



Elektronische Vorgangsbearbeitung in Abteilung 2

Typ	Name	Vorgangsnummer
Vorgangsvorlage	Verfahren A1 (ZV1): Zonale Zulassung; Deutschland ist bewertender Mitgliedstaat (ZRMS); erstmalige Zulassung	53255
Baustein	Ablehnung - zonales Verfahren (Hauptantrag)	119620

Anlage 1 zum Prüfprotokoll

Verantwortlich	
Erstellt am	16.12.2010
Zuletzt geändert am	31.01.2025
Zustand	Freigegeben
Dokumentablage Arbeitsversion	\\dateiablage1-bs\Projekte\AG-VBS\Vorgangsvorlagen\Abteilung_2\Endfassung\Vorlage_53255_Verfahren_A1_ZV1
Dokumentablage QS-Dokument	

Änderungsverzeichnis

Nr.	Datum	Version	Beschreibung der Änderung	Verantwortlich
1	16.12.2010	0.1	Erstellung Entwurfsfassung	
2	14.01.2011	0.2	Änderungen aufgrund von Kommentaren 1. Prüfung	
3	18.03.2011	0.3	Änderungen aufgrund von Kommentaren 2. Prüfung	
4	05.05.2011	0.4	Änderungen aufgrund von Kommentaren 3. Prüfung	
5	26.05.2011	0.5	Änderungen aufgrund von Kommentaren 4. Prüfung	
6	06.06.2011	1.0	Letzte Änderungsvorschläge von Ref. 207, 208 und Ergänzung von Bearbeiter, Suchbegriff bei den Rollen: 201- Verwertungsprüf. Studien, - Gebührenverantl., -Gebührenermittl., 202- Veröffentl.	
7	16.06.2011	1.1	Änderungen aufgrund der technischen Umsetzung	
8	04.08.2011	1.2	Umsetzung der Änderungsanfrage VBS 127 vom 27.06.2011 von 201/Bruno	
9	24.08.2011	1.3	Änderungsanfrage 118, Anpassung der Rollen und Aktionen bzgl. V-Punkte	
10	08.09.2011	1.4	Umsetzung der Änderungsanfragen 137 vom 02.08.2011 + 141 vom 11.08.2011 von 201/Fay	
11	14.10.2011	1.5	Umsetzung der Änderungsanfragen 142 vom 10.08.2011 von 201/Bruno, 150 vom 02.09.2011 von 203/Wilkening, 54 vom 19.09.2011 von 203/Wilkening	
12	24.11.2011	1.6	Umsetzung der Änderungsanfragen 171 vom 28.10.2011. von 203/Gottschild, 174 vom 18.10.2011 von 201/Bruno	
13	21.03.2012	1.7	Umsetzung der Änderungsanfragen 200 vom 25.01.2012 von 201/Bruno, 215 vom 01.03.2012 von 203/Bernhards	
14	22.03.2012	1.8	Umsetzung der Änderungsanfrage 192 vom 05.01.2012 von 202/Busch	
15	19.04.2012	1.9	Umsetzung der Änderungsanfrage 198 vom 22.01.2012 von 206/Vinke	
16	26.04.2012	2.0	Umsetzung der Änderungsanfrage 237 vom 28.03.2012 von 206/Vinke	
17	15.05.2012	2.1	Umsetzung der Änderungsanfrage 245 vom 26.04.2012 von 201/Bruno	
18	13.06.2012	2.2	Umsetzung der Änderungsanfrage 256 vom 05.06.2012 von 202/Busch	
19	30.07.2012	2.3	Umsetzung der Änderungsanfrage 268 vom 23.07.2012 von 202/Busch	
20	03.01.2013	2.4	Umsetzung der Änderungsanfrage 277 vom 13.09.2012 von 203/Plekat	
21	26.02.2013	2.5	Umsetzung der Änderungsanfrage 298 vom 11.01.2013 von 206/Franz	

22	28.03.2013	2.6	Umsetzung der Änderungsanfragen 316 vom 07.03.2013 von 203/Plekat, 317 vom 12.03.2013 von 203/Plekat	
23	27.06.2013	2.7	Umsetzung der Änderungsanfragen 329 vom 03.05.2013 von 203/Plekat, 341 vom 24.06.2013 von 203/Wilkening und kleinere Korrekturen, die bei der Umsetzung noch aufgefallen sind.	
24	16.08.2013	2.8	Umsetzung der Änderungsanfrage 352 vom 12.08.2013 von 202/Busch, Aktion 2: Zuordnung Rolle "VPS-Empfänger-Vertreter" ergänzt; Aktion 9, 11.7, 17, 21, 29: Änderungen aufgrund Vereinheitlichung der Zusatzfeldfamilien	
25	09.10.2013	2.9	Umsetzung der Änderungsanfrage 356 vom 26.08.2013 von 201/Kunze	
26	26.02.2014	3.0	Umsetzung der Änderungsanfragen: 361 vom 09.09.2013 von 201/Bruno, 370 vom 21.10.2013 von 201/Bruno, 376 vom 14.11.2013 von 202/Busch, 384 vom 21.10.2013 von 201/Bruno, 386 vom 20.02.2014 von 202/Plekat und generelle Anpassung an die Standards	
27	21.05.2014	3.1	Umsetzung der Änderungsanfrage 405 vom 28.11.2013 von 202/Bruno	
28	29.07.2014	3.2	Umsetzung der Änderungsanfrage 415 vom 07.07.2014 von 202/Plekat	
29	21.07.2015	3.3	Umsetzung der Änderungsanfrage 465 vom 02.06.2015 von 202/Plekat	
30	23.08.2017	3.4	Anpassung an aktuelle Standard-Formulierungen, Ergänzung der Pflege der Registerkarte "weitere Grunddaten", Reduzierung der Aktionen bei Ref. 206, Umsetzung Handlungsbedarf aus AK eZonal und AKV	
31	08.05.2018	4.0	Umsetzung nach 1. Runde QS	
32	25.06.2018	4.1	Umsetzung nach 2. Runde QS	
33	18.11.2019	4.2	Einarbeitung der aufgelaufenen Korrekturen sind dringend erforderlich bevor die Änderungen für das neue Portal eingefügt werden.	
34	24.02.2020	5.0	QS Abnahme-Runde 8	
35	10.09.2020	5.1	Umsetzung der Änderungsanfrage 822 vom 16.06.2020 202/Plekat Anpassungen Antragstellerportal	
36	31.01.2025	5.2	Übernahme aus Word-Dokument in Excel-Vorlage	

Prüfverzeichnis/Abnahme

Nr.	Datum	Version	Funktion	Ergebnis der Prüfung
1	07.01.2011	0.1		Dokument nicht freigegeben
2	07.03.2011	0.2		Dokument nicht freigegeben
3	07.04.2011	0.3		Dokument nicht freigegeben
4	13.05.2011	0.4		Dokument nicht freigegeben
5	06.06.2011	0.5		Freigabe
6	24.11.2017	3.4		Nicht freigegeben
7	13.06.2018	4.0		Freigegeben
8	20.01.2020	4.2		Freigegeben

Einleitung

Im Rahmen der Projekte ePSM und eZonal wurde die elektronische Antragstellung und Antragsbearbeitung entwickelt und etabliert. Als Basis für die elektronische Vorgangsbearbeitung wurden Vorgangsvorlagen erstellt, in denen alle notwendigen Aktionen und Arbeitsschritte abgebildet sind, die bei der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln im BVL im Idealfall anfallen. Die Vorgangsvorlagen beschreiben die Arbeitsschritte in einer aufeinander abgestimmten Reihenfolge und legen die Zuständigkeiten der einzelnen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter fest. Bausteine und verlinkte Vorgangsvorlagen mit weiteren Aktionen und Arbeitsschritten werden bei Bedarf eingepflegt.

