

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 § 22 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	18
4.3 Aufhebung/Verzicht gemäß §23 AMG	19
5. Neues Anbringen	20

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?](#)

Anmelden

Klicken Sie auf „Zulassung und Lifecycle ASP“.



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 AGES Medizinmarktaufsicht

AGES eServices

- Applikationen
- ★ Favoriten verwalten
- 🔍 Passwort ändern
- 🔄 Aktualisieren

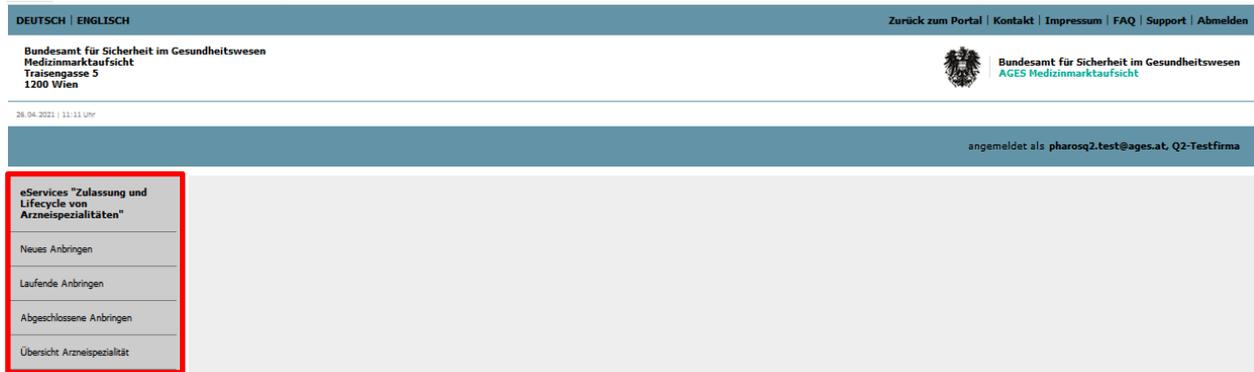
APPLIKATIONEN

	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.



The screenshot shows the top navigation bar of the AGES website. On the left, there are language options: "DEUTSCH | ENGLISCH". On the right, there are links: "Zurück zum Portal | Kontakt | Impressum | FAQ | Support | Abmelden". Below this, the website's name and address are displayed: "Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Medizinmarktaufsicht, Traisengasse 5, 1200 Wien". A date and time stamp "26.04.2021 | 11:11 Uhr" is visible. On the right side of the page, there is a user login area: "angemeldet als pharosq2.test@ages.at, Q2-Testfirma". The main content area features a navigation menu with the following items: "eServices 'Zulassung und Lifecycle von Arzneyspezialitäten'", "Neues Anbringen", "Laufende Anbringen", "Abgeschlossene Anbringen", and "Übersicht Arzneyspezialität". The "Neues Anbringen" item is highlighted with a red border.

Im Punkt „Neues Anbringen“ können Presubmission 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

26.04.2023 | 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.

