

Leitfaden eService Meldung von Heimtierprodukten

Inhalt

1	Allgemeines.....	2
1.1	Registrierung für die Datenmeldung	2
1.2	Login	2
1.3	Startseite	3
2	Neues Anbringen	3
3	Laufende Anbringen.....	5
4	Abgeschlossene Anbringen	6
5	Übersicht Heimtierprodukte	6
6	Änderungen von eingemeldeten Heimtierprodukten	7
7	Aufhebung eines Heimtierprodukts	8

1 Allgemeines

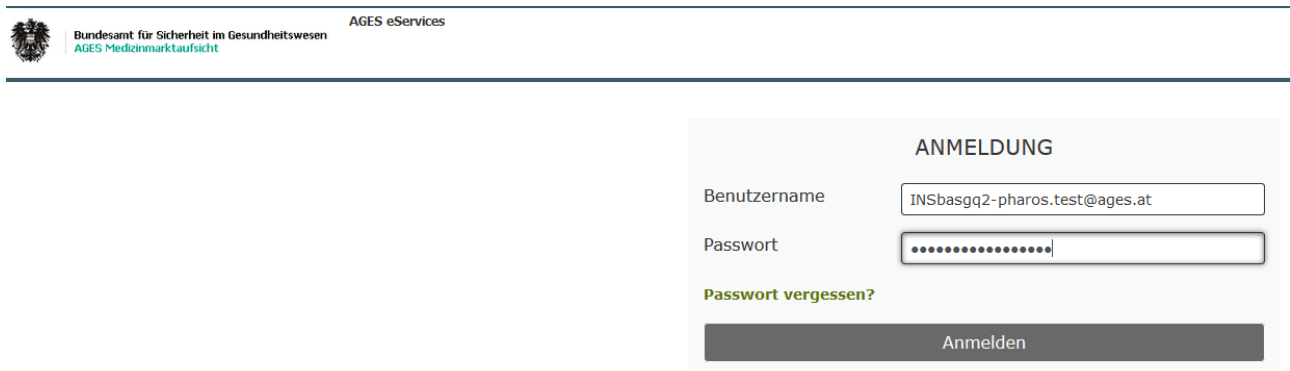
1.1 Registrierung für die Datenmeldung

Sollten Sie noch über keinen Zugang zum eService Portal der AGES Medizinmarktaufsicht verfügen, registrieren Sie sich bitte unter diesem Link: [Kundenregistrierung \(basg.gv.at\)](https://kundenregistrierung.basg.gv.at/)