Dieses Dokument beschreibt die Vorgangsvorlage "Verfahren A1: Zonale Zulassung; Deutschland ist bewertender Mitgliedstaat (ZRMS); erstmalige Zulassung". Die Vorgangsvorlage beschreibt die Arbeitsschritte in einer aufeinander abgestimmten Reihenfolge und setzt die Zuständigkeiten der einzelnen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter fest. Bausteine mit weiteren Aktionen und Arbeitsschritten werden bei Bedarf eingepflegt.

Die in den Spalten "Auftrag" und "Rolle" verwendeten Abkürzungen resultieren vielfach aus der Tatsache, dass sowohl die weiblichen als auch die männlichen Beschäftigten gleichberechtigt in einer geschlechtsneutralen Form angesprochen werden sollen. Um dem Vorsatz gerecht zu werden, konnten Abkürzungen bestimmter Wörter nicht immer gemäß den allgemein gültigen Abkürzungsregeln konzipiert werden.

Konfiguration Vorgangsvorlage

Vorgangsbetreff *	Vorlage Verfahren A1 (ZV1)
Beschreibung	dRR Format: neu / alt Substitutionskandidat enthalten: ja (Wirkstoffname) / nein Low risk Wirkstoff enthalten: ja (Wirkstoffname) / nein
GZ Vorgang	<i>inaktiv</i>
Hinweis	
Vorgangszeichen	\$"QUP_HANDELSBEZEICHNUNG
Priorität *	Standard
Strukturbaum	Antragsakte
Leserecht *	SR Antragsbearbeitung
Löschrecht *	SR Antragsbearbeitung
DokSchreibrecht *	SR Antragsbearbeitung
Aktionen einfügen *	Aktiviert
Aktionen löschen *	Aktiviert
Akte	
GZ Vergaberegeln	1<GZ Akte>.4<VorgangsNr>
Aussonderungsart *	Bewerten
Aufbewahren *	Wie Akte/Vorgang
Formularvorlage fixieren *	Aktiviert
Attribute	Nicht aktiviert
Vorlage (Formularkonfiguration) *	Zulassungsantrag ZV1
Formeln (Formularkonfiguration)	Vorgangsbetreff: \$"QUP_KENNR"+"/"+"\$"QUP_ERGÄNZUNGSNR

Beschreibung Vorgangsvorlage

Nr.*	Aktion*	Auftrag*	Rolle*	Zuständ. SE	Bearbeiter	Zusatzfelder	Geplanter Beginn	Geplantes Ende	Dokumentvorlage (Bezeichnung im VBS, ggf. Version)	Dokumentvorlage (Bezeichnung im QMS)	Bemerkung
1.	Vorgang eröffnet	Vorlage angelegt am 10.06.2011									
2.	Bearbeitungsbeginn festl. V	<p>Auf der Registerkarte "Gebühren" im Feld "Bemerkung" eingeben: "Gebührenermäßigung beantragt" bzw. "Keine Gebührenermäßigung beantragt".</p> <p>Registerkarte "Eingang Antrag" und "Eingang Anlagen" pflegen. Wird die Bearbeitung zurückgestellt (z.B. DE-only) im Feld "Eingang Anlagen" das gleiche Datum eingeben wie im Feld "Eingang Antrag".</p> <p>Antragsformular und ggf. Anlagen aus Posteingang in Aktion "Studiensammler" übernehmen, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen. Dem Antragsformular im XML-Format das Merkmal "INFOZUPF" zuordnen.</p> <p>Prüfen, ob die notwendigen Adressen und Ansprechpartner im VBS hinterlegt sind, ggf. anlegen lassen.</p> <p>Überprüfen, ob der Federführende des Antrags mit dem Einreichenden (s. "Benutzerkennung" auf Registerkarte "Eingang") übereinstimmt und ob er für das BVL-Portal registriert ist.</p> <p>Wenn die Firma des Einreichenden nicht mit der des Antragstellers übereinstimmt, den Einreichenden ansprechen und um Stellungnahme und Korrektur des Antrags oder evtl. um Vollmacht bitten.</p> <p>Falls der Federführende nicht für das BVL-Portal registriert ist, diesen noch nicht als Portal-Empfänger eintragen und um schnellstmögliche Registrierung bitten (Erst nach Eingang der Registrierung den Portal-Empfänger eintragen).</p>	Koordinierung Antrag			Eingang Antrag Eingang Anlagen		3 Tage			
2.1	Wirkstoffnummer prüfen	Wirkstoffnummern kontrollieren und im Feld "Ergebnis" eingeben, ggf. neue WST-Nr. im VBS (Normwort) und in IZ anlegen	Prüfung Wirkstoffnummer					1 Tag			
2.2	Wirkstoff-Status prüfen	<p>Prüfen, ob der beantragte Wirkungsbereich durch die Wirkstoffgenehmigung abgedeckt ist und ob der Wirkstoff genehmigt ist. Ergebnis im Feld "Ergebnis" eingeben.</p> <p>Im Feld "Ergebnis" eingeben, ob ggf. das "200-Schlagwort" "Artikel 34" als Normwort zugeordnet werden soll.</p> <p>Bei neuen Wirkstoffen, die noch nicht genehmigt sind, prüfen ob das Mittel auch das Referenzmittel aus der Wirkstoffprüfung ist. Falls nicht, muss vor Beginn der Bewertung der DAR abgewartet werden. Dies im Feld "Ergebnis" eingeben.</p> <p>Bei neuen Wirkstoffen, die noch nicht genehmigt sind und Anträgen auf erneute Zulassung prüfen, ob die EFSA Conclusion vorliegt. Falls nicht, muss vor Beginn der Bewertung die EFSA Conclusion abgewartet werden. Dies im Feld "Ergebnis" eingeben.</p> <p>Ggf. Schreiben an den Federführenden erstellen mit dem Hinweis, dass der Wirkungsbereich nicht durch die Wirkstoffgenehmigung abgedeckt bzw. der Wirkstoff nicht genehmigt ist, und der Antrag abgelehnt werden muss.</p> <p>Schreiben durch Zuordnung der Familien "Ausgang" und "Antragst.-Portal" ins Antragstellerportal stellen. Ausgangsdatum als Metadatum am Dokument eingeben.</p> <p>Prüfen, ob eine Data Matching Tabelle eingereicht wurde bzw. ein Vorgang zur Matching Prüfung verlinkt werden muss.</p>	Koordinierung Antrag Wiss.				1 Tag				