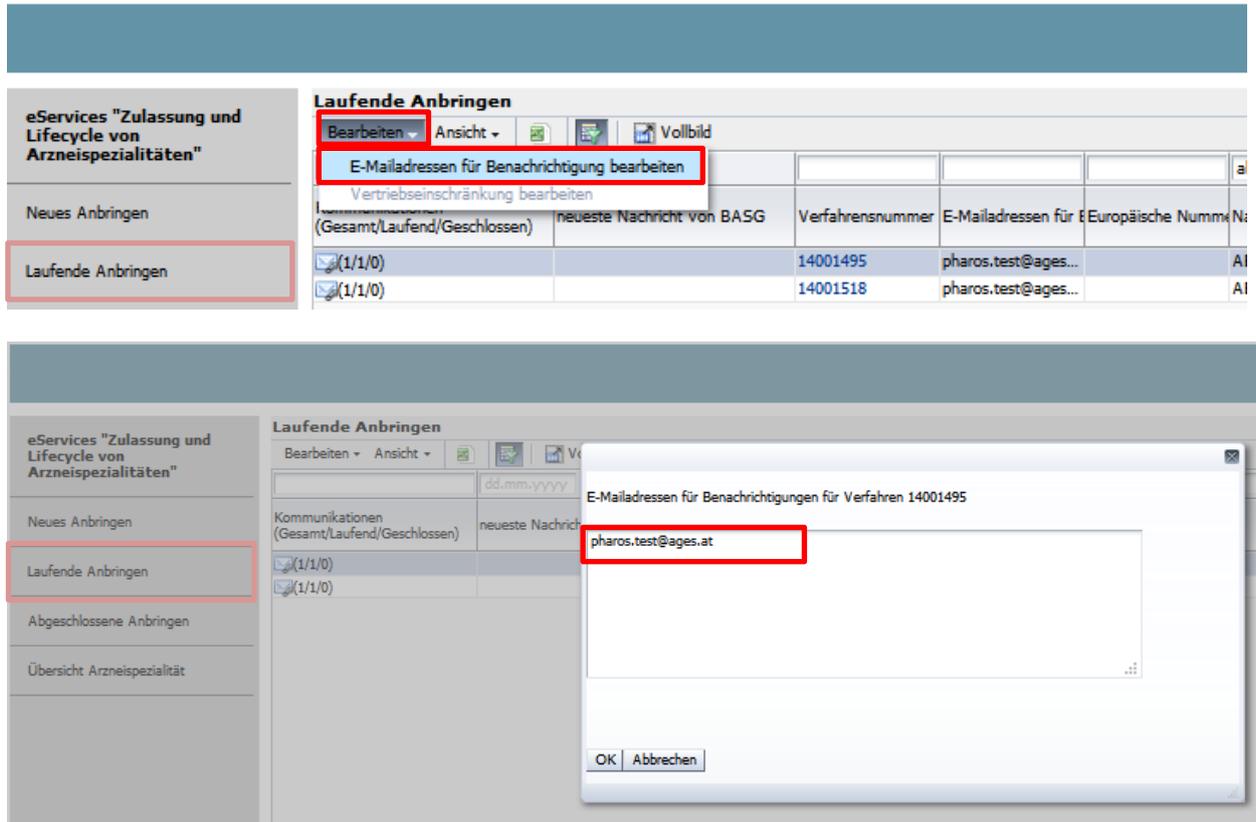
Nach Übermittlung eines Dossiers via CESP oder CD/DVD kann es 1-2 Tage dauern, bis das Verfahren im eService angezeigt wird. Wenn Sie Produktinformationstexte bereits vor Aktivierung des Verfahrens übermitteln wollen, geben Sie diese bitte als Working Documents als MS-Word-Dokumente (*.doc, *.docx) und 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, there is a sidebar with the menu item 'Laufende Anbringen' highlighted. The main area displays a table titled 'Laufende Anbringen' with columns for 'Verfahrensnummer' and 'E-Mailadressen für Europäische Nummer'. Two rows are visible, both with the email address 'pharos.test@ages...'. A red box highlights the 'Bearbeiten' button in the top toolbar. Below it, a red box highlights the menu item 'E-Mailadressen für Benachrichtigung bearbeiten'. A second screenshot shows the same interface with a dialog box open, titled 'E-Mailadressen für Benachrichtigungen für Verfahren 14001495'. The dialog contains a text input field with the email address 'pharos.test@ages.at' entered, which is also highlighted with a red box. The dialog has 'OK' and 'Abbrechen' buttons at the bottom.