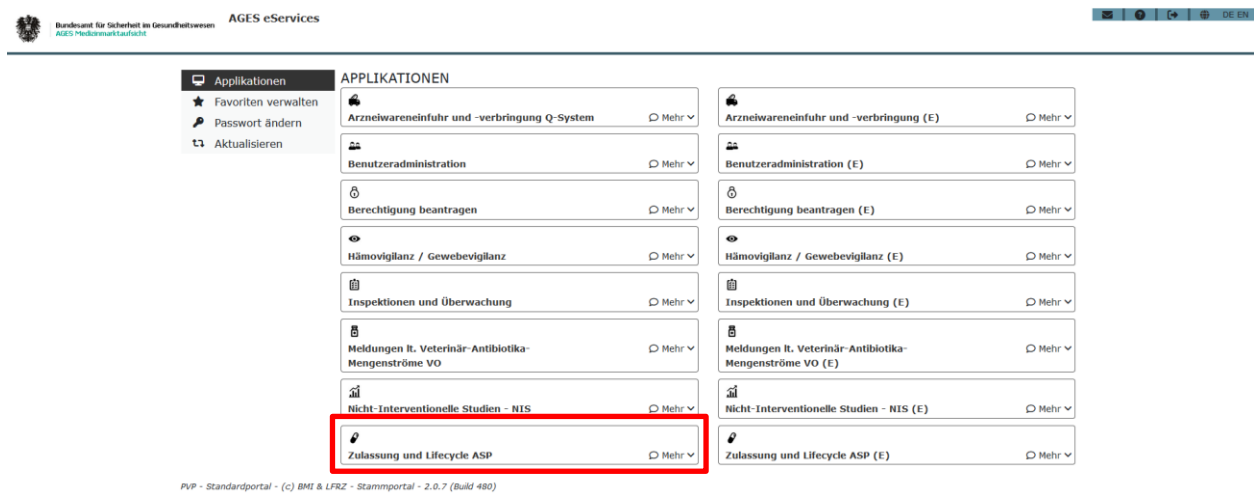
1.2 Login

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

Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein:



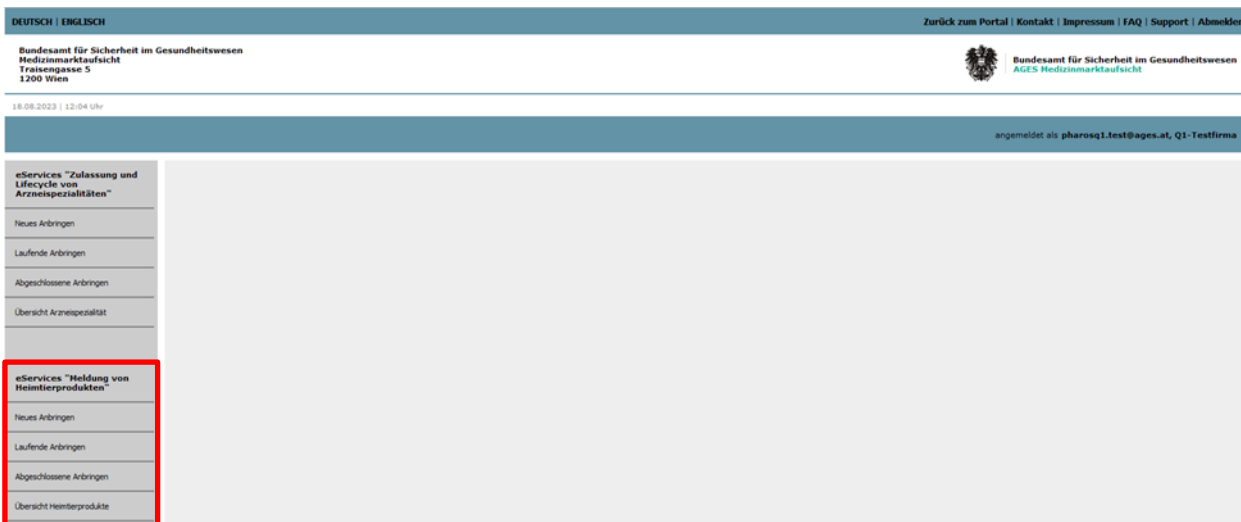
Klicken Sie auf „Zulassung und Lifecycle ASP“:



PVP - Standardportal - (c) BMI & LFRZ - Stamportal - 2.0.7 (Build 480)