3.	Schreiben erstellen	<p>DE-only: Eingangsbestätigung aus Dokumentenvorlage "EB-DE-only" erstellen, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen.</p> <p>Am Dokument das Zeichnungsverfahren initiieren ("Koordiniierung Antrag Wiss.).</p> <p>Nach Abschluss der Zeichnung: Dokument in PDF umwandeln, Verlinkung zum PDF-Dokument löschen, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen.</p> <p>Eingangsbestätigung durch Zuordnung der Familien "Ausgang" und "Antragst.-Portal" ins Antragstellerportal stellen, Ausgangsdatum als Metadatum am Dokument eingeben.</p> <p>Registerkarte "Bemerkungen" pflegen. Auf der Registerkarte "Grunddaten" im Feld "Aktueller Status" "zurückgestellt" eingeben.</p> <p>Die Liste "Altanträge mit und ohne Nachfolger" auf dem Share "Grp_22_Allgemein\30 Zonale Antragstellung\Antragsbearbeitung Zonal\DE_only" pflegen.</p>	Koordinierung Antrag								
4.	Wiedervorlage	<p>DE-only: Unteraktion freigeben,</p> <p>Nach Rückmeldung den "Geplanten Beginn" dieser Aktion auf das Ende der Wirkstoffgenehmigung setzen (WVL).</p> <p>Bei WVL nach Wirkstoffgenehmigung prüfen, ob ein Nachfolgeantrag eingegangen ist (ZV2/ZV4),</p> <p>Antragsteller kontaktieren, damit dieser Antrag zurückgezogen wird. Baustein "Abschluss des Verfahrens" einfügen, wenn eine Rückmeldung vorliegt.</p>	Koordinierung Antrag								
4.1	Verlängerung bearbeiten	Verlängerung der Vorgängerzulassung veranlassen.	Koordinierung Verlängerung								
5.	CADDY prüfen	<p>CADDY-Dossier auf Viren prüfen. Für die Prüfung der CADDY-Dossiers diese auf dem Share "dateiablage1-bs\CADDY-Archiv\CADDY-Vorabprüfung\<Antrags-Nr.>" ablegen.</p>	CADDY-Import				1 Tag				
6.	CADDY prüfen	<p>CADDY-Dossier entsprechend der "Anleitung zum Import von CADDY-Dossiers" prüfen, Rolle der Unteraktion der zuständigen Personen zuordnen. Prüfung starten.</p> <p>Prüfen, in welchem Format der dRR eingereicht wurde und ob das Format den festgelegten Datenanforderungen entspricht. Ergebnis im Feld "Beschreibung" eingeben.</p> <p>Rückmeldung der Unteraktion prüfen, ggf. Rücksprache mit Referatsleiter oder IT-Service.</p> <p>Bei fehlerhaften CADDY-Dossiers: Fehlerbericht aus Dokumentenvorlage "CADDY-Fehlerbericht" erstellen, Dokument in PDF umwandeln, Verlinkung zum PDF-Dokument löschen und an der Aktion "CADDY nachfordern" ablegen, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen.</p> <p>Bei fehlerfreien CADDY-Dossiers: Aktion "CADDY nachfordern" löschen.</p>	Koordinierung Antrag				2 Tage				
6.1	CADDY prüfen	<p>CADDY-Dossiers hinsichtlich GAP-Tabelle, BAD, Gebrauchsanleitung und Referenzlisten im Part A prüfen. Ergebnis im Feld "Ergebnis" eingeben. Fundstelle: \dateiablage1-bs\CADDY-Archiv\CADDY-Vorabprüfung\<Antrags-Nr.></p>	Prüfung Wirksamkeit				2 Tage				

7.	CADDY nachfordern	<p>Korrigiertes CADDY-Dossier nachfordern.</p> <p>Neg. Eingangsbestätigung aus Dokumentenvorlage "EB-Zona" erstellen mit Termin (+ 4 Wochen), Hinweis auf fehlerhafte CADDY-Dossiers einfügen, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen. Dokument in PDF umwandeln, Verlinkung zum PDF-Dokument löschen, an dieser Aktion ablegen, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen.</p> <p>Eingangsbestätigung durch Zuordnung der Familien "Ausgang" und "Antragst.-Portal" ins Antragstellerportal stellen. Ausgangsdatum als Metadatum am Dokument eingeben. CADDY-Fehlerbericht als Anlage durch Zuordnung der Familie "Antragst.-Portal" ins Antragstellerportal stellen. Rückmeldung des Federführenden abwarten.</p> <p>Nach Rückmeldung: Anschreiben aus Postkorb übernehmen, Metadaten erfassen und Strukturelement "Nachlieferung" zuordnen. Registerkarte "Bemerkungen" pflegen. CADDY-CDs an "CADDY-Import" weiterleiten. Ggf. Aktionen für die CADDY-Prüfung erneut einfügen.</p>	Koordinierung Antrag				1 Tag			
8.	CADDY registrieren + einlesen	<p>CADDY-Dossier eingereicht: Eingangsdatum der CADDY-Dossiers und Datum des Anschreibens eingeben, CADDY-Dossiers prüfen und wenn fehlerfrei mit dem CADDY-Importprogramm einspielen; für jedes Dossier Dossierbezeichnung, Version und Datum des Dossiers sowie Angaben "J" oder "N" im Feld "Eingespielt?" eingeben, im Feld "Bemerkung" eingeben, ob es sich um ein Mittel- oder Wirkstoff-Dossier handelt, ggf. Wirkstoffname eingeben.</p> <p>Andere elektronische Unterlagen auf den Share "Antragsbearbeitung/Elektronische Unterlagen\DESUMMARY<Antrags-Nr.>" ablegen.</p> <p>Bei fehlerfreien CADDY-Dossiers: Unteraktion löschen.</p> <p>Bei fehlerhaften CADDY-Dossiers: Fehlerbericht aus Dokumentenvorlage "CADDY-Fehlerbericht" erstellen, Dokument in PDF umwandeln, Verlinkung zum PDF-Dokument löschen und an der Aktion "CADDY nachfordern" ablegen, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen.</p> <p>Nach Rückmeldung: Felder "CADDY Dossiers" und "Eingang Anlagen" aktualisieren und Auftrag wiederholen. Bei weiterhin fehlerhaften CADDY-Dossiers erneut eine Unteraktion "CADDY nachfordern" einfügen.</p>	CADDY-Import		Eingang Anlagen CADDY Dossiers		1 Tag			
8.1	CADDY nachfordern	<p>Korrigiertes CADDY-Dossier nachfordern.</p> <p>Neg. Eingangsbestätigung aus Dokumentenvorlage "EB-Zona" erstellen mit Termin (+ 4 Wochen), Hinweis auf fehlerhafte CADDY-Dossiers einfügen, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen. Dokument in PDF umwandeln, Verlinkung zum PDF-Dokument löschen, an dieser Aktion ablegen, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen.</p> <p>Eingangsbestätigung durch Zuordnung der Familien "Ausgang" und "Antragst.-Portal" ins Antragstellerportal stellen. Ausgangsdatum als Metadatum am Dokument eingeben. CADDY-Fehlerbericht als Anlage durch Zuordnung der Familie "Antragst.-Portal" ins Antragstellerportal stellen. Rückmeldung des Federführenden abwarten.</p> <p>Nach Rückmeldung: Anschreiben aus Postkorb übernehmen, Metadaten erfassen und Strukturelement "Nachlieferung" zuordnen. Registerkarte "Bemerkungen" pflegen. CADDY-CDs an "CADDY-Import" weiterleiten.</p>	Koordinierung Antrag							

9.	Formale Prüfung	<p>Das Feld "Eingang Anlagen" auf der Registerkarte "Weitere Grunddaten" pflegen.</p> <p>Prüfen, ob alle erforderlichen allgemeinen Dokumente eingegangen sind.</p> <p>Prüfen, ob noch weitere erforderliche Dokumente auf dem Share "Antragsbearbeitung\Elektronische Unterlagen\DE\SUMMARY" liegen und ggf. importieren.</p> <p>Metadaten der allgemeinen Dokumente erfassen und Strukturelemente zuordnen.</p> <p>Fehlende Unterlagen per E-Mail mit Termin (+ 4 Wochen) nachfordern.</p> <p>Ergebnis auf der Registerkarte "Bemerkungen" eingeben, ggf. Feld "Beschreibung" ergänzen.</p> <p>Liegt das Dokument "List of studies relied upon" bereits vor, Unteraktion "Dokument im Vorgang ablegen" löschen.</p> <p>Sind keine allgemeinen Dokumente zum Scannen vorhanden, Unteraktion "Papierdokumente scannen" löschen.</p> <p>Nach Rückmeldung: der Aktion "Dokument im Vorgang ablegen" die Metadaten für das Dokument "List of studies relied upon" erfassen und Strukturelement zuordnen.</p>	Koordinierung Antrag					5 Tage			
9.1	Dokumentation pflegen	<p>Auf dem Share "Antragsbearbeitung\Zonal\zRMS\zRMS" den Ordner "zz Muster für ZV1 ZV2 vor der Kommentierung" kopieren und unterhalb des Ordners "ZV1" für den Antrag in den entsprechenden Wirkungsbereich einfügen und umbenennen.</p> <p>Auf dem Share "Antragsbearbeitung\Zonal\zRMS\zRMS(vertraulich)" den Ordner "zz Muster für ZV vertraulich" kopieren und unterhalb des Ordners "ZV1" für den Antrag in den entsprechenden Wirkungsbereich einfügen und umbenennen.</p> <p>Im Ordner "Part A und B0 (zur Bearbeitung)" das Deckblatt des dRR Part A und B0 bearbeiten, sowie die Kopfzeilen anpassen. Datei umbenennen in dRR Part A und B0 <Mittelname>".</p> <p>Die Tabellen des Appendix 4 im Part A durch die Tabellen aus der Word-Version des Part A des Antragstellers (im Strukturbaum unter Part A) ersetzen.</p>	Dokumentensand 2					1 Tag			
9.2	Zur Prüfung	Eigentumsverhältnisse der Wirkstoffunterlagen prüfen. Im Feld "Ergebnis" den Wirkstoffeigentümer eingeben sowie Angaben zur Verwertungsfreiheit machen oder ob ein Letter of Access erforderlich ist.	Verwertungsprüfung Studien					1 Tag			
9.3	Dokument im Vorgang ablegen	Das Dokument "List of studies relied upon" zu allen im Mittel enthaltenen Wirkstoffen an diese Aktion importieren. Im Feld "Ergebnis" eingeben, welcher RMS das Dokument erstellt hat.						1 Tag			
9.4	Papierdokumente scannen	Papierdokumente scannen.	Scannen					1 Tag			