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

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

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

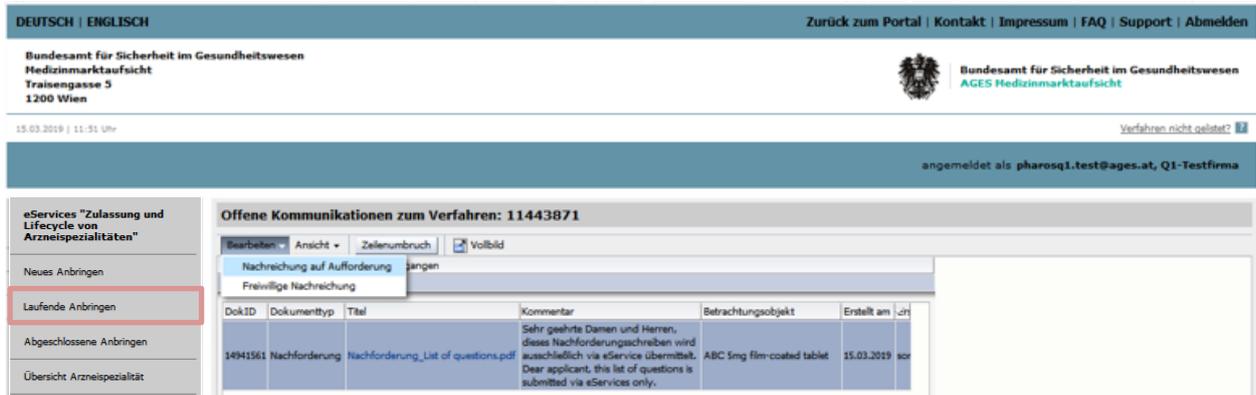
Die Detailansicht der neuen Kommunikation klappt dann auf. Mit einem Klick auf den Namen des Dokuments können Sie das Dokument herunterladen.

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

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

2.2 Auf eine Kommunikation antworten

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



The screenshot shows the AGES portal interface. At the top, there are navigation links: 'Zurück zum Portal | Kontakt | Impressum | FAQ | Support | Abmelden'. The user is logged in as 'pharosq1.test@ages.at, Q1-Testfirma'. The main content area displays 'Offene Kommunikationen zum Verfahren: 11443871'. A table lists communication items:

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

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.

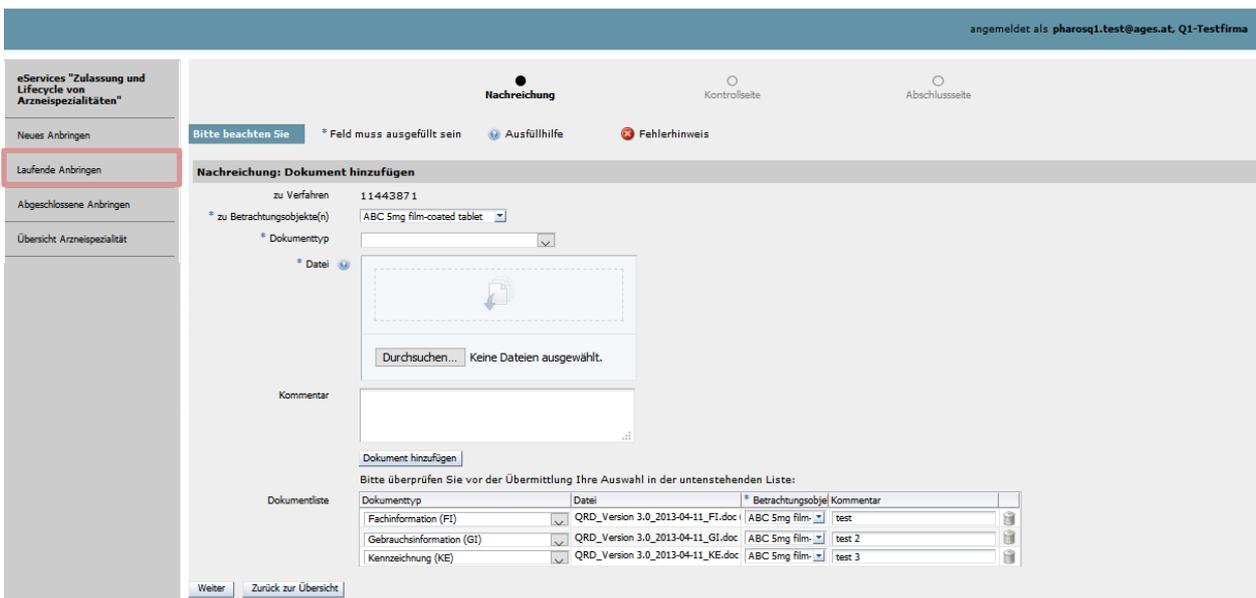
Es können mehrere Dokumente des selben Typs (z.B. Gebrauchsinformationen) hochgeladen werden.