1.3 Startseite

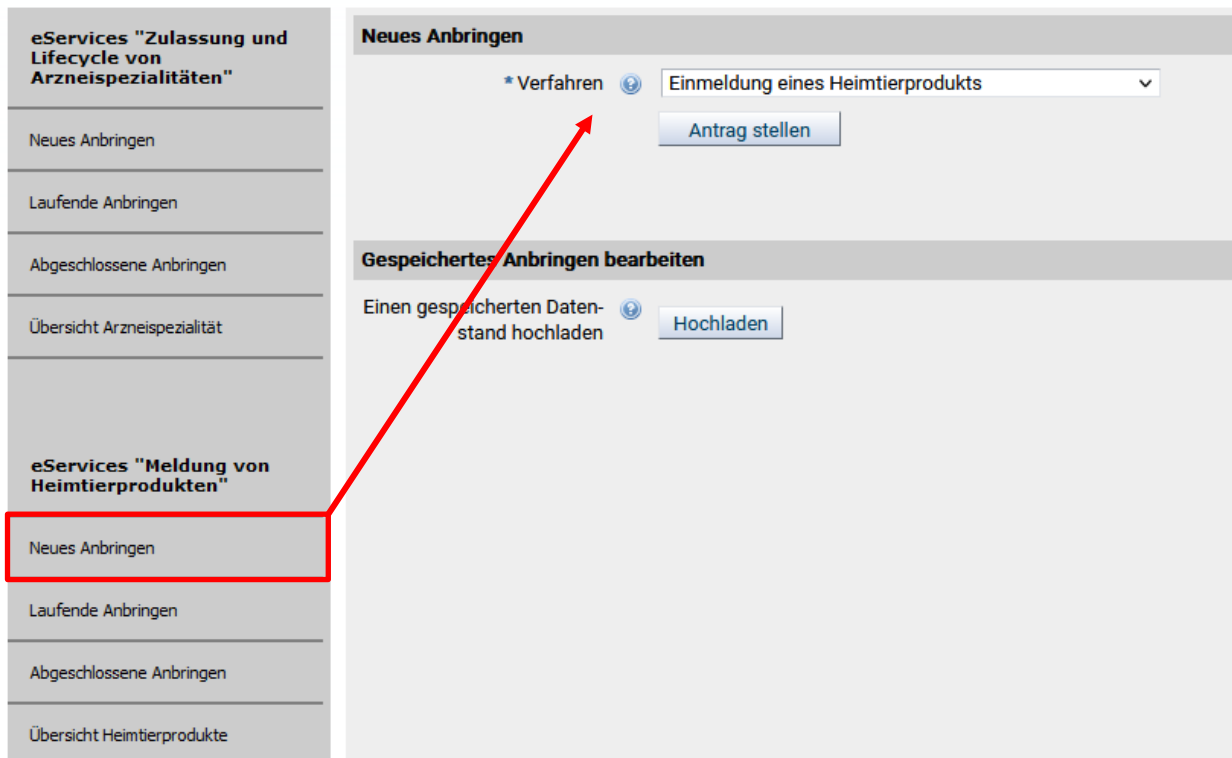
Auf der linken Seite finden Sie den Navigationsbereich:



Im Punkt „Neues Anbringen“ kann ein neuer Antrag zur Einmeldung eines Heimtierproduktes gestellt werden. „Laufende Anbringen“ zeigt alle offenen Verfahren. „Abgeschlossene Anbringen“ zeigt Ihnen alle erledigten Anträge inklusive zugeordnete Dokumente, sofern zutreffend. „Übersicht Heimtierprodukte“ listet alle Ihrem eService Zugang zugeordneten Heimtierprodukte auf.

2 Neues Anbringen

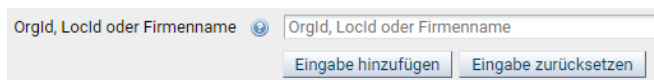
Klicken Sie auf den Menüpunkt „Neues Anbringen“ um ein Heimtierprodukt einzumelden. Wählen Sie danach das Verfahren „Einmeldung eines Heimtierproduktes“ aus und klicken Sie auf „Antrag stellen“:



Danach öffnet sich ein Detailfenster zur Dateneingabe. Mit „*“ markierte Felder sind Pflichtfelder, durch Klicken auf ein Fragezeichensymbol öffnet sich ein Hilfetext.

Wählen Sie jeweils im Feld „OrgId, LocId oder Firmenname“ den jeweiligen Namen aus dem Katalog aus. Dafür starten Sie die Suche, indem Sie Namen oder ID eingeben und wählen danach den passenden Treffer aus der Liste. Mit „Eingabe hinzufügen“ werden die Felder darunter automatisch befüllt. Beachten Sie hierzu auch den Hilfetext beim Fragezeichensymbol.