10.	Eingangsprüfung V	<p>Vergleichende Bewertung: Ergebnis der Aktion "Wirkstoffstatus prüfen" bei der Erstellung der Eingangsbestätigung berücksichtigen und die Eingangsbestätigung entsprechend anpassen.</p> <p>Eingangsbestätigung aus Dokumentenvorlage "EB-Zonal" erstellen, ggf. Hinweis auf nachzureichende Unterlagen einfügen, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen. Dokument in PDF umwandeln, Verlinkung zum PDF-Dokument löschen und an dieser Aktion ablegen, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen.</p> <p>Eingangsbestätigung durch Zuordnung der Familien "Ausgang" und "Antragst.-Portal" ins Antragstellerportal stellen. Ausgangsdatum als Metadatum am Dokument eingeben.</p> <p>Das Datum der Eingangsbestätigung in das Feld "Ende Eingangsprüfung" auf der Registerkarte "Weitere Grunddaten" eingeben.</p> <p>Status "BN" setzen im VBS und in IZ.</p> <p>In IZ unter "Anträge" > "Bearbeiten" den Antrag auf Vollzählig setzen.</p>	Koordination Antrag			Status		1 Tag		
11.	Vorabprüfung durchführen	<p>Rollen der Interaktionen den zuständigen Personen zuordnen.</p> <p>Vergleichende Bewertung: Gemäß Ergebnis der Aktion "Wirkstoff-Status prüfen" die Aufträge der Aktionen "Wirksamkeit prüfen" und "Beistoff prüfen" anpassen. Und Unteraktion "Zur Prüfung" löschen.</p> <p>Termine setzen in der Vorgangsübersicht (+ 30 Tage) für die untergeordneten Aktionen.</p> <p>Bei Mikroorganismen mit alten dRR-Format: Leerdokument für die Teilreferenzlisten zum Wirkstoff/den Wirkstoffen erstellen, Überschriften einpflegen und an der Aktion "1. Zwimi Entwurf erstellen" ablegen, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen.</p> <p>Vor Freigabe der Unteraktionen das aktuelle Datum in das Feld "Start Vorprüfung" auf der Registerkarte "Weitere Grunddaten" eingeben.</p> <p>Nach Rückmeldung: - der Aktion "Gebührennummer festlegen": Gebührennummer auf der Registerkarte "Gebühren" im Feld "Bemerkung" eingeben. - Ergebnis der Aktion "Beistoff prüfen" prüfen und ggf. Aktion "Zur Prüfung" für "Koordination Antrag Wiss." einfügen, damit ein neuer Vorgang angelegt wird und die Unterlagen übertragen werden. - Aktuelles Datum in das Feld "Ende Vorprüfung" auf der Registerkarte "Weitere Grunddaten" eingeben.</p>	Koordination Antrag				30 Tage			

11.1	Wirksamkeit prüfen	<p>Fachliche Vorabprüfung gemäß des neuen ZV1 Verfahrens und der mit dem JKJ abgestimmten Checkliste durchführen. Bitte auch die Checkliste des BfR beachten. Wirksamkeit und Anwendungen prüfen. Anwendungen in IZ anlegen/prüfen, ggf. korrigieren und anschl. freigeben.</p> <p>GAP-Tabelle(n) im Part B0 auf dem Share bearbeiten, einschließlich der vom Antragsteller beantragten Wartezeiten. Ggf. Interaktion an Prüfung Gesundheit zur Prüfung/Ergänzung der Wartezeiten einfügen.</p> <p>Im Feld "Ergebnis" eingeben, ob die Fassung der Anwendungen abgeschlossen ist.</p> <p>Vergleichende Bewertung: Prüfen, ob Kriterien für die Unverzichtbarkeit des PSM bzw. von einzelnen Anwendungen erfüllt sind. Registerkarte "Bemerkungen" bzgl. zeitgleich gestellter GV-Anträge beachten. Prüfen, ob der Antrag nach Artikel 50 (3) gerechtfertigt ist. Ergebnis im Feld "Ergebnis" eingeben: Wirkstoff, Mittel oder Anwendung unverzichtbar. Antrag nach Artikel 50 (3) gerechtfertigt.</p> <p>In jedem Fall einen Hinweis für die Zwimi in IZ eingeben.</p> <p>Zuständige Person für die Unteraktion "Zur Prüfung" zuordnen.</p>	Prüfung Wirksamkeit					30 Tage		
11.1.1	Metadaten Wirksamkeit prüfen	<p>Bei Verwendung von Papierunterlagen Antragsunterlagen bei "Koordination Antrag" abholen. Verweise prüfen, Metadaten erfassen/ergänzen, ggf. Barcode drucken und Unterlagen zu "Koordination Antrag" zurückbringen.</p> <p>Bei neuem dRR-Format: Referenzliste des Antragstellers (im Part A auf dem Share) aktualisieren.</p> <p>Bei Mikroorganismen mit altem dRR-Format: Ggf. eine Teilreferenzliste zu jedem Wirkstoff im Word-Format erstellen und in das Leerdokument an der Aktion "1.Zwimi Entwurf erstellen" einfügen.</p>	Prüfung Wirksamkeit					30 Tage		
11.1.2	Zur Prüfung	<p>Vergleichende Bewertung: Prüfen, ob die Kriterien für die Unverzichtbarkeit des PSM bzw. von einzelnen Anwendungen erfüllt sind. Registerkarte "Bemerkungen" bzgl. zeitgleich gestellter GV-Anträge beachten. Prüfen, ob der Antrag nach Artikel 50 (3) gerechtfertigt ist. Ergebnis im Feld "Ergebnis" eingeben: Wirkstoff, Mittel oder Anwendung unverzichtbar. Antrag nach Artikel 50 (3) gerechtfertigt.</p> <p>In jedem Fall einen Hinweis für die Zwimi in IZ eingeben.</p>	Management Wirksamkeit					30 Tage		
11.2	Mittel prüfen	<p>Fachliche Vorabprüfung gemäß des neuen ZV1 Verfahrens und der mit dem BfR abgestimmten Checkliste durchführen.</p> <p>Mittel prüfen.</p> <p>Im Feld "Ergebnis" eingeben, ob ggf. statt Hochzählen der Kenn-Nr. eine neue Kenn-Nr. vergeben werden muss.</p>	Prüfung Mittel					30 Tage		