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

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

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

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



The screenshot shows the 'Nachreichung: Dokument hinzufügen' form. It includes a 'Bitte beachten Sie' section with instructions and a 'Dokument hinzufügen' section with a file upload area. Below the upload area is a 'Dokumentliste' table:

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

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

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

Nachreichung
● **Kontrollseite**
Abschlussseite

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 in der 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](#)

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

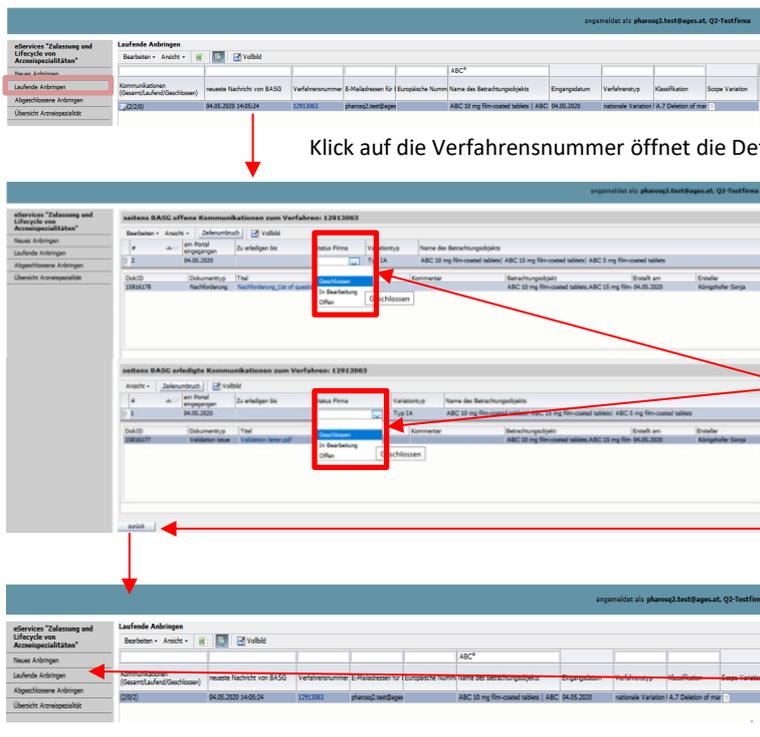
Seit 01.04.2020 erfolgt die Steuerung des Kuvert-Symbols nur noch durch die eService Benutzer.

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

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

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

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



Klick auf die Verfahrensnummer öffnet die Detailseite

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

Klick auf den „Zurück“-Button speichert die Werte

Klick auf „laufende Anbringen“ aktualisiert die Ansicht

3. Abgeschlossene Anbringen

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

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

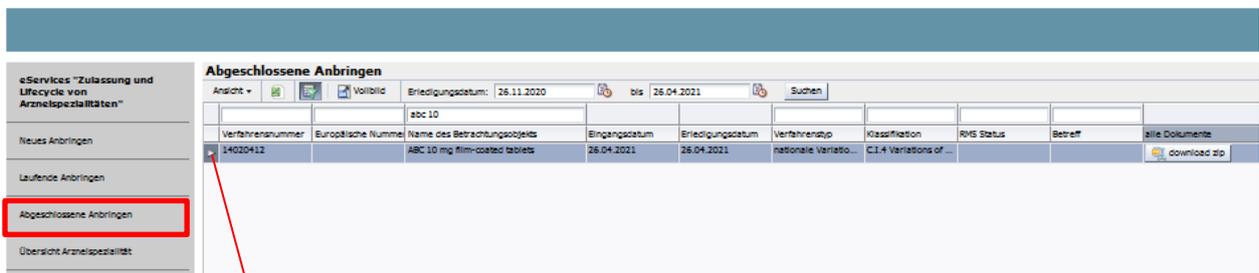
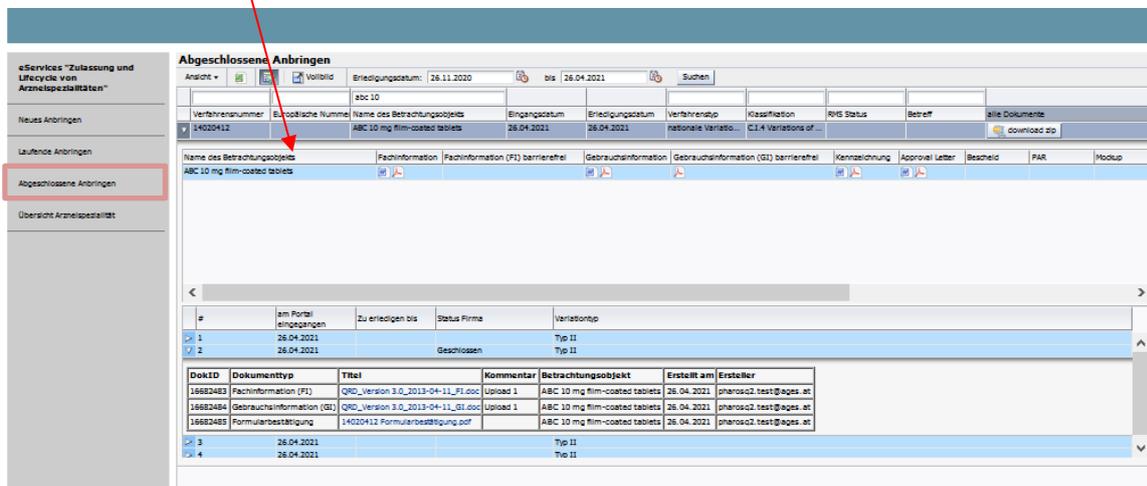