Eine falsche Eingabe kann mittels „Eingabe zurücksetzen“ wieder gelöscht werden.



OrgId, LocId oder Firmenname

Weitere Hersteller, bzw. Wirkstoffhersteller können mittels des „+“ Symbol hinzugefügt werden.

Eine Ausfüllhilfe zu den Packungen erhalten Sie durch einen Klick in das jeweilige Feld:

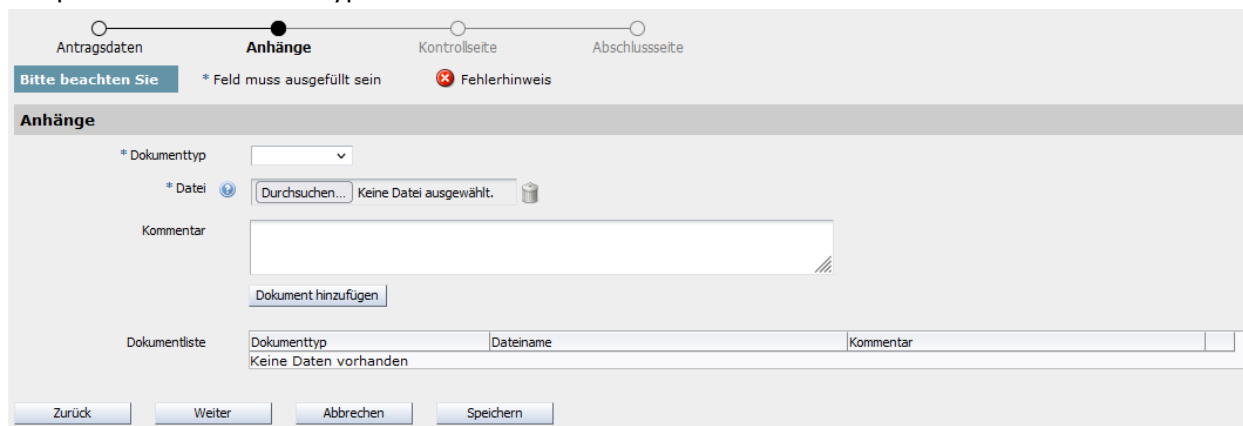


Packung

Geben Sie hier die Anzahl der z.B. Tabletten bzw. Flaschen ein, die pro Karton abgegeben werden.

* Packungsgröße (Anzahl)	* Füllmenge Einheit	* Primärverpackung	* Eindeutige Beschreibung der Packung	* Vermarktungsstatus
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Mit „Weiter“ gelangen Sie in ein Fenster, wo Sie Dokumente hochladen können, bitte wählen Sie dazu den entsprechenden Dokumenttyp aus:



Antragsdaten **Anhänge** Kontrollseite Abschlussseite

Bitte beachten Sie * Feld muss ausgefüllt sein Fehlerhinweis

Anhänge

* Dokumenttyp

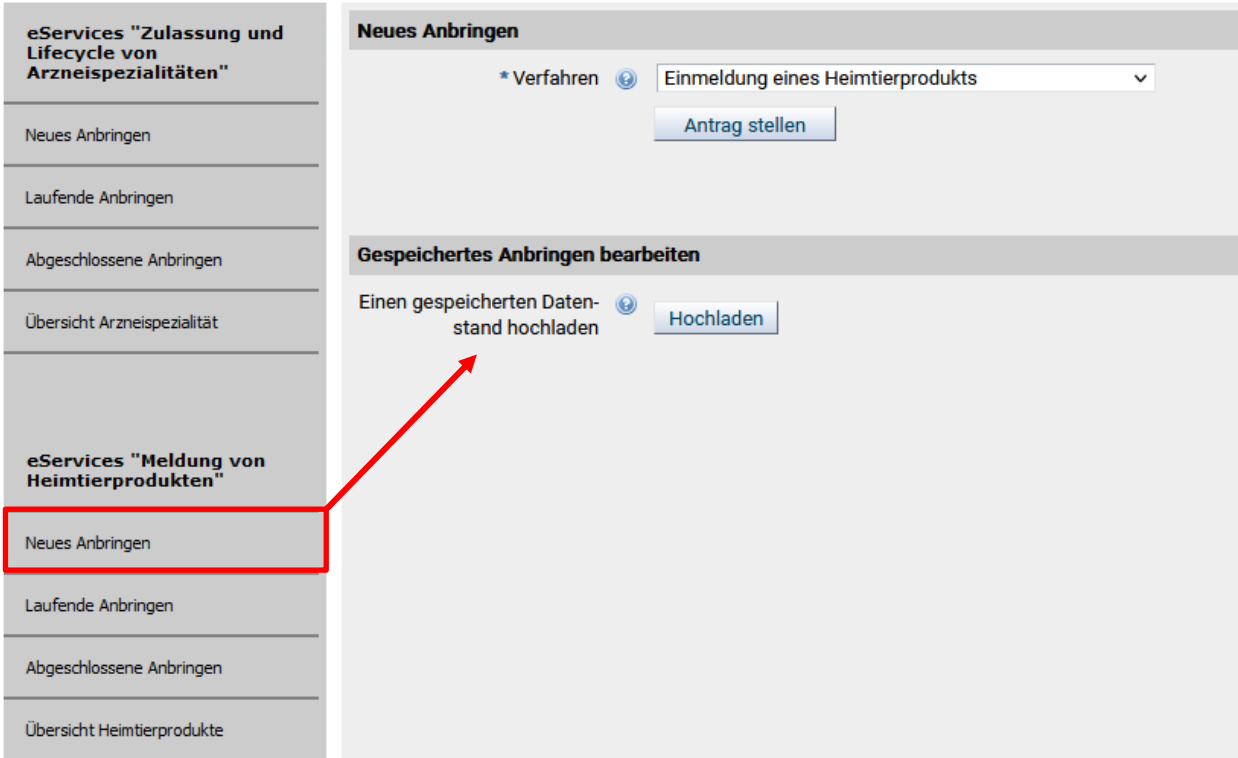
* Datei Keine Datei ausgewählt.

Kommentar

Dokumenttyp	Dateiname	Kommentar
Keine Daten vorhanden		

Das Hochladen einer Kennzeichnung (KE) ist jedenfalls verpflichtend, da dieses Dokument für die Prüfung, ob Art. 5(6), bzw. Art. 11 der Verordnung (EU) 2019/6 angewendet werden können, herangezogen wird. Optional können Sie eine Gebrauchsinformation (sofern vorhanden), ein Anschreiben oder sonstige relevante Dokumente hochladen. Mit dem Button „Dokument hinzufügen“ werden die Dokumente in der Dokumentliste angezeigt.