11.2.1	Beistoff prüfen	<p>Fachliche Vorabprüfung gemäß des neuen ZV1 Verfahrens und der mit dem BfR abgestimmten Checkliste durchführen.</p> <p>Beistoff prüfen.</p> <p>Im Feld "Ergebnis" eingeben, ob ein Probe anzufordern ist.</p> <p>Im Feld "Ergebnis" eingeben, ob ggf. statt Hochzahlen der Kenn-Nr. eine neue Kenn-Nr. vergeben werden muss.</p> <p>Vergleichende Bewertung: Prüfen, ob der Antrag nach Artikel 50 (3) gerechtfertigt ist. Ergebnis im Feld "Ergebnis" eingeben.</p>	Prüfung Mittel Wiss.					30 Tage			
11.2.2	Metadaten Mittel prüfen	<p>Bei Verwendung von Papierunterlagen Antragsunterlagen bei "Koordination Antrag" abholen. Verweise prüfen, Metadaten erfassen/ergänzen, ggf. Barcode drucken und Unterlagen zu "Koordination Antrag" zurückbringen.</p> <p>Bei neuem dRR-Format: Referenzliste des Antragstellers (im Part A auf dem Share) aktualisieren und die BVL-Dokumentnummer einpflegen, bei den Referenzen, die in diesem Antrag elektronisch nicht vorliegen.</p>	Prüfung Mittel					30 Tage			
11.3	Wirkstoff prüfen	<p>Fachliche Vorabprüfung gemäß des neuen ZV1 Verfahrens und der mit dem BfR abgestimmten Checkliste durchführen.</p> <p>Wirkstoff prüfen.</p> <p>Prüfen, ob eine Äquivalenzprüfung notwendig ist. Ergebnis der Prüfung im Feld "Ergebnis" eingeben. Ggf. Vorgang zur Äquivalenzprüfung anlegen und mit diesem Vorgang verlinken.</p>	Prüfung Wirkstoff					30 Tage			
11.3.1	Metadaten Wirkstoff prüfen	<p>Bei Verwendung von Papierunterlagen Antragsunterlagen bei "Koordination Antrag" abholen. Verweise prüfen, Metadaten erfassen/ergänzen, ggf. Barcode drucken und Unterlagen zu "Koordination Antrag" zurückbringen.</p> <p>Bei neuem dRR-Format: Referenzliste des Antragstellers (im Part A auf dem Share) aktualisieren und die BVL-Dokumentnummer einpflegen, bei den Referenzen, die in diesem Antrag elektronisch nicht vorliegen.</p> <p>Bei Mikroorganismen mit altem dRR-Format: Ggf. eine Teilreferenzliste zu jedem Wirkstoff im Word-Format erstellen und in das Leerdokument an der Aktion "1.Zwimi Entwurf erstellen" einfügen.</p>	Prüfung Wirkstoff					30 Tage			
11.4	Rückst.verh.+Tox. prüfen	<p>Rolle/Person zuordnen.</p> <p>Fachliche Vorabprüfung gemäß des neuen ZV1-Verfahrens und der mit dem BfR abgestimmten Checkliste durchführen.</p> <p>Liegen die erforderlichen RHG-Anträge vor? Liegt ein dRR mit der Bewertung aller in DE/der Zone beantragten Anwendungen vor? Ggf. Studien zur toxikologischen Relevanzbewertung der Grundwassermetaboliten erfassen.</p> <p>Bei neuem dRR-Format: Referenzliste des Antragstellers (im Part A auf dem Share) aktualisieren und die BVL-Dokumentnummer einpflegen, bei den Referenzen, die in diesem Antrag elektronisch nicht vorliegen.</p> <p>Bei Mikroorganismen mit altem dRR-Format: Ggf. eine Teilreferenzliste zu jedem Wirkstoff im Word-Format erstellen und in das Leerdokument an der Aktion "1.Zwimi Entwurf erstellen" einfügen.</p>	Prüfung Gesundheit					30 Tage			

11.5	Metadaten RES + TOX prüfen	<p>Rolle/Person zuordnen.</p> <p>Bei Verwendung von Papierunterlagen Antragsunterlagen bei "Koordination Antrag" abholen. Verweise prüfen, Metadaten erfassen/ergänzen, ggf. Barcode drucken und Unterlagen zu "Koordination Antrag" zurückbringen.</p> <p>Bei neuem dRR-Format: Referenzliste des Antragstellers (im Part A auf dem Share) aktualisieren und die BVL-Dokumentnummer einpflegen, bei den Referenzen, die in diesem Antrag elektronisch nicht vorliegen.</p> <p>Bei Mikroorganismen mit altem dRR-Format: Ggf. eine Teilreferenzliste zu jedem Wirkstoff im Word-Format erstellen und in das Leerdokument an der Aktion "1.Zwimi Entwurf erstellen" einfügen.</p>	Dokumentenprüfung Gesundheit					30 Tage			
11.6	Metadaten Naturhaushalt prüfen	<p>Fachliche Vorabprüfung gemäß des neuen ZV1 Verfahrens und der mit dem UBA abgestimmten Checkliste durchführen. Naturhaushalt prüfen. Nachforderungen, Hemmungen und Hinweise eingeben.</p> <p>Bei Verwendung von Papierunterlagen Antragsunterlagen bei "Koordination Antrag" abholen. Verweise prüfen, Metadaten erfassen/ergänzen, ggf. Barcode drucken und Unterlagen zu "Koordination Antrag" zurückbringen.</p> <p>Bei neuem dRR-Format: Referenzliste des Antragstellers (im Part A auf dem Share) aktualisieren und die BVL-Dokumentnummer einpflegen, bei den Referenzen, die in diesem Antrag elektronisch nicht vorliegen.</p> <p>Bei Mikroorganismen mit altem dRR-Format: Ggf. eine Teilreferenzliste zu jedem Wirkstoff im Word-Format erstellen und in das Leerdokument an der Aktion "1.Zwimi Entwurf erstellen" einfügen.</p>	Prüfung Naturhaushalt					30 Tage			
11.7	Dokumentation pflegen	Im Ordner "Part A und B0 zur Bearbeitung" den dRR Part A und Part B0 bearbeiten.	Koordination Antrag Wiss.					30 Tage			
11.8	Gebührennummer festlegen	Gebührennummer festlegen und im Feld "Ergebnis" eingeben.	Gebührenermittlung					30 Tage			
12	Hemmung Entwurf erstellen	<p>Entwurf der Hemmungsmittlung_Vorabprüfung erstellen, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen. Für Erstellung der Zwimi den Zeitraum für die Nachlieferung festlegen: 2 Monate. Rolle der Unteraktion der zuständigen Person zuordnen: Rolle "Zwimiprüfung Gesundheit 1" = "Prüfung Gesundheit" aus der VP. Rolle "Zwimiprüfung Naturhaushalt 1" = "Prüfung Naturhaushalt" aus der VP. Termine setzen in der Vorgangsübersicht (+ 3 Tage) für diese und für die untergeordneten Aktionen.</p>	Koordination Antrag					3 Tage			
12.1	Hemmung Entwurf prüfen	Dokument prüfen, Änderungen im Feld "Ergebnis" eingeben.	Prüfung Wirksamkeit					3 Tage			
12.2	Hemmung Entwurf prüfen	Dokument prüfen, Änderungen im Feld "Ergebnis" eingeben.	Prüfung Wirkstoff					3 Tage			
12.3	Hemmung Entwurf prüfen	Dokument prüfen, Änderungen im Feld "Ergebnis" eingeben.	Prüfung Mittel					3 Tage			
12.4	Hemmung Entwurf prüfen	Dokument prüfen, Änderungen im Feld "Ergebnis" eingeben.	Zwimiprüfung Gesundheit 1					3 Tage			
12.5	Hemmung Entwurf prüfen	Dokument prüfen, Änderungen im Feld "Ergebnis" eingeben.	Prüfung Naturhaushalt					3 Tage			
12.6	Hemmung Entwurf prüfen	Dokument prüfen, Änderungen im Feld "Ergebnis" eingeben.	Verwertungsprüfung Studien					3 Tage			