Tabelle 1

Verfahrensnummer	Europäische Nummer	Name des Betrachtungsobjekts	Eingangdatum	Erledigungsdatum	Verfahrenstyp	Klassifikation	RMS Status	Betreff	alle Dokumente
14020412	abc 10	ABC 10 mg film-coated tablets	26.04.2021	26.04.2021	nationale Variatio...	C1.4 Variations of ...			download zip

Tabelle 2

#	am Portal eingegangen	Zu erledigen bis	Status Firma	Variationstyp
1	26.04.2021			Typ II
2	26.04.2021		Geschlossen	Typ II

DokID	Dokumenttyp	Titel	Kommentar	Betrachtungsobjekt	Erstellt am	Ersteller
16682483	Fachinformation (FI)	QID_Version 3.0_2013-04-11_FI.doc	Upload 1	ABC 10 mg film-coated tablets	26.04.2021	pharos2.test@ages.at
16682484	Gebrauchsinformation (GI)	QID_Version 3.0_2013-04-11_GI.doc	Upload 1	ABC 10 mg film-coated tablets	26.04.2021	pharos2.test@ages.at
16682485	Formularbestätigung	14020412 Formularbestätigung.pdf		ABC 10 mg film-coated tablets	26.04.2021	pharos2.test@ages.at

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
AGES Medizinmarktaufsicht

02.04.2019 | 17:07 Uhr angemeldet als pharosq1.test@ages.at, Q1-Testfirma

eServices "Zulassung und Lifecycle von Arzneispezialitäten"

- Neues Anbringen
- Laufende Anbringen
- Abgeschlossene Anbringen
- Übersicht Arzneispezialität

Übersicht Arzneispezialität

Bearbeiten Ansicht Vollbild

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

4.1 Vermarktungsdaten gemäß § 22 AMG melden

Sie können pro Produkt Vermarktungsdaten gemäß § 22 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.

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

01.12.2023 | 17:38 Uhr angemeldet als pharosq1.test@ages.at, Q1-Testfirma

eServices "Zulassung und Lifecycle von Arzneispezialitäten"

- Neues Anbringen
- Laufende Anbringen
- Abgeschlossene Anbringen
- Übersicht Arzneispezialität

Übersicht Arzneispezialität

Bearbeiten Ansicht Vollbild

		Zulassungsnummer	MR/DC/CP Nummer	Zulassungsdatum	Status	Vermarktungsdatum	Marktrücknahmedatum	Ausnahme Vermarktung	Art der Arzneispezialität	Risikoklasse
	Vermarktungsdaten melden									
	Vertriebsbeschränkung melden									
	Aufhebung §23 AMG beantragen	143692		01.06.2021	zugelassen	01.08.2021			Generic application...	
047112	ABC 10 mg - Filmtabletten	143693		01.12.2023	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. solange kein Wert ausgewählt wurde.