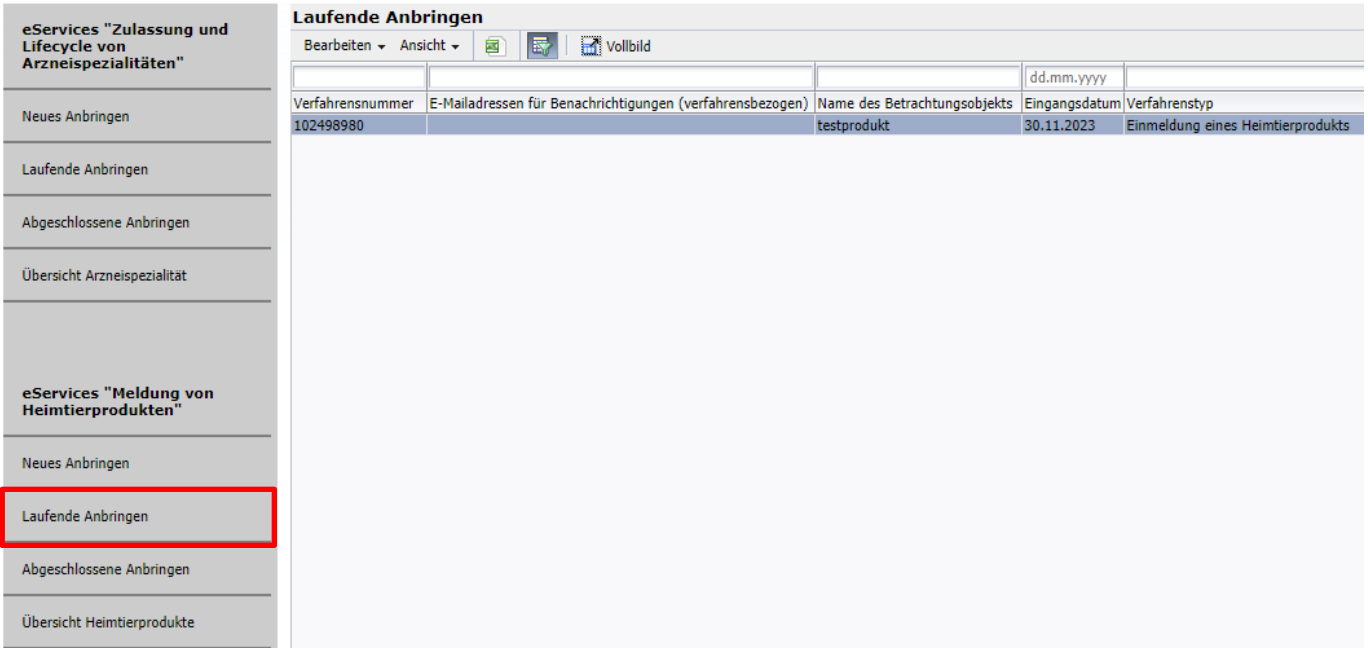
Mit „Weiter“ gelangen Sie in ein Fenster, wo die eingegebenen Daten nochmals überprüft werden können, mit „Speichern“ können Sie Ihre eingegebenen Daten zwischenspeichern und die Eingabe gegebenenfalls zu einem späteren Zeitpunkt fortsetzen. Dazu können Sie im Startfenster einen gespeicherten Datenstand hochladen:



Bitte bestätigen Sie vor Abschluss die Richtigkeit und Vollständigkeit der Angaben, mit „Senden“ schließen Sie die Einmeldung ab und erhalten eine Formularbestätigung per E-Mail.






3 Laufende Anbringen

Klicken Sie auf den Menüpunkt „Laufende Anbringen“ um Ihre eingemeldeten und offenen Verfahren sehen zu können:



E-Mailadressen für Benachrichtigungen (verfahrensbezogen)








Sie können 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.

Laufende Anbringen				
Bearbeiten ▾ Ansicht ▾    Vollbild				
E-Mailadressen für Benachrichtigung bearbeiten			dd.mm.yyyy 	
Verfahrensnummer	E-Mailadressen für B	Name des Betrachtungsobjekts	Eingangsdatum	Verfahrenstyp
102498980		testprodukt	30.11.2023	Einmeldung eines Heimtierprodukts

4 Abgeschlossene Anbringen

Bei Abschluss eines Verfahrens werden Sie per automatisiertem E-mail darüber informiert.






Klicken Sie im eService auf den Menüpunkt „Abgeschlossene Anbringen“ um Ihre abgeschlossenen Verfahren sehen zu können. Die Verfahren werden standardmäßig anhand des Erledigungsdatums sortiert (höchstes Erledigungsdatum oben), der Filter des Erledigungsdatums ist auf die letzten 3 Monate eingestellt. Sie können jedoch die Anzeige der abgeschlossenen Verfahren durch Auswahl mit dem Filter "Erledigungsdatum" anpassen. Mit dem Button „Export nach Excel“ kann die Tabelle als Excelfile heruntergeladen werden.