13.	Hemmung bearbeiten	<p>Hemmungsmittelung_Vorabprüfung erstellen, überprüfen, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen. Am Dokument das Zeichnungsverfahren initiieren ("Koordination Antrag Wiss.).</p> <p>Nach Abschluss der Zeichnung: Endfassung duplizieren oder erneut erstellen und dieser Aktion ablegen, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen.</p> <p>Dokument durch Zuordnung der Familien "Ausgang" und "Antragst.-Portal" ins Antragstellerportal stellen. Ausgangsdatum als Metadatum am Dokument eingeben.</p> <p>Bei der Aktion "Warten auf NL" im Feld "Geplantes Ende" den Termin zur Erfüllung der Nachforderungen aus der Zwimi eingeben. Registerkarte "Bemerkungen" pflegen.</p> <p>Datum der Hemmungsmittelung_Vorabprüfung in das Feld "1. Hemmungs-Zwimi" auf der Registerkarte "Weitere Grunddaten" eingeben.</p> <p>Zwimi in IZ archivieren unter "Mittel" > "Zwischenmittelung: Mittelungsdaten aktualisieren".</p>	Koordination Antrag					1 Tag			
14.	Warten auf NL	<p>Status "BU" setzen.</p> <p>Nach Eingang der Nachlieferung erfolgt die Bearbeitung in einem verlinkten Vorgang.</p> <p>Datum des Eingangs der Nachlieferung in das Feld "Eingang 1. NL" auf der Registerkarte "Weitere Grunddaten" eingeben.</p> <p>Soll-Termin für diese Aktion = Datum "Eingang NL" aus NL-Vorgang setzen und weitere Termine aktualisieren.</p> <p>Wenn die Rückmeldung der Fachreferate im NL-Vorgang vorliegt: Aktion abschließen.</p>	Koordination Antrag			Status		4 Tage			
15.	1.Zwimi Entwurf erstellen	<p>Entwurf der Zwischenmittelung_Vorabprüfung_1P erstellen, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Referenzliste der Dokumente "ohne Typ" erstellen und ggf. die Vervollständigung der Metadatenätze veranlassen. - falls Scannen nicht erforderlich, die Aktion "Papierdokumente scannen" löschen. - Liste ungeprüfter Metadaten (gesamt) erstellen. - Prüfen, ob Dokumente auf oberster Ebene liegen. <p>Bei Mikroorganismen mit altem dRR-Format:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Referenzliste "allg. Dok + KI/IKCP" geprüfter Metadaten erstellen. - Prüfen, ob die Teil-Referenzlisten "Produktchemie", "Gesundheit", "Naturhaushalt", ggf. "Wirksamkeit" in das vorbereitete Dokument eingefügt wurden. <p>Bei neuem dRR Format:</p> <p>Die Referenzliste im Part A bezüglich der allgemeinen Dokumente prüfen und ggf. löschen.</p> <p>Entwurf der Referenzliste "allgemeine Dokumente" erstellen und an diese Aktion importieren, Metadaten erfassen und Strukturelemente zuordnen.</p> <p>Ggf. Aufträge der Unteraktionen anpassen.</p> <p>Termine setzen in der Vorgangsübersicht (+ 3 Tage) für diese und die untergeordneten Aktionen.</p> <p>Nach Rückmeldung:</p>	Koordination Antrag					3 Tage			
15.1	1.Zwimi Entwurf prüfen	Dokumente prüfen, Änderungen im Feld "Ergebnis" eingeben.	Prüfung Wirksamkeit					3 Tage			
15.2	1.Zwimi Entwurf prüfen	Dokumente prüfen, Änderungen im Feld "Ergebnis" eingeben.	Prüfung Wirkstoff					3 Tage			
15.3	1.Zwimi Entwurf prüfen	Dokumente prüfen, Änderungen im Feld "Ergebnis" eingeben.	Prüfung Mittel					3 Tage			

15.4	1.Zwimi Entwurf prüfen	Dokumente prüfen, Änderungen im Feld "Ergebnis" eingeben. Verlinkung mit einem RHG-Antrag prüfen, ggf. veranlassen. Die Zuordnung wird aus dem RHG-Vorgang heraus vorgenommen.	Zwimiprüfung Gesundheit 1					3 Tage			
15.5	1.Zwimi Entwurf prüfen	Dokumente prüfen, Änderungen im Feld "Ergebnis" eingeben.	Prüfung Naturhaushalt					3 Tage			
15.6	Papierdokumente scannen	Papierdokumente scannen.	Scannen					3 Tage			
16.	1.Zwimi bearbeiten Ende VP V	Zwischenmitteilung_Vorabprüfung_1P erstellen, überprüfen, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen. Am Dokument das Zeichnungsverfahren initiieren ("Koordiniierung Antrag Wiss."). Nach Abschluss der Zeichnung: Endfassung duplizieren oder erneut erstellen und an dieser Aktion ablegen, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen. Dokument durch Zuordnung der Familien "Ausgang" und "Antragst.-Portal" ins Antragstellerportal stellen. Ausgangsdatum als Metadatum am Dokument eingeben. Registerkarte "Bemerkungen" pflegen. Datum der Zwimi in das Feld "1. Zwimi" auf der Registerkarte "Weitere Grunddaten" eingeben. Zwimi in IZ archivieren unter "Mittel" > "Zwischenmitteilung: Mitteilungsdaten aktualisieren". Vergleichende Bewertung: Wird kein Verfahren zur Vergleichenden Bewertung durchgeführt, im weiteren Laufweg die Aufträge bzgl. Vergleichender Bewertung bis zur Abschluss Bewertung löschen.	Koordinierung Antrag					1 Tag			
17.	Unterlagen extern verteilen	1 Woche Rückäußerungsfrist zu den Anwendungen abwarten vor WL. Neues dRR Format: Endfassungen erstellen: - Part A - Teilreferenzliste - allgemeine Dokumente - Part B0 Dokumente als Word- und PDF-Dokument an dieser Aktion ablegen, Metadaten erfassen und Strukturelemente zuordnen. Bei Mikroorganismen mit altem dRR-Format: Endfassung der Referenzliste (Gesamt-Referenzliste für die Behörden (Stand: Abschluss VP)) erstellen, Dokument als Word- und PDF- Dokument an dieser Aktion ablegen, Metadaten erfassen und Strukturelemente zuordnen. Nach Rückmeldung der Unteraktion "Unterlagen exportieren": Prüfauftrag aus der Dokumentenvorlage "Prüfauftrag-Beginn HP-Zonal" für die Behörden erstellen: - mit Termin: Bew.phase I = + 15 Wochen - Gebührennummer entsprechend dem Eintrag auf der Registerkarte "Gebühren" übernehmen - ggf. Datum des Pre-Meetings Dokument in PDF umwandeln, Verlinkung zum PDF-Dokument löschen, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen. Prüfauftrag mit angehängten allgemeinen Dokumenten	Koordinierung Antrag					3 Tage			