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

Abb 2 (4.1.1): 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.

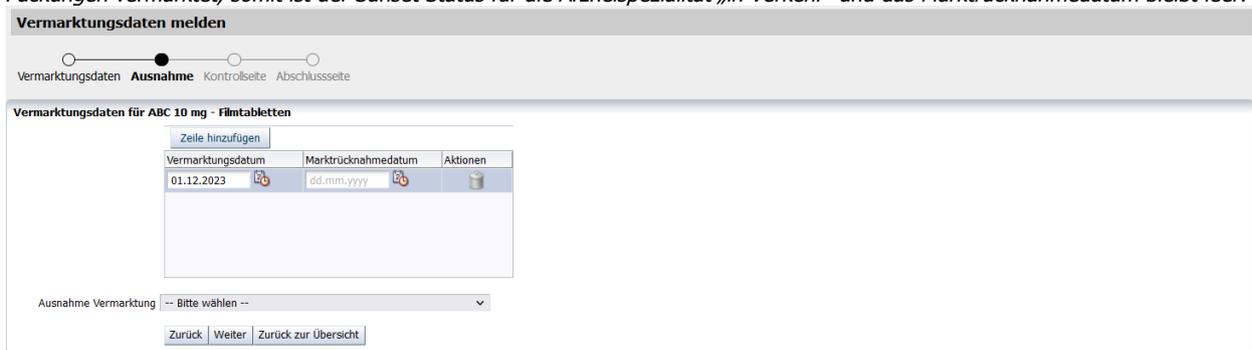
Löschen Sie keinesfalls Zeilen, die eine historische Vermarktungsperiode beschreiben, wenn Sie eine neue Periode beginnen.

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.



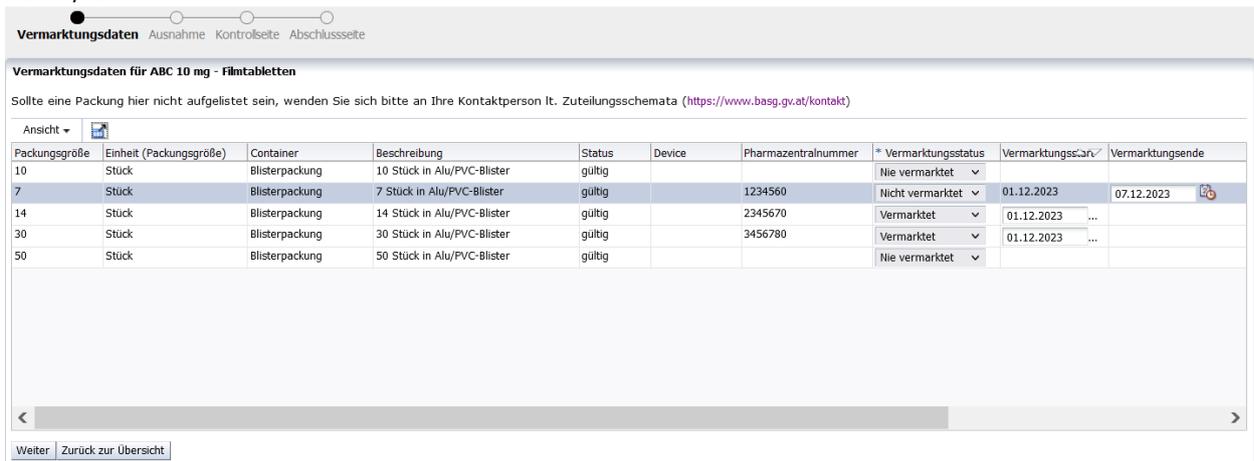
Der Klick auf „Weiter“ bringt Sie zur Kontroll- und Abschlusseite.