Abgeschlossene Anbringen				
Ansicht ▾    Vollbild				
Erledigungsdatum:		30.08.2023 	bis	30.11.2023 
<input type="button" value="Suchen"/>				
		dd.mm.yyyy 	dd.mm.yyyy 	
Verfahrensnummer	Name des Betrachtungsobjekts	Eingangsdatum	Erledigungsdatum	Verfahrenstyp
102498980	testprodukt	30.11.2023	30.11.2023	Einmeldung eines Heimtierprodukts

Dokumente, die dem ausgewählten Verfahren zugeordnet sind, werden ggf. in diesem Bereich zur Verfügung gestellt und können in einem zip-Ordner heruntergeladen werden.

5 Übersicht Heimtierprodukte

In diesem Bereich finden Sie alle Ihre aktuell gemeldeten Heimtierprodukte inklusive Zulassungsnummer, -datum und Status. Die Felder "Zulassungsnummer" und "Zulassungsdatum" sind aus technischen Gründen so benannt, auch wenn es sich bei eingemeldeten Heimtierprodukten nur um eine Produktnummer handelt. Eine Kenntnisnahme durch das BASG wird durch den Status „GA – eingemeldet“ zur Kenntnis gebracht.

Übersicht Heimtierprodukte				
Bearbeiten ▾ Ansicht ▾    Vollbild				
			dd.mm.yyyy 	
Grundzahl	Name der Arzneyespezialität	Zulassungsnummer	Zulassungsdatum	Status
102498981	testprodukt	8	30.11.2023	GA - eingemeldet

Die Verfahren werden standardmäßig anhand des Zulassungsdatums sortiert (höchstes Datum oben), mit dem Button „Export nach Excel“ kann die Tabelle als Excelfile heruntergeladen werden.

6 Änderungen von eingemeldeten Heimtierprodukten

Markieren Sie das betreffende Heimtierprodukt in "Übersicht Heimtierprodukte" und wählen Sie anschließend über den Button "Bearbeiten" die Möglichkeit "Änderung eines Heimtierprodukts".

Übersicht Heimtierprodukte

Bearbeiten Ansicht Vollbild

Änderung eines Heimtierprodukts

Aufhebung eines Heimtierprodukts

		Zulassungsnummer	Zulassungsdatum	Status
107498981	testprodukt	8	30.11.2023	GA - eingemeldet

Im Pflichtfeld „Beschreibungen der Änderungen“ teilen Sie uns bitte die vorgesehenen Änderungen mit:

Änderung eines Heimtierprodukts - testprodukt

Antragsdaten Anhänge Kontrollseite Abschlussseite

Bitte beachten Sie * Feld muss ausgefüllt sein Fehlerhinweis




Änderungen

* Beschreibung der Änderungen

Änderung 1
Änderung 2
Änderung 3








Zurück Weiter Abbrechen

Mit „Weiter“ gelangen Sie in ein Fenster, wo Sie Dokumente hochladen können, dies ist bei Änderungen allerdings nicht verpflichtend, außer die Änderung betrifft die Kennzeichnung des Produkts. Danach können Sie mit „Weiter“ die eingegebenen Daten nochmals überprüfen und mit „Zurück“ ggf. korrigieren. Bitte bestätigen Sie vor Abschluss die Richtigkeit und Vollständigkeit der Angaben, mit „Senden“ schließen Sie die Einmeldung der Änderung und erhalten eine Formularbestätigung per E-Mail. Sie finden das eingemeldete Verfahren wieder unter Punkt „Laufende Anbringen“:

Laufende Anbringen				
Bearbeiten Ansicht    Vollbild				
			dd.mm.yyyy	
Verfahrensnummer	E-Mailadressen für Benachrichtigungen (verfahrensbezogen)	Name des Betrachtungsobjekts	Eingangsdatum	Verfahrenstyp
102499117		testprodukt	30.11.2023	Änderung eines Heimtierprodukts

Nach Abschluss des Verfahrens werden Sie per automatisiertem E-mail darüber informiert.