17.1	Unterlagen exportieren	<p>Beginn Bewertungsphase I: Metadaten und Studien aus dem Vorgang über den Behördenfilter exportieren und im Export-Verzeichnis speichern. Die Dateien "Metainf_Vorgangsnummer.xml" und "Vorgang_Vorgangsnummer.xml" aus dem Export-Verzeichnis löschen, Programm zur Ergänzung des Dateinamens starten.</p> <p>Insgesamt 3 DVDs mit den im Export-Verzeichnis unter der Vorgangsnummer abgelegten Studien des Vorgangs brennen und anschließend beschriften: für JKI, BfR, UBA je eine DVD. Datenträger an "Koordination Antrag" geben.</p>	Unterlagenexport				1 Tag			
18	Bewertung Phase I V	<p>Status "BY" setzen im VBS und in IZ.</p> <p>Soll-Termin für die Interaktionen aus Prüfauftrag "Beginn - Bewertungsphase I" übernehmen. Termin für die Aktion "Wiedervorlage" setzen in der Vorgangsübersicht (+ 7 Tage).</p> <p>Bewertungsphase starten.</p> <p>Nach Rückmeldung: Datum der zuletzt eingegangen Bewertung der Bewertungseinheiten in das Feld "Ende Bewertung I" auf der Registerkarte "Weitere Grunddaten" eingeben.</p> <p>Liegt keine Hemmung vor: - die Aktionen zur Erstellung, Prüfung und Versand der Hemmungsmittelteil ein Schl. "Warten auf NL" löschen. - prüfen ob evtl. Nachlieferungen vorliegen. Liegen NL vor: Teilreferenzliste zu allen NL erstellen anhand der Vorgangs-Nr. des Hauptvorgangs und des Lieferdatums größer/gleich der ersten NL.</p> <p>Bei Mikroorganismen mit altem dRR-Format: Prüfen, ob Teilreferenzlisten für "Produktchemie", "Gesundheit", "Naturhaushalt" vorliegen. Ggf. Endfassung der Teilreferenzlisten erstellen, dazu die Einzellisten zu einer Gesamtliste zusammenfügen. Als Word- und PDF-Dokument importieren, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen.</p> <p>Liegen keine NL vor, erfolgt nur ein Prüfauftrag zum Start</p>	Koordination Antrag		Status		105 Tage			
18.1	JKI-Hemmung	<p>Kontrollieren, dass die Dokumente aus dem Postkorb richtig an den Vorgang weitergeleitet/importiert wurden und die Metadaten und Strukturelemente richtig zugeordnet wurden. Nach Eingang Hemmung, Fehlanzeige oder positiver Stellungnahme: Registerkarte "Be-/Einvernehmen" ausfüllen, Registerkarte "Bemerkungen" pflegen.</p>	Koordination Antrag		Be-/Einvernehmen		105 Tage			
18.2	BfR-Hemmung	<p>Kontrollieren, dass die Dokumente aus dem Postkorb richtig an den Vorgang weitergeleitet/importiert wurden und die Metadaten und Strukturelemente richtig zugeordnet wurden. Nach Eingang Hemmung, Fehlanzeige oder positiver Stellungnahme: Registerkarte "Be-/Einvernehmen" ausfüllen, Registerkarte "Bemerkungen" pflegen.</p>	Koordination Antrag		Be-/Einvernehmen		105 Tage			
18.3	UBA-Hemmung	<p>Kontrollieren, dass die Dokumente aus dem Postkorb richtig an den Vorgang weitergeleitet/importiert wurden und die Metadaten und Strukturelemente richtig zugeordnet wurden. Nach Eingang Hemmung, Fehlanzeige oder positiver Stellungnahme: Registerkarte "Be-/Einvernehmen" ausfüllen, Registerkarte "Bemerkungen" pflegen.</p>	Koordination Antrag		Be-/Einvernehmen		105 Tage			
18.4	BVL-Hemmung	<p>Nach Rückmeldung: Registerkarte "Be-/Einvernehmen" ausfüllen, Registerkarte "Bemerkungen" pflegen.</p>	Koordination Antrag		Be-/Einvernehmen		105 Tage			
18.4.1	Analytik Hemmung	<p>Prüfen, ob eine Hemmung erforderlich ist. Bei Weitergabe der Aktion an den zuständigen Wissenschaftler, die Rolle dieser Aktion ändern in "Prüfung Mittel Wiss".</p>					105 Tage			

18.4.2	Mittleigenschaften Hemmung	Prüfen, ob eine Hemmung erforderlich ist. Bei Weitergabe der Aktion an den zuständigen Wissenschaftler, die Rolle dieser Aktion ändern in "Prüfung Mittel, Wiss". Prüfen, ob es eine vom dRR des Antragstellers abweichende Bewertung bei physikalischen, chemischen oder technischen Eigenschaften gibt. Im Feld "Ergebnis" angeben, welche PC-Daten zum Mittel im Prüfauftrag angegeben werden sollen.	Prüfung Mittel				105 Tage			
18.4.3	Wirkstoff Hemmung	Prüfen, ob eine Hemmung erforderlich ist. Bei Weitergabe der Aktion an den zuständigen Wissenschaftler, die Rolle dieser Aktion ändern in "Prüfung Wirkstoff Wiss". Prüfen, ob es eine von der List of Endpoints abweichende Bewertung bei physikalischen, chemischen oder technischen Eigenschaften gibt. Im Feld "Ergebnis" angeben, welche PC-Daten zum Wirkstoff verwendet werden sollen.	Prüfung Wirkstoff				105 Tage			
18.5	Wiedervorlage	WVL wegen RHG-Verfahren: Prüfen, ob zu dieser Kenn-Nr. noch RHG-Anträge vorliegen, bei denen jetzt die Bearbeitung fortgeführt werden kann.					7 Tage			
18.6	JKI-Stellungnahme	Vergleichende Bewertung: Kontrollieren, ob die Stellungnahme des JKI zur Vergleichenden Bewertung aus dem Postkorb richtig an den Vorgang weitergeleitet/importiert wurde, und ob die Metadaten und Strukturelemente richtig zugeordnet wurden. Registerkarte "Eingang Schreiben" ausfüllen, Registerkarte "Bemerkungen" pflegen. Die Liste "Anträge mit Substitutionskandidaten" auf dem Share "Antragsbearbeitung\Zonal\Statistik und Termine\LISTEN_TERMINIE\Anträge mit Substitutionskandidaten" aktualisieren.	Koordinierung Antrag		Eingang Schreiben		105 Tage			
19.	Management Hemmung	Status "BM" setzen im VBS und in IZ. Termine setzen in der Vorgangsübersicht (+ 7 Tage) für diese und (+ 5 Tage), für die untergeordneten Aktionen ggf. Aufträge und Rollen anpassen. Vergleichende Bewertung: Referenzen auf die relevanten Dokumente an dieser Aktion anlegen.	Koordinierung Antrag		Status		7 Tage			
19.1	Wirksamkeit Hemmung umsetzen	Hemmung umsetzen. Prüfen, ob Änderung der GAP-Tabelle notwendig ist. Bei Änderung der GAP-Tabelle: Hinweis für die Hemmungsmittelung in IZ eingeben (Antragsteller soll prüfen, ob Änderung auch für CMS erfolgen soll). Korrigierte GAP-Tabellen (Word + PDF) an die Aktion "Unterlagen extern verteilen" importieren, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen. Neues dRR Format: Ggf. Referenzliste in Part A entsprechend der Bewertung durch die Behörden aktualisieren Vergleichende Bewertung: Alternativenliste des JKI prüfen und ggf. eine geänderte Version (rev_BVL) an der Aktion "Hemmung bearbeiten" ablegen. In jedem Fall einen Hinweis für die Zwimi in IZ eingeben.	Prüfung Wirksamkeit				5 Tage			
19.2	Beistoff Hemmung umsetzen	Hemmung umsetzen. Neues dRR Format: Ggf. Referenzliste in Part A entsprechend der Bewertung durch die Behörden aktualisieren.	Prüfung Mittel Wiss.				5 Tage			
19.3	Rückst.analy. Hemmung umsetzen	Hemmung umsetzen. Neues dRR Format: Ggf. Referenzliste in Part A entsprechend der Bewertung durch die Behörden aktualisieren.	Management Gesundheit				5 Tage			
19.4	Rückst.verh.+Tox. Hemmung ums.	Hemmung umsetzen. Neues dRR Format: Ggf. Referenzliste in Part A entsprechend der Bewertung durch die Behörden aktualisieren.	Management Gesundheit				5 Tage			