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:

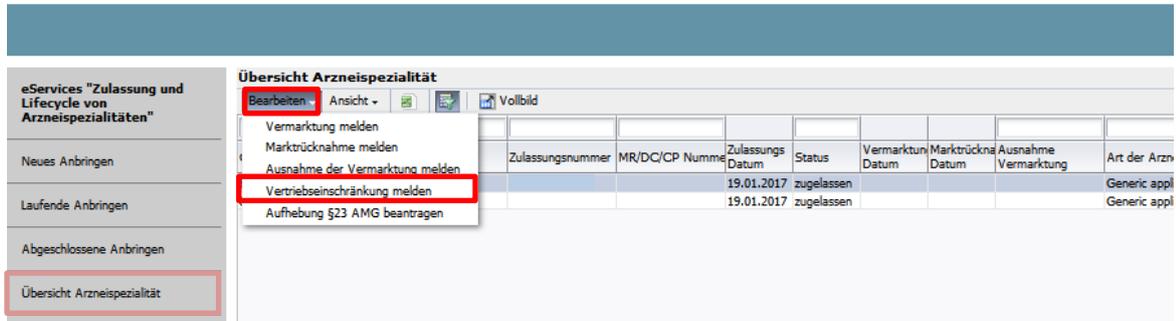
- Vermarktungsstatus (Pflichtfeld), bitte wählen Sie aus dem Katalog einen Wert aus,
- Vermarktungsstart, wenn der Wert „Vermarktet“ ausgewählt wurde,
- Vermarktungsende, wenn der Wert „Nicht vermarktet“ ausgewählt wurde.

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

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

4.2 Vertriebseinschränkung

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 \(L_I21\)](#).



Übersicht Arzneispezialität

Bearbeiten Ansicht Vollbild

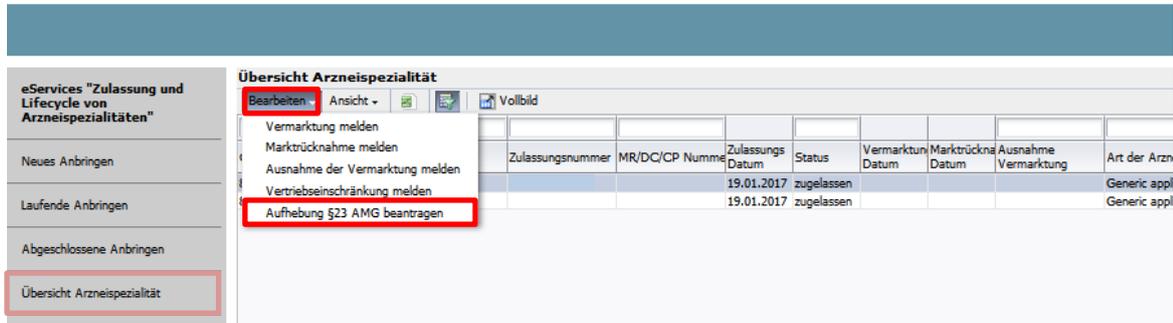
Zulassungsnummer	MR/DC/CP Nummer	Zulassungsdatum	Status	Vermarktungsdatum	Marktrücknahmedatum	Ausnahme Vermarktung	Art der Arzneispezialität
		19.01.2017	zugelassen				Generic appl
		19.01.2017	zugelassen				Generic appl

Context menu options:

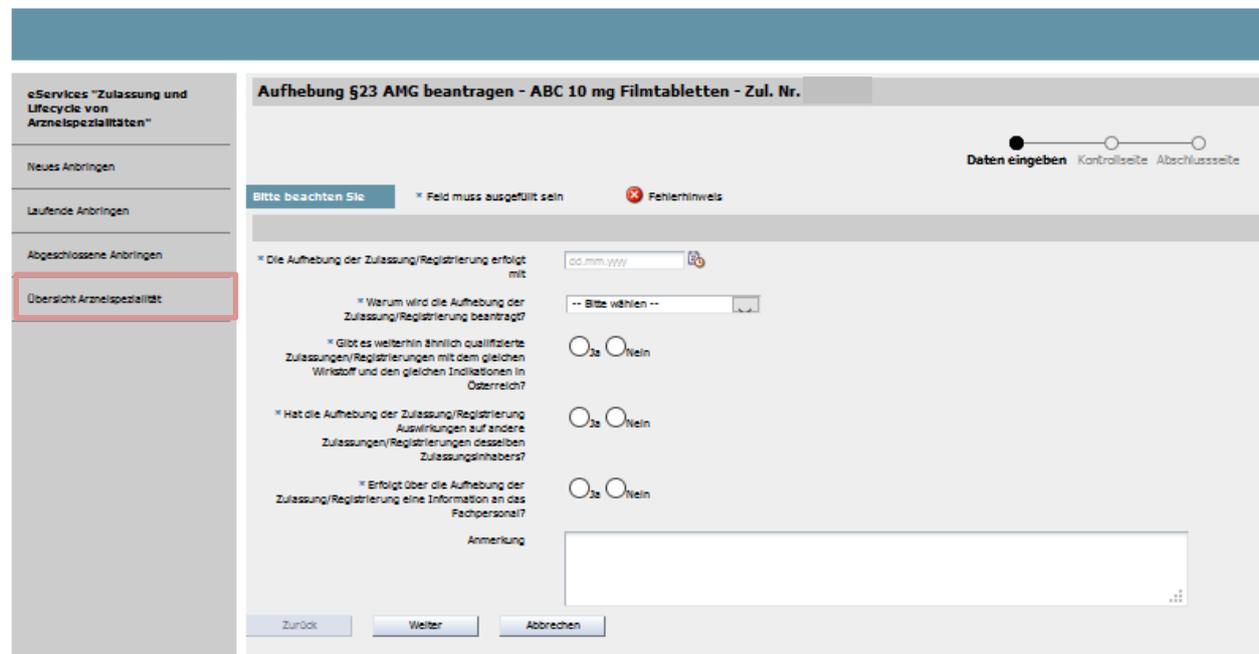
- Vermarktung melden
- Marktrücknahme melden
- Ausnahme der Vermarktung melden
- Vertriebseinschränkung melden**
- Aufhebung §23 AMG beantragen

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.



The screenshot shows the 'eServices "Zulassung und Lifecycle von Arzneispezialitäten"' interface. On the left, a sidebar menu has 'Übersicht Arzneispezialität' selected. The main area is titled 'Übersicht Arzneispezialität' and contains a table with columns: Zulassungsnummer, MR/DC/CP Nummer, Zulassungs Datum, Status, Vermarktun Datum, Marktrückna Datum, Ausnahme Vermarktung, and Art der Arznei. A dropdown menu is open over the table, with 'Aufhebung §23 AMG beantragen' highlighted. The table contains two rows of data, both with 'zugelassen' status and 'Generic appl' as the product type.



The screenshot shows the 'Aufhebung §23 AMG beantragen - ABC 10 mg Filmtabletten - Zul. Nr.' form. It includes a progress bar with three steps: 'Daten eingeben' (active), 'Kontrollseite', and 'Abschlussseite'. The form contains several questions with radio button options for 'Ja' and 'Nein':

- 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

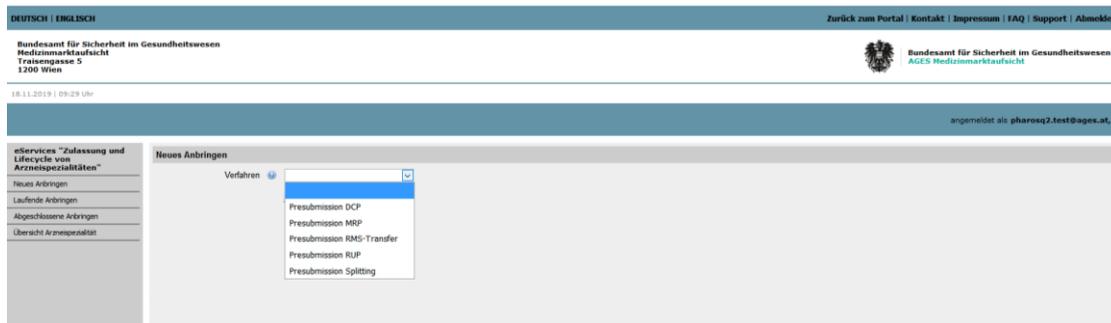
There is also an 'Anmerkung' text area at the bottom. Navigation buttons 'Zurück', 'Weiter', and 'Abbrechen' are at the bottom.

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.

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