Klicken Sie im eService auf den Menüpunkt „Abgeschlossene Anbringen“ um Ihre abgeschlossenen Verfahren sehen zu können:

Abgeschlossene Anbringen				
Ansicht    Vollbild				
Erledigungsdatum: 30.08.2023 		bis 30.11.2023 		Suchen
		dd.mm.yyyy 	dd.mm.yyyy 	
Verfahrensnummer	Name des Betrachtungsobjekts	Eingangsdatum	Erledigungsdatum	Verfahrenstyp
102499117	testprodukt	30.11.2023	30.11.2023	Änderung eines Heimtierprodukts
102498980	testprodukt	30.11.2023	30.11.2023	Einmeldung eines Heimtierprodukts

7 Aufhebung eines Heimtierprodukts


Markieren Sie das betreffende Heimtierprodukt in "Übersicht Heimtierprodukte" und wählen Sie anschließend über den Button "Bearbeiten" die Möglichkeit "Aufhebung eines Heimtierprodukts". Bitte tragen Sie das Datum und den Grund der Aufhebung ein und klicken Sie auf „Weiter“.

Aufhebung eines Heimtierprodukts - testprodukt

● Antragsdaten
○ Anhänge
○ Kontrollseite
○ Abschlusseite

Bitte beachten Sie * Feld muss ausgefüllt sein ✖ Fehlerhinweis

Aufhebung

* Die Aufhebung der Zulassung/Registrierung erfolgt mit 




* Warum wird die Aufhebung der Zulassung/Registrierung beantragt?

Anmerkung

Zusatzinformation 1
 Zusatzinformation 2

Zurück
Weiter
Abbrechen

Mit „Weiter“ gelangen Sie in ein Fenster, wo Sie Dokumente hochladen können, dies ist bei einer Aufhebung allerdings nicht verpflichtend. Danach können Sie mit „Weiter“ die eingegebenen Daten nochmals überprüfen und mit „Zurück“ ggf. korrigieren. Bitte bestätigen Sie vor Abschluss die Richtigkeit und Vollständigkeit der Angaben, mit „Senden“ schließen Sie die Einmeldung der Aufhebung und erhalten eine Formularbestätigung per E-Mail. Sie finden das eingemeldete Verfahren wieder unter Punkt „Laufende Anbringen“:

Laufende Anbringen				
Bearbeiten Ansicht    Vollbild				
			dd.mm.yyyy	
Verfahrensnummer	E-Mailadressen für Benachrichtigungen (verfahrensbezogen)	Name des Betrachtungsobjekts	Eingangsdatum	Verfahrenstyp
102499129		testprodukt	30.11.2023	Aufhebung eines Heimtierprodukts

Nach Abschluss des Verfahrens werden Sie per automatisiertem E-mail darüber informiert.

Klicken Sie im eService auf den Menüpunkt „Abgeschlossene Anbringen“ um Ihre abgeschlossenen Verfahren sehen zu können:

Abgeschlossene Anbringen					
Ansicht ▾		Erledigungsdatum: 01.09.2023		bis 01.12.2023	Suchen
		dd.mm.yyyy	dd.mm.yyyy		
Verfahrensnummer	Name des Betrachtungsobjekts	Eingangsdatum	Erledigungsdatum	Verfahrenstyp	
102499129	testprodukt	30.11.2023	01.12.2023	Aufhebung eines Heimtierprodukts	
102498980	testprodukt	30.11.2023	30.11.2023	Einmeldung eines Heimtierprodukts	
102499117	testprodukt	30.11.2023	30.11.2023	Änderung eines Heimtierprodukts	

Für Rückfragen wenden Sie sich bitte an basg-heve@basg.gv.at.