19.5	Naturhaushalt Hemmung umsetzen	Hemmung umsetzen. Falls keine Metaboliten über 0,1 µg/l modelliert worden sind, diese Information im Feld "Ergebnis" eingeben. Falls Metaboliten über 0,1 µg/l modelliert worden sind, diese Information im Feld "Ergebnis" eingeben und ein Word-Dokument erstellen, Dokument importieren und an der Aktion "Unterlagen extern verteilen" ablegen. Ggf. Unteraktion für Wissenschaftler (Rolle "Management Naturhaushalt ") einfügen, wenn Rückfrage an UBA erforderlich. Neues dRR Format: Ggf. Referenzliste in Part A entsprechend der Bewertung durch die Behörden aktualisieren.	Prüfung Naturhaushalt					5 Tage			
20.	Hemmung Entwurf erstellen	Für Erstellung der Zwimi den Zeitraum für die Nachlieferung festlegen: 6 Monate. Entwurf der Hemmungsmittelung erstellen, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen. Ggf. Aufträge und Rollen/Personen anpassen. Termine setzen in der Vorgangsübersicht (+ 3 Tage) für diese und für die untergeordneten Aktionen. Vergleichende Bewertung: Prüfen, ob die Zwimi einen Hinweis zur Vergleichenden Bewertung enthält. Ggf. Auftrag der Unteraktion für den Bereich "Wirksamkeit" anpassen.	Koordinierung Antrag					3 Tage			
20.1	Hemmung Entwurf prüfen	Dokument prüfen, Änderungen im Feld "Ergebnis" eingeben.	Prüfung Wirksamkeit					3 Tage			
20.2	Hemmung Entwurf prüfen	Dokument prüfen, Änderungen im Feld "Ergebnis" eingeben.	Prüfung Wirkstoff					3 Tage			
20.3	Hemmung Entwurf prüfen	Dokument prüfen, Änderungen im Feld "Ergebnis" eingeben.	Prüfung Mittel					3 Tage			
20.4	Hemmung Entwurf prüfen	Dokument prüfen, Änderungen im Feld "Ergebnis" eingeben.	Zwimiprüfung Gesundheit 2					3 Tage			
20.5	Hemmung Entwurf prüfen	Dokument prüfen, Änderungen im Feld "Ergebnis" eingeben.	Prüfung Naturhaushalt					3 Tage			
20.6	Hemmung Entwurf prüfen	Dokument prüfen, Änderungen im Feld "Ergebnis" eingeben.	Verwertungsprüfung Studien					3 Tage			
21.	Hemmung bearbeiten	Hemmungsmittelung erstellen, überprüfen, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen. Am Dokument das Zeichnungsverfahren initiieren ("Koordinierung Antrag Wiss. "). Nach Abschluss der Zeichnung: Endfassung duplizieren oder erneut erstellen und an dieser Aktion ablegen, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen. Dokument durch Zuordnung der Familien "Ausgang" und "Antragst.-Portal" ins Antragstellerportal stellen. Ausgangsdatum als Metadatum am Dokument eingeben. Bei der Aktion "Warten auf NL" im Feld "Geplantes Ende" den Termin zur Erfüllung der Nachforderungen aus der Zwimi eingeben. Registerkarte "Bemerkungen" pflegen. Datum der Hemmungsmittelung in das Feld "2. Hemmungs-Zwimi" auf der Registerkarte "Weitere Grunddaten" eingeben. Zwimi in IZ archivieren unter "Mittel" > "Zwischenmittelung: Mittelungsdaten aktualisieren". Vergleichende Bewertung: Alternativenliste an den Antragsteller mit Termin aus Hemmungsmittelung oder + 4 Wochen weiterleiten. Schreiben aus Dokumentvorlage "VerglBew_Antragst_Stellungnahme" erstellen, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen. Am Dokument das Zeichnungsverfahren initiieren ("Koordinierung Antrag Wiss. ").	Koordinierung Antrag					1 Tag			
22.	Kopie versenden	Kurzmitteilung an die Behörden aus Dokumentvorlage "Kurzmitteilung" erstellen, in PDF umwandeln, Verlinkung zum PDF-Dokument löschen und an dieser Aktion ablegen, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen. Dem Dokument die Hemmungsmittelung als Anlage beifügen und durch Zuordnung der Familie "Ausgang" ins Portal stellen.	Dokumentenversand 2					1 Tag			

23.	Warten auf NL	<p>Status "BU" setzen im VBS und in IZ.</p> <p>Nach Eingang der Nachlieferung erfolgt die Bearbeitung in einem verlinkten Vorgang.</p> <p>Datum des Eingangs der Nachlieferung in das Feld "Eingang 2. NL" auf der Registerkarte "Weitere Grunddaten" eingeben.</p> <p>Vergleichende Bewertung: Stellungnahme des Antragstellers aus Postkorb übernehmen, Metadaten erfassen und Strukturelemente zuordnen. Registerkarte "Bemerkungen" pflegen. Die Liste "Anträge mit Substitutionskandidaten" auf dem Share "Antragsbearbeitung\Zonal\Statistik und Termine\LISTEN_TERMINIE\Anträge mit Substitutionskandidaten" aktualisieren.</p> <p>Wenn die Rückmeldung der Fachreferate im NL-Vorgang vorliegt: Aktion abschließen.</p>	Koordinierung Antrag			Status		4 Tage		
24.	Unterlagen extern verteilen	<p>Den "Hinweis für BfR - PC-Daten" im Prüfauftrag anpassen gemäß Ergebnis aus den Aktionen "Mittleigenschaften Hemmung" und "Wirkstoff Hemmung".</p> <p>Den "Hinweis für BfR - Grundwassermetabolite" im Prüfauftrag anpassen gemäß Ergebnis aus der Aktion "Naturhaushalt Hemmung umsetzen" bzw. der angehängten Datei.</p> <p>Prüfauftrag ohne Nachlieferung: Prüfauftrag aus Dokumentenvorlage "Prüfauftrag - Beginn Bewertungsphase II" für die Behörden erstellen; mit Termin: Bewertungsphase II = + 6 Wochen.</p> <p>Dokument in PDF umwandeln, Verlinkung zum PDF-Dokument löschen, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen. Prüfauftrag durch Zuordnung der Familie "Ausgang" ins Portal stellen.</p> <p>Prüfauftrag mit Nachlieferungen: Nach Rückmeldung der Unteraktion "Unterlagen exportieren":</p> <p>Neues dRR Format: Endfassungen erstellen: - aktualisierten Part A - aktualisierte Teilreferenzliste - allgemeine Dokumente - Referenzliste Nachlieferung/en Dokumente als Word- und PDF-Dokument an dieser Aktion ablegen, Metadaten erfassen und Strukturelemente zuordnen.</p>	Koordinierung Antrag					3 Tage		
24.1	Unterlagen exportieren	<p>Beginn Bewertungsphase II: Metadaten und Studien der Nachlieferung (von/bis) aus dem Vorgang über den Behördenfilter exportieren und im Export-Verzeichnis speichern. Die Dateien MetaInf_Vorgangsnummer.xml und Vorgang_Vorgangsnummer.xml aus dem Export-Verzeichnis löschen. Programm zur Ergänzung des Dateinamens starten. Insgesamt 3 DVDs mit den im Export-Verzeichnis unter der Vorgangsnummer abgelegten Studien des Vorgangs brennen und anschließend beschriften: für JKI, BfR, UBA je eine DVD. Datenträger an "Koordinierung Antrag" geben.</p>	Unterlagenexport					1 Tag		
25.	Bewertung Phase II V	<p>Status "BY" setzen im VBS und in IZ.</p> <p>Nach Aufhebung einer Hemmung Soll-Termine aktualisieren: Soll-Termin für diese Aktion = Datum "Eingang NL" aus NL-Vorgang + 7 Wochen, weitere Termine aktualisieren. Soll-Termin für die Unteraktionen aus Prüfauftrag "Beginn Bewertungsphase II" übernehmen. Bewertungsphase starten.</p> <p>Nach Rückmeldung: Datum der zuletzt eingegangenen Bewertung der Bewertungseinheiten in das Feld "Ende Bewertung II" auf der Registerkarte "Weitere Grunddaten" eingeben.</p>	Koordinierung Antrag			Status		42 Tage		

25.1	JKI-Benehmen V	Kontrollieren, dass die Dokumente aus dem Postkorb richtig an den Vorgang weitergeleitet/importiert wurden und die Metadaten und Strukturelemente richtig zugeordnet wurden. Registerkarte "Be-/Einvernehmen" ausfüllen. Registerkarte "Bemerkung" pflegen. Vergleichende Bewertung: Kontrollieren, ob die Stellungnahme zur Vergleichenden Bewertung aus dem Postkorb richtig an den Vorgang weitergeleitet/importiert wurden, und ob die Metadaten und Strukturelemente richtig zugeordnet wurden, Registerkarte "Bemerkungen" pflegen.	Koordinierung Antrag			Be-/Einvernehmen		42 Tage			
25.2	BfR-Benehmen V	Kontrollieren, dass die Dokumente aus dem Postkorb richtig an den Vorgang weitergeleitet/importiert wurden und die Metadaten und Strukