten"	Bearbeiten - Ansicht -	Zeilenumbruch m Portal ingegangen	Zu erledigen bis	Status Firma	Variationtyp	Nan	me des Betrachtungsobjekts				
Laufende Anbringen	2 2 2 DokID	5.06.2025 Dokumenttyp		Titel	Typ IB	Tes	st 25 mg Kapseln Kommentar	Betrachtungsobjekt		Erstellt am	Ersteller
Abgeschlossene Anbringen	20531035	Nachforderun	9	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	Test 25 mg Kapseln		25.06.2025	Königshofer Sonja
Übersicht Arzneispezialität				ľ			only.				
eServices "Meldung you											
Heimtierprodukten"	seitens BASG erle	digte Komm	unikationen zum Verf	ahren: 104374583: Te	est 25 mg Kaps	eln					
Laufende Anbringen	Ansicht - Zeilenumbr	uch 🛛 🖓 Volibik m Portal	7u adadasa bis	Ciphus Essan	Variakeebre	Nee	no des Batracht ussehielde				
	- e	ingegangen	zu eneugen ols	Status Filma	variauurityp	rian	ne des deu acritarigsobjekts				





2.2 Auf eine Kommunikation antworten

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

									angemeldet als pl	narosq2.test⊚ages.a	, Q2-Testfirma-R-6-16-0
eServices "Zulassung und Lifecycle von Arzneispezialitäten"	seitens BASG offen	e Kommunikat	tionen zum Verfahre	en: 1043	74583: Test 2	25 mg Kapseln					
Neues Anbringen	Nachreichung auf Auffor	derung Zu	erledigen bis	Status Firma		Variationtyp	Name des Betrachtungsobjekts				
Laufende Anbringen	DokID	Dokumenttyp			Titel	Typ IB	Test 25 mg Kapseln Kommentar	Betrachtungsobjekt		Erstellt am	Ersteller
Abgeschlossene Anbringen	20531035	Nachforderung			Nachforderung_Li	st of questions.pdf	Sehr geehrte Damen und Herren, dieses Nachforderungsschreiben wird ausschließlich via eService übermittelt. Dear applicant, the Ista of guestions is submitted via eServices	Test 25 mg Kapseln		25.06.2025	Königshofer Sonja
Übersicht Arzneispezialität							only.				

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	Kontroliseite		Abschlussseite
Bitte beachten Sie * Feld r	muss ausgefüllt sein 💿 Ausfüllhilfe	😢 Fehlerhinweis		
Nachreichung: Dokument	hinzufügen			
zu Verfahren	104371074			
* zu Betrachtungsobjekte(n)	Test 1 mg Pulver für ein Konz			
* Dokumenttyp	~			
* Datei 😡	Bitte wählen sie zuerst einen Typ aus			
Kommentar		11.		Hier klicken, um den Bestätigungstext
	Dokument hinzufügen			ninzuzutugen
	Bitte überprüfen Sie vor der Übermittlung Ihr	e Auswahl in der untenstehenden Liste	:	
Dokumentliste	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
				Bestätigung barrierefreies Dokument
Zurück zur Übersicht Weiter				





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
eServices "Zulassung und Lifecycle von Arzneispezialitäten"		O Nachreichung	Kontrollseite	O Abschlussseite
Neues Anbringen	Kontrollseite			
Laufende Anbringen	Nachreichung	Nachreichung auf Aufforderung		
Abgeschlossene Anbringen	zu Verfahren	11443871		
Übersicht Arzneispezialität	zu Betrachtungsobjekt	ABC 5mg film-coated tablet		
	Dokumenttyp	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	Kennzeichnung (KE)		
	Datei	QRD_Version 3.0_2013-04-11_KE.doc (53247 bytes)		
	Kommentar	test 3		
	Zurück Absenden Zurück zu	ar 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@a	iges.at, Q1-Te	estfirma		
eServices "Zulassung und	Offene Ko	mmunikatione	en zum Verfah	ıren: 11443871							
Arzneispezialitäten"	Bearbeiten +	Ansicht - Zei	ilenumbruch 🔡	Vollbild							
Neues Anbringen	#	▲ am Portal eingegang	l gen Zu erled	ligen bis	Status Firma						
	⊳ 2	15.03.201	19					~			
Laufende Anbringen											
Abgeschlossene Anbringen											
Übersicht Arzneispezialität											
	Erledigte I	Communikatio	onen zum Verf	ahren: 114438	71						
			THE								
	Ansicht +	Zeilenumbruch	Volibild		1						
	#	am Portal eingegang	gen Zu erled	ligen bis	Status Firma						
	⊽ 1	15.03.201	19		Offen			\sim			
	DekID	Dekum		Titel		Kommontar	Retrachtungschickt	Eastellt am	Errtol		
	14942404	Fachinf	formation (FI)	ORD V	ersion 3.0 2013-04-11 FI.doc	test	ABC 5mg film-coated tablet	02.04.2019	pharo		
	14942405	Gebrau	uchsinformation (GI) QRD_V	ersion 3.0_2013-04-11_GI.doc	test 2	ABC 5mg film-coated tablet	02.04.2019	pharox		
	14942406	Kennze	eichnung (KE)	QRD_V	ersion 3.0_2013-04-11_KE.doc	test 3	ABC 5mg film-coated tablet	02.04.2019	pharox		
	14942407	Formula	larbestätigung	1144387	1 Confirmation.pdf		ABC 5mg film-coated tablet	02.04.2019	pharox		
	14941561	Nachfo	orderung	Nachford	lerung_List of questions.pdf	Sehr geehrte Damen und Herren, dieses Nachforderungsschreiben wird ausschließlich via eService übermitelt. Dear applicant, this list of questions is submitted via eServices only.	ABC 10mg film-coated tablet, ABC 20mg film-co	e 15.03.2019	sonjał		
	-										

 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_09
 Gültig ab: 02.07.2025





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 <u>FAQ 4</u> und <u>FAQ 5</u>

	angemeldet als pharosog2 test@ages.at, 02-Testfirms-R-6-16-0
eServices "Zulassung und Lifecycle von Arzneispezialitäten"	seitens BASK offene Kommunikationen zum Verfahren: 104374583: Test 25 mg Kapseln
Neues Anbringen	Nachrechung auf Aufförderung Freiwilige Nachrechung Treiwilige Nachrechung
Laufende Anbringen	i v ηγω jes.co.ing.napreti
Abgeschlossene Anbringen	seitens BASG erledigte Kommunikationen zum Verfahren: 104374583: Test 25 mg Kapseln
Übersicht Arzneispezialität	Anacht - Zelenumbruch Im Rotal (angespage) 2u erfedgen bis Status Firma Variationtyp Name des Betrachtungsstigkts

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.

	angemeidet als pharong2.text@ages.at, Q2-TextFirma	
ettervices "Zulassung und Liferycle von Aranspyszalakan" Bane Antonon Lauferde Achrogen Operstemme Arbrigen Operstett Armeispesialat	Lafender Andream Terreter And	ilseite
Edwards "Johning and Konstoppediates" Rest Antiopped Landsch Antioppe Landsch Antioppe Landsch Antiopped Antiophenese Antiopped Barrett Antiopped Antiophenese Antiopped Antio	States Add: characterize your first the states of the s	In beiden Tabellen den Wert auf "geschlossen" setzen, um das Briefsymbol zu entfernen Klick auf den "Zurück"- Button speichert die Werte
eServices "Zulassung und Lifecycle von Arzneispezialtäten" Neues Arbringen Laufende Arbringen Abgeschiosene Arbringen Übersicht Arzneispesialität	Lanfado Adoigan Bachine A Adoite & B Sanchado Adoigan Sanchado Adoita Sanchado Adoita Sanchadoite Sanchado Adoita Sanchadoita	Klick auf "laufende Anbringen" aktualisiert die Ansicht

 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_09
 Gültig ab: 02.07.2025





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 FAQ 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.te	st@c
		Abgeschlossene Anbringen						
eServices "Zulassung i Lifecycle von Arzneispezialitäten"	und	😸 🗸 Ansicht 🗸 🔝 🔛 Vollbild	Erledigungsdatum: 25.01.2025	bis 25.06.2025	3 Suchen			
		Verfahrensnummer Furonäische Numm	test er Name des Betrachti posobiekts	Finnannsdatum Friedigungsdat	m Verfahrenstyn Klassifikation RM	IS Status Retreff	ale Doix mente	
Neues Anbringen		104371074 CC/H/nnnn/001/DC	Test 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur	18.06.2025 18.06.2025	MR/DC Neuzulassu		🧃 download zip	
Laufende Anbringen		Name des Betrachtungsobjekts	Fachinformation Fach	information (FI) Gebrauch	sinformation Gebrauchsinformation (GI) Kennzeiche	nung Approval Letter Bescheid	PAR Zusammensetzung Mockup	
Abaeschlossene Anbringen		est 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Her	stelung einer Injek 🔳 🔎	erenes				T - 1 - 11 - 4
								Tabelle 1
Übersicht Arzneispezialität								
eServices "Meldung vo Heimtierprodukten"	on							
Neuer Anhringen		# am Portal eingegangen	Zu erledigen bis Status Firma	Variationtyp				
Theorem Prior Try of the		4 18.06.2025						
Laufende Anbringen		DokID Dokumenttyp Tit	tel	Kommentar	Betrachtungsobjekt		Erstellt am Ersteller	
Abgeschlossene Anbringen		20530656 Fachinformation (FI)	SmPC_grd-product-information-template-	Kommentar zur Nachrich	t vom Test 1 mg Pulver für ein Konzentrat zu	r Herstellung einer	18.06.2025 pharosq2.test@ages.at	Taballa 2
(househouse to be a first state		20530657 Formularbestatioung 104	4371074 Formularbestätigung.pdf	6430	Test 1 mg Pulver für ein Konzentrat zu	ur Herstellung einer	18.06.2025 pharoso2.test@ages.at	Tabelle Z
Obersicht Heimserprodukte		10530652 Eachinformation (EI)	SmPC_qrd-product-information-template-	Nachricht vom BASG	Test 1 mg Pulver für ein Konzentrat zu	ur Herstellung einer	18.06.2025 Köninshofer Sonia	
		ven	sion-103_de.docx		Injektions-/Infusionslösung			
							annemeldet als pharoso? tes	
							angematice as photosquites	
eServices "Zulassung	und	Abgeschlossene Anbringen						
Lifecycle von Arzneispezialitäten"		Ansicht • 🔛 🚮 Volibild	Erledigungsdatum: 25.01.2025	bis 25.06.2025	00 Suchen		_	
Naues Anhrinnan		Export der Kommunikationseinträge pro	Verfahren letrachtungsobjekts	Engangsdatum Erledigungsdati	m Verfahrenstyp Klassifikation RMS	S Status Betreff	alle Dokumente	Export
Neues Arbringen		7 104371074 CC/H/nnn/001/DC	Test 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur	18.06.2025 18.06.2025	MR/DC Neuzulassu		🔍 download zip	Tabelle 2
Laufende Anbringen		Name des Betrachtungsobjekts	Fachinformation Fachin	information (FI) erefrei	anformation Gebrauchsinformation (GI) Kennzeichn	ung Approval Letter Bescheid	PAR Zusammensetzung Mockup	
Abgeschlossene Anbringen		Test 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Hers	stellung einer Injek 😹 🔎	E F	A. 8	2		ausiosen
Überricht Armeinensität								
obersion: Arziespezialität								
-Consister "Maldum								
Heimtierprodukten"						1		
Neues Anbringen		# am Portal eingegangen	Zu erledigen bis Status Firma	Variationtyp				
to do to believe		4 18.06.2025						
Lautende Anbringen		DokID Dokumenttyp Tit	tel	Kommentar	Betrachtungsobjekt		Erstellt am Ersteller	
Abgeschlossene Anbringen		20530656 Fachinformation (FI)	SmPC_grd-product-information-template- sion-103_de.docx	Kommentar zur Nachrich BASG	vom Test 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Injektions-/Infusionslösung	r Herstellung einer	18.06.2025 pharosq2.test@ages.at	
Übersicht Heimtierprodukte		20530657 Formularbestätigung 104	4371074 Formularbestätigung.pdf		Test 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Injektions-/Infusionslösung	r Herstellung einer	18.06.2025 pharosq2.test@ages.at	
		20530652 Fachinformation (FI)	SmPC_grd-product-information-template- sion-103_de.docx	Nachricht vom BASG	Test 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Injektions-/Infusionslösung	r Herstellung einer	18.06.2025 Königshofer Sonja	1
		(// / // // // / // // // // // // // // / / /	-	1			· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
								_
A A Verfahrensnummer	E DokiD	C Dokumenttyp	D Titel		E Kommentar	Betrachtungsobjekt	G H Erstellt am Ersteller	
A 1 Verfahrensnummer	B DokID	C Dokumenttyp	D Titel	E	E Kommentar S wird bestätigt, dass der Moduktinformationstext im PDF-UA Format	E Betrachtungsobjekt	G H Erstellt am Ersteller	-
A 1 Verfahrensnummer 2 104371074 2 3 104371074 2	E DokID 20530641	C Dokumenttyp Gebrauchsinformation (GI) barriereffei Fachinformation (FI)	D Titel GI PIL grd-product-information-term	plate-version-103 de pdf	E Kommentar s wird bestätigt, dass der hoduktinformationstext im PDF-UA Format hahtlich ident mit der finalen WORD Version i formentra 1. Fisriechung Texte	Betrachtungsobjekt ist. Test 1 mg Pulver für ein I Test 1 mg Pulver für ein I	G H Erstellt am Ersteller Kor 18.06.2025 pharosq2 test@ages.	Exportiert

Tabelle 2

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 09 Gültig ab: 02.07.2025

n-103 de.do

on-103 de.docx

tar zur Nachricht vom BASC

chricht vom BASG





4. Übersicht Arzneispezialität

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

DEUTSCH ENGLISCH											z	urück zum Po	rtal Kontakt Impressum FAQ Support Abmeklen
Bundesamt für Sicherheit im Medizinmarktaufsicht Traisengasse 5 1200 Wien	Gesundhe	itswesen										攀	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen AGES Medizinmarktaufsicht
25.06.2025 12:16 Uhr													
												angemeldet a	ls pharosq2.test@ages.at, Q2-Testfirma-R-6-16-0
eServices "Zulassung und Lifecycle von Arzneispezialitäten"	Übersie Bearbeit	cht Arzneispezialität en + Ansicht + 🗃 + 💽 🗄	Vollbild										
Neues Anbringen	Grundzahl	test Name der Arzneispezialität	Zulassungsnummer	MR/DC/CP Nummer	Zulassungsda	Status	Vermarktung	sMarktrücknal	Ausnahme Vermarktung	Art der Arzneispezialität	Risikoklasse		
Laufende Anbringen	104371 104371 104371	Test 15 mg Kapseln Test 2 mg Pulver für ein Konzentrat zur Test 25 mg Kapseln	142803 142802 142804		18.06.2025 18.06.2025 18.06.2025	zugelassen zugelassen zugelassen				Known active subs Generic application Known active subs			
Abgeschlossene Anbringen	104371	Test 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur	142801		18.06.2025	zugelassen				Generic application			
Übersicht Arzneispezialität													

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	Übersicht Arzneispezialität Bearbeiten - Ansicht - 🖂 - 💽		Vollbild								
Arzheispezialitaten	Vermarktungsdaten melden										Г
Neues Anbringen	Vertriebseinschränkung melden		Zulassungsnummer	MR/DC/CP Nummer	Zulassungsd	Status	Vermarktung	Marktrücknał	Ausnahme Vermarktung	Art der Arzneispezialität	R
	Authebung §23 AMG beantragen		142803		18.06.2025	zugelassen				Known active subs	
Laufende Anbringen	Unterschreitung Bevorratung melden	t zur	. 142802		18.06.2025	zugelassen				Generic application	
Ebarchide Anbhilgen	104371 Test 25 mg Kapseln		142804		18.06.2025	zugelassen				Known active subs	
	104371 Test 1 mg Pulver für ein Konzentra	at zur	. 142801		18.06.2025	zugelassen				Generic application	
Abgeschlossene Anbringen											
Übersicht Arzneispezialität											





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, sin	nd die Spalten	Vermarktungsstatus*,	Vermarktungsstart und	Vermarktungsende leer
Vermarktungsdaten melden					

Vermarktun	•OOOO Vermarktungsdaten Ausnahme Kontrollseite Abschlussseite												
Vermarktung	sdaten für ABC 10 mg - Film	ntabletten											
Sollte eine Pa	ckung hier nicht aufgeliste	et sein, wenden Sie	e sich bitte an Ihre Kontaktperson	lt. Zuteilungsso	chemata (https	://www.basg.gv.at/kontakt)							
Ansicht 🕶	3												
Packungsgröße	Einheit (Packungsgröße)	Container	Beschreibung	Status	Device	Pharmazentralnummer	* Vermarktungsstatus	Vermarktungss'an	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.

●- Vermarktun	Vermarktungsdaten Ausnahme Kontrollsete Abschlusssete												
Vermarktungs	'ernarktungsdaten für ABC 10 mg - Filmtabletten												
Sollte eine Pa	ckung hier nicht aufgeliste	et sein, wenden Sie	sich bitte an Ihre Kontaktperson	lt. Zuteilungsso	hemata (https:,	//www.basg.gv.at/kontakt)							
Ansicht 🕶	2												
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.

 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_09
 Gültig ab: 02.07.2025





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 Ausn	ahme Kontrol) Ilseite Abs	—O chlussseite		
/ermarktungsdaten für AB	IC 10 mg - Filmt	tabletten			
	Zeile hinzufü	igen			
	Vermarktungsd	latum	Marktrücknahme	edatum	Aktionen
	01.12.2023	20	dd.mm.yyyy	20	Ê
Ausnahme Vermarktung	Bitte wählen				~
	Zurück Weite	er Zurück a	zur Übersicht		

Der Klick auf "Weiter" bringt Sie zur Kontroll- und Abschlussseite.





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

●– Vermarktung	Vermarktungsdaten Ausnahme Kontrollseite Abschlussseite												
Vermarktungs	/ermarktungsdaten für ABC 10 mg - Filmtabletten												
Sollte eine Pac	kung hier nicht aufgeliste	et sein, wenden Sie	sich bitte an Ihre Kontaktperson	lt. Zuteilungsso	hemata (https:	//www.basg.gv.at/kontakt)							
Ansicht 👻	Ansicht +												
Packungsgröße	Einheit (Packungsgröße)	Container	Beschreibung	Status	Device	Pharmazentralnummer	* Vermarktungsstatus	Vermarktungsstan./	Vermarktungser	nde			
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	20			
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												

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. -0rktungsdaten Ausnahme Kontrollseite Abschlussseite Vermarktungsdaten für ABC 10 mg - Filmtabletten Sollte eine Packung hier nicht aufgelistet sein, wenden Sie sich bitte an Ihre Kontaktperson It. Zuteilungsschemata (https://www.basg.gv.at/kontakt) Ansicht 🗸 🚮 Pharmazentralnummer * Vermarktungsstatus Vermarktungsstart Vermarktungsende Packungsgröße Einheit (Packungsgröße) Container Beschreibung 10 Stück in Alu/PVC-Blister Status Device 10 Blisterpackung Stück gültig Nie vermarktet 7 Stück Blisterpackung 7 Stück in Alu/PVC-Blister gültig 1234560 01.12.2023 ゐ Nicht vermarktet 🗸 07.12.2023 14 Stück in Alu/PVC-Blister 01.12.2023 14 Stück Blisterpackung gültig 2345670 Nicht vermarktet 🗸 05.12.2023 2 30 Stück Blisterpackung 30 Stück in Alu/PVC-Blister gültig 3456780 Nicht vermarktet 🗸 01.12.2023 2 07.12.2023 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 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.









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

Übersio	Übersicht Arzneispezialität												
Bearbeit	Bearbeiten - Ansicht - 🧃 🔯 🔤 Vollbid												
	ABC	143692											
Grundzahl	Name der Arzneispezialität	Zulassungsnummer	MR/DC/CP Nummer	Zulassungsd	Status	Vermarktungsdatun	Marktrücknahme	Ausnahme Vermarktung	201				
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 von 06 12 2023 erfolgte, sind die Spalten Vermarktungsstatus* Vermarktungsstart und Vermarktungsende leer

a alc i	icidality voi t	00.12.2025 0	noigie, sind die span		Rungsstut			un kung	service reer.
Vermarkt	ungsdaten melden								
• Vermarktur	ngsdaten Ausnahme Ko	ontrollseite Abschlussse	ite						
/ermarktung	sdaten für ABC 5 mg - I	Filmtabletten							
ollte eine P	ackung hier nicht aufge	listet sein, wenden Sie	sich bitte an Ihre Kontaktperson lt. Z	uteilungsschemata	(https://www.basg.	gv.at/kontakt)			
Ansicht -	-								
Packungsgröß	Einheit (Packungsgröße)	Container	Beschreibung	Status	Device	Pharmazentralnummer	* Vermarktungsstatus	Vermarktungsstart	Vermarktungsende
0	Stück	Blisterpackung	10 Stück in Alu/PVC-Blister	gültig			~		
0	Stück	Blisterpackung	50 Stück in Alu/PVC-Blister	gültig			×		
4	Stück	Blisterpackung	14 Stück in Alu/PVC-Blister	gültig			~		
D	Stück	Blisterpackung	30 Stück in Alu/PVC-Blister	gültig		3456789	~		
	Stück	Blisterpackung	7 Stück in Alu/PVC-Blister	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.





2

12

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. tungsdaten Ausnahme Kontrollseite Abschlus Vermarktungsdaten für ABC 5 mg - Filmtabletten Sollte eine Packung hier nicht aufgelistet sein, wenden Sie sich bitte an Ihre Kontaktperson It. Zuteilungsschemata (https://www.basg.gv.at/kontakt) Ansicht 🗸 🛃 Packungsgröße Einheit (Packungsgröße) Container Beschreibung Status Pharmazentralnummer * Vermarktungsstatus Vermarktungsstart Vermarktungsende Device 10 Stück in Alu/PVC-Blister 10 Stück Blisterpackung qültiq Nie vermarktet 50 Stück Blisterpackung 50 Stück in Alu/PVC-Blister gültig Nie vermarktet ~ 14 Stück in Alu/PVC-Blister Nie vermarktet 14 Stück Blisterpackung gültig 30 Stück Blisternackung 30 Stück in Alu/PVC-Blister aültia 3456789 07.12.2023 Nicht vermarktet Stück Blisterpackung 7 Stück in Alu/PVC-Blister gültig 1234567 Nicht vermarktet 07.12.2023 7 \mathbf{v}

Weiter Zurück zur Übersicht

<

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.

vermarktungsuaten	i meiden			
Vermarktungsdaten Ausna	ahme Kontrollseite Ab	schlussseite		
Vermarktungsdaten für AB	C 5 mg - Filmtabletten			
	Zeile hinzufügen			
	Vermarktungsdatum	Marktrücknahmedatum	Aktionen	
	01.08.2021	07.12.2023	Î	
Ausnahme Vermarktung	Bitte wählen		~	
	Zurück Weiter Zurück	zur Übersicht		







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 <u>Meldung von Vertriebseinschränkungen (L I21)</u> und <u>Leitfaden: Nationale Bevorratung (L I284)</u>.

eServices "Zulassung und Lifecycle von Arzneispezialitäten"	Übersicht Arzneispezialität Bearbeiten → Ansicht → 🛛 🚽 📑		Vollbild	1	-1	1	1	1	I
Neues Anbringen	Vermarktungsdaten melden Vertriebseinschränkung melden		Zulassungsnummer	MR/DC/CP Nummer	Zulassungsda	Status	Vermarktung	Marktrücknał	Ausnahme Vermarktung
Laufende Anbringen	Unterschreitung Bevorratung melden 104371 Test 25 mg Kapseln	zur	142803 142802 142804		18.06.2025 18.06.2025 18.06.2025	zugelassen zugelassen zugelassen			
Abgeschlossene Anbringen	104371 Test 1 mg Pulver für ein Konzentrat	zur	142801		18.06.2025	zugelassen			
Übersicht Arzneispezialität									





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.

	Übersicht Arzn	eispezialität							
eServices "Zulassung und	Rearbeiten - Ansis	ht	Vollbild						
Arzneispezialitäten"	Ansie					1	-1	1	
•	Vermarktungsdat	en melden							
	, Vertriebseinschrä	inkung melden	Zulaccupacpumme		Zulaccupord	Status	Vermarktung	Marktrücknal	Ausnahme
Neues Anbringen	Aufhebung \$23.4	AMG beantragen	Zulassungsnummer	MR/DC/CP Nummer	Zulassungsu	status	vermarktung	s Marku uckriai	Vermarktung
	Linterschreitung	Roversature molden	142803		18.06.2025	zugelassen			
aufende Anbringen.	Onterschreitung	bevorratung melder t	zur 142802		18.06.2025	zugelassen			
	104371 Test 25 mg	Kapseln	142804		18.06.2025	zugelassen			
Maaschlossana Anbringan	1043/1 Test 1 mg F	Pulver für ein Konzentrat	zur 142801		18.06.2025	zugelassen			
Abgeschlossene Anbringen									
Übersicht Arzneispezialität									
Services "Zulassung und	Aufhebung §23 AM	1G beantragen - Te	est 15 mg Kapseln -	- Zul. Nr. 142803					
Services "Zulassung und ifecycle von Arzneisnezialitäten"	Aufhebung §23 AM	1G beantragen - Te	est 15 mg Kapseln ·	- Zul. Nr. 142803					
2Services "Zulassung und ifecycle von Arzneispezialitäten"	Aufhebung §23 AM	1G beantragen - Te	est 15 mg Kapseln (- Zul. Nr. 142803					
eServices "Zulassung und Lifecycle von Arzneispezialitäten" 	Aufhebung §23 AM	1G beantragen - Te	est 15 mg Kapseln -	- Zul. Nr. 142803		Daten ei	ngeben Ko		O
Services "Zulassung und ifecycle von Arzneispezialitäten" ieues Anbringen	Aufhebung §23 AM	1G beantragen - Te	est 15 mg Kapseln ·	- Zul. Nr. 142803		Daten ei	ngeben Kor		O pschlussseite
eServices "Zulassung und Lifecycle von Arzneispezialitäten" leues Anbringen	Aufhebung §23 AM Bitte beachten Sie	1G beantragen - Te * Feld muss ausgefi	est 15 mg Kapseln -	- Zul. Nr. 142803 erhinweis		U Daten ei	ngeben Kor		O oschlussseite
EServices "Zulassung und Lifecycle von Arzneispezialitäten" leues Anbringen aufende Anbringen	Aufhebung §23 AM Bitte beachten Sie	1G beantragen - Te * Feld muss ausgefü	e st 15 mg Kapseln - Jilt sein 🔇 Fehl	- Zul. Nr. 142803 erhinweis		C Daten ei	ngeben Kor		——O Dischlussseite
eServices "Zulassung und Lifecycle von Arzneispezialitäten" leues Anbringen aufende Anbringen	Aufhebung §23 AM Bitte beachten Sie	1G beantragen - Te * Feld muss ausgefü	e st 15 mg Kapseln - Jilt sein 😵 Fehl	- Zul. Nr. 142803 erhinweis		C Daten ei	ngeben Kor		——O Dischlussseite
eServices "Zulassung und Lifecycle von Arzneispezialitäten" leues Anbringen aufende Anbringen	Aufhebung §23 AM Bitte beachten Sie	1G beantragen - Te * Feld muss ausgefü	est 15 mg Kapseln - illt sein 😵 Fehl	- Zul. Nr. 142803 erhinweis		C Daten ei	ngeben Kor	 ntrollseite Ab	——O Dischlussseite
EServices "Zulassung und Lifecycle von Arzneispezialitäten" leues Anbringen aufende Anbringen	Aufhebung §23 AM Bitte beachten Sie * Die Aufhebung der Zulass	1G beantragen - Te * Feld muss ausgefü sung/Registrierung erfolgt mit	est 15 mg Kapseln - ullt sein 😢 Fehl dd.mm. yyyy	- Zul. Nr. 142803 erhinweis		C Daten ei	ngeben Kor	 ntrollseite Ab	O pschlussseite
EServices "Zulassung und ifecycle von Arzneispezialitäten" leues Anbringen aufende Anbringen ubgeschlossene Anbringen ibersicht Arzneispezialität	Aufhebung §23 AM Bitte beachten Sie * Die Aufhebung der Zulass	1G beantragen - Te * Feld muss ausgefü sung/Registrierung erfolgt mit	est 15 mg Kapseln - illt sein 🔇 Fehl (dd.mm.yyyy	- Zul. Nr. 142803 erhinweis		Uaten ei	ngeben Kor	-O	——O oschlussseite
EServices "Zulassung und Lifecycle von Arzneispezialitäten" ieues Anbringen aufende Anbringen ibersicht Arzneispezialität	Aufhebung §23 AM Bitte beachten Sie * Die Aufhebung der Zulass * Warum wird die Aufheb	1G beantragen - Te * Feld muss ausgefü sung/Registrierung erfolgt mit nung der Zulassung/Regis- trierung beantaat?	est 15 mg Kapseln - allt sein 🔇 Fehl (dd.mm.yyyy Bitte wählen	- Zul. Nr. 142803 erhinweis		e Daten ei	ngeben Kor	–O– ntrollseite At	——O oschlussseite
EServices "Zulassung und Lifecycle von Arzneispezialitäten" leues Anbringen aufende Anbringen Abgeschlossene Anbringen	Aufhebung §23 AM Bitte beachten Sie * Die Aufhebung der Zulass * Warum wird die Aufheb	1G beantragen - Te * Feld muss ausgefü sung/Registrierung erfolgt mit nung der Zulassung/Regis- trierung beantragt?	est 15 mg Kapseln - ullt sein 😵 Fehl dd.mm.yyyy Bitte wählen	- Zul. Nr. 142803 erhinweis		Q Daten ei	ngeben Kor	_O	O oschlussseite
EServices "Zulassung und Lifecycle von Arzneispezialitäten" leues Anbringen aufende Anbringen Abgeschlossene Anbringen ibersicht Arzneispezialität	Aufhebung §23 AM Bitte beachten Sie * Die Aufhebung der Zulass * Warum wird die Aufheb * Gibt es weiterhin ähnlich Berichtennen mit dem ö	1G beantragen - Te * Feld muss ausgefü sung/Registrierung erfolgt mit nung der Zulassung/Regis- trierung beantragt? qualifizierte Zulassungen/ leichen Wirkstoff und den	est 15 mg Kapseln - ullt sein S Fehl (dd.mm. yyyy Bitte wählen) 3a () Nein	- Zul. Nr. 142803 erhinweis		C Daten ei) ngeben Kod	–O	O sschlussseite
EServices "Zulassung und Lifecycle von Arzneispezialitäten" leues Anbringen aufende Anbringen Abgeschlossene Anbringen übersicht Arzneispezialität	Aufhebung §23 AM Bitte beachten Sie * Die Aufhebung der Zulass * Warum wird die Aufheb * Gibt es weiterhin ähnlich Registrierungen mit dem g gielchen 1	1G beantragen - Te * Feld muss ausgefü sung/Registrierung erfolgt mit nung der Zulassung/Regis- trierung beantragt? qualifizierte Zulassungen/ jeichen Wirkstoff und den ndikationen in Osterreich?	est 15 mg Kapseln - illt sein S Fehl dd.mm.yyyy - Bitte wählen O Ja O Nein	- Zul. Nr. 142803 erhinweis		∎ Daten ei	ngeben Kor	O	O oschlussseite
EServices "Zulassung und Lifecycle von Arzneispezialitäten" leues Anbringen aufende Anbringen libersicht Arzneispezialität EServices "Meldung von	Aufhebung §23 AM Bitte beachten Sie * Die Aufhebung der Zulass * Warum wird die Aufheb * Gibt es weiterhin ähnlich Registrierungen mit dem g gleichen Ir * Hat die Aufhebung der der	1G beantragen - Te * Feld muss ausgefd sung/Registrierung erfolgt mit ung der Zulassung/Regis- trierung beantragt? qualifizierte Zulassungen/ jeichen Wirkstoff und den ndikationen in Österreich? r Zulassung Ageistrierung	est 15 mg Kapseln - allt sein i Pehl dd.mm.yyyy Bitte wählen O Ja O Nein	- Zul. Nr. 142803 erhinweis		Q Daten ei	ngeben Kor	_O	O oschlusseite
EServices "Zulassung und Lifecycle von Arzneispezialitäten" leues Anbringen aufende Anbringen bigeschlossene Anbringen ibersicht Arzneispezialität	Aufhebung §23 AM Bitte beachten Sie * Die Aufhebung der Zulass * Warum wird die Aufheb * Gibt es weiterhin ähnlich Registrierungen mit dem g gleichen Ji * Hat die Aufhebung de Auswirkungen auf ander 2	1G beantragen - Te * Feld muss ausgefü sung/Registrierung erfolgt mit nung der Zulassung/Regis- trierung beantragt? qualifizierte Zulassungen/ leichen Wirkstoff und den ndikationen in Österreich? r Zulassung/Registrierung	est 15 mg Kapseln - allt sein 🔇 Fehl dd.mm.yyyy Bitte wählen O Ja O Nein O Ja O Nein	- Zul. Nr. 142803 erhinweis		Q Daten ei	ngeben Kot	 htrollseite At	O Dschlussseite
EServices "Zulassung und Lifecycle von Arzneispezialitäten" leues Anbringen aufende Anbringen bigeschlossene Anbringen jbersicht Arzneispezialität	Aufhebung §23 AM Bitte beachten Sie * Die Aufhebung der Zulass * Warum wird die Aufheb * Gibt es weiterhin ähnlich Registrierungen mit dem g gleichen II * Hat die Aufhebung der Auswirkungen auf andere z gen desse	1G beantragen - Te * Feld muss ausgefü sung/Registrierung erfolgt mit oung der Zulassung/Regis- trierung beantragt? qualifizierte Zulassungen/ Jeichen Wirkstoff und den ndikationen in Österreich? r Zulassungen/Registrierung Zulassungen/Registrierun- ben Zulassunginhabers?	est 15 mg Kapseln - ullt sein S Fehl (d.mm. yyyy Bitte wählen) 3a () Nein) 3a () Nein	- Zul. Nr. 142803 erhinweis		C Daten ei) ngeben Kor	–O	O oschlussseite
EServices "Zulassung und Lifecycle von Arzneispezialitäten" leues Anbringen aufende Anbringen Abgeschlossene Anbringen übersicht Arzneispezialität	Aufhebung §23 AM Bitte beachten Sie * Die Aufhebung der Zulass * Warum wird die Aufheb * Gibt es weiterhin ähnlich Registrierungen mit dem g gleichen JJ * Hat die Aufhebung der Zulass gen desse * Erfolgt über die Aufheb	1G beantragen - Te * Feld muss ausgefü sung/Registrierung erfolgt mit nung der Zulassung/Regis- trierung beantragt? qualifizierte Zulassungen/ piechen Wirkstoff und den ndikationen in Österreich? r Zulassunge/Registrierung iben Zulassungen/Registrierun- iben Zulassungsinabers? ung der Zulassung/Regist	est 15 mg Kapseln - allt sein S Fehl dd.mm.yyyy Bitte wählen Ja Nein Ja Nein	- Zul. Nr. 142803 erhinweis		Q Daten ei	ngeben Kor	 ntrollseite Al	O oschlussseite
EServices "Zulassung und Lifecycle von Arzneispezialitäten" leues Anbringen aufende Anbringen abgeschlossene Anbringen ibersicht Arzneispezialität EServices "Meldung von Heimtierprodukten"	Aufhebung §23 AM Bitte beachten Sie * Die Aufhebung der Zulass * Warum wird die Aufheb * Gibt es weiterhin ähnlich Registrierungen mit dem g gleichen II * Hat die Aufhebung de Auswirkungen auf andere Z gen desse * Erfolgt über die Aufheb trierung eine Informa	1G beantragen - Te * Feld muss ausgefü sung/Registrierung erfolgt mit nung der Zulassung/Regis- tierung beantragt? qualifizierte Zulassungen/ liechen Wirkstoff und den ndikationen in Österreich? r Zulassung/Registrierung Zulassung/Registrierung tulassung/Registrierung tulassung/Registrierung tulassung/Registrierung tulassung/Registrierung	est 15 mg Kapseln - illt sein Pehl- dd.mm.yyyy - Bitte wählen Ja O Nein Ja O Nein Ja O Nein	- Zul. Nr. 142803 erhinweis		Caten ei	ngeben Kor	_O	O oschlusseite
EServices "Zulassung und Lifecycle von Arzneispezialitäten" leues Anbringen aufende Anbringen lubgeschlossene Anbringen ibersicht Arzneispezialität	Aufhebung §23 AM Bitte beachten Sie * Die Aufhebung der Zulass * Warum wird die Aufheb * Gibt es weiterhin ähnlich Registrierungen mit dem g gleichen JI * Hat die Aufhebung de Auswirkungen auf ander z gen desse * Erfolgt über die Aufheb	1G beantragen - Te * Feld muss ausgefü sung/Registrierung erfolgt mit nung der Zulassung/Regis- trierung beantragt? qualifizierte Zulassungen/ Jeichen Wirkstoff und den ndikationen in Österreich? r Zulassung/Registrierung Zulassung/Registrierung Zulassung/Registrierung Zulassung/Registrierung Zulassung/Registrierung zulassung/Regi	est 15 mg Kapseln - allt sein 🔇 Fehl dd.mm. yyyy Bitte wählen) Ja () Nein) Ja () Nein) Ja () Nein	- Zul. Nr. 142803 erhinweis		Q Daten ei	ngeben Kot	 htrollseite At	Oschlussseite
EServices "Zulassung und Lifecycle von Arzneispezialitäten" leues Anbringen aufende Anbringen Abgeschlossene Anbringen Jbersicht Arzneispezialität	Aufhebung §23 AM Bitte beachten Sie * Die Aufhebung der Zulass * Warum wird die Aufheb * Gibt es weiterhin ähnlich Registrierungen mit dem g gleichen 11 * Hat die Aufhebung de Auswirkungen auf andere z gen desse * Erfolgt über die Aufheb trierung eine Informal	AG beantragen - Te * Feld muss ausgefü sung/Registrierung erfolgt mit nung der Zulassung/Regis- trierung beantragt? qualifizierte Zulassungen/ Jeichen Wirkstoff und den ndikationen in Österreich? r Zulassung/Registrierung Zulassung/Registrierung sten Zulassung/Registrierung tion an das Fachpersonal? Anmerkung	est 15 mg Kapseln - ullt sein S Fehl (d.mm. yyyy Bitte wählen) Ja () Nein) Ja () Nein	- Zul. Nr. 142803 erhinweis		C Daten ei	ngeben Kor	O ntrollseite Al	O oschlussseite
EServices "Zulassung und Lifecycle von Arzneispezialitäten" leues Anbringen aufende Anbringen libersicht Arzneispezialität EServices "Meldung von Heimtierprodukten" leues Anbringen aufende Anbringen	Aufhebung §23 AM Bitte beachten Sie * Die Aufhebung der Zulass * Warum wird die Aufheb * Gibt es weiterhin ähnlich Registrierungen mit den g gleichen II * Hat die Aufhebung der sei gleichen II * Hat die Aufhebung der sei gen desse * Erfolgt über die Aufhebung trierung eine Information	1G beantragen - Te * Feld muss ausgefü sung/Registrierung erfolgt mit ung der Zulassung/Regis- trierung beantragt? qualifizierte Zulassungen/ plechen Wirkstoff und den ndikationen in Österreich? r Zulassungen/Registrierung zulassungen/Registrierun- iben Zulassungsinhabers? ung der Zulassung/Regis- tion an das Fachpersonal? Anmerkung	est 15 mg Kapseln - illt sein S Fehl dd.mm.yyyy Bitte wählen 0 Ja O Nein 0 Ja O Nein 0 Ja O Nein	- Zul. Nr. 142803 erhinweis		Caten ei	ngeben Kor	_O	O oschlusseite
EServices "Zulassung und Ifecycle von Vrzneispezialitäten" leues Anbringen aufende Anbringen bgeschlossene Anbringen EServices "Meldung von feimtierprodukten" leues Anbringen aufende Anbringen bgeschlossene Anbringen	Aufhebung §23 AM Bitte beachten Sie * Die Aufhebung der Zulass * Warum wird die Aufheb * Gibt es weiterhin ähnlich Registrierungen mit dem g glieichen II * Hat die Aufhebung de Auswirkungen auf andere Zi- gen desse * Erfolgt über die Aufheb trierung eine Informal	1G beantragen - Te * Feld muss ausgefu aung/Registrierung erfolgt mit nung der Zulassung/Regis- trierung beantragt? qualifizierte Zulassungen/ Jeichen Wirkstoff und den ndikationen in Österreich? r Zulassung/Registrierung Zulassung/Regi	est 15 mg Kapseln - Jilt sein Pehl dd.mm.yyyy Bitte wählen) Ja Nein Ja Nein Ja Nein	- Zul. Nr. 142803 erhinweis		Daten ei	ngeben Kor	-O	O oschlussseite
EServices "Zulassung und Lifecycle von Arzneispezialitäten" leues Anbringen aufende Anbringen libersicht Arzneispezialität	Aufhebung §23 AM Bitte beachten Sie * Die Aufhebung der Zulass * Warum wird die Aufheb * Gibt es weiterhin ähnlich Registrierungen mit demg gleichen Ju * Hat die Aufhebung de Auswirkungen auf ander zi gen desse * Erfolgt über die Aufheb trierung eine Informat	AG beantragen - Te * Feld muss ausgefü sung/Registrierung erfolgt mit nung der Zulassung/Regist- trierung beantragt? qualifizierte Zulassungen/ jeichen Wirkstoff und den ndikationen in Österreich? r Zulassung/Registrierung Zulassung/Registrierung zulassung/Registrierung sung der Zulassung/Regis- tion an das Fachpersonal? Anmerkung Weiter Al	est 15 mg Kapseln - ullt sein C Fehl (dd.mm. yyyy Bitte wählen Ja O Nein Ja O Nein Ja O Nein Ja O Nein Ja O Nein	- Zul. Nr. 142803		D aten ei	ngeben Koo	_O	O aschlussseite

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.

										angemeldet als pharosq2.test@ages.at, Q2-Testfirma-R-6-16-0
eServices "Zulassung und Lifecycle von	Übersicht Arzneispezialität									
Arzneispezialitäten"	test	Export aller Arzneispezialitäten								
Neues Anbringen	Grundzahl Name der Arzneis	Export der Packungsinformationen pro A	rzneispezialität	Zulassungsda	Status	Vermarktung	Marktrücknal	Ausnahme Vermarktung	Art der Arzneispezialität	Riskoklasse
	104371 Test 15 mg Kapseln	142803		18.06.2025	zugelassen				Known active subs	
Laufende Anbringen	104371 Test 2 mg Pulver für ein	n 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	n Konzentrat zur 142801		18.06.2025	zugelassen				Generic application	
Abgeschlossene Anbringen										
Übersicht Arzneispezialität										

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
Α	Name der Arzneispezialität / Name of Medicinal Product
В	Zulassungsnummer / Authorisation Number
С	Packungsgsgröße / Package size
D	Einheit
Е	Unit
F	TermID Einheit / Unit
G	Packungsnummer / Package number
Н	Beschreibung
Ι	Description
J	Pharmazentralnummer / PIP code
К	Container Anzahl / Container amount
L	Container DE
М	Container EN
Ν	TermID Container
0	Packungsgröße IDMP Anzahl / Packsize IDMP numeric value
Р	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
Т	Pharmaceutical dose form Manufactured Item
U	TermID Darreichungsform MI / Pharmaceutical dose form Manufactured Item
V	Applikationshilfe
W	Administration Device
Х	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 <u>rms@basg.gv.at</u>.

Weiters können in diesem Bereich Amtsbestätigungen (CPP) beantragen.

Informationen hierzu finden Sie auf der <u>BASG website</u> und im <u>Leitfaden: Antrag auf Amtsbestätigung</u> (<u>L M75</u>).

DEUTSCH ENGLISCH		Zurück zum Po	Zurück zum Portal ^I Kontakt ^I Impressum ^I FAQ ^I Support ^I Abmekken		
Bundesamt für Sicherheit im Medizinmarktaufsicht Traisengasse 5 1200 Wien	Gesundheitswesen			攀	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen AGES Medizinmarktaufsicht
25.06.2025 12:42 Uhr					
				angemeldet a	als pharosq2.test@ages.at, Q2-Testfirma-R-6-16-0
eServices "Zulassung und	Neues Anbringen				
Arzneispezialitäten"	* Verfahren 😡	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·			
Neues Anbringen					
Laufende Anbringen		Amtsbestätigung für eine zulassung/kegistrierung Amtsbestätigung für Herstellung			
Abgeschlossene Anbringen		Presubmission DCP			
Übersicht Arzneispezialität		Presubmission MRP Presubmission RMS-Transfer			
		Presubmission Splitting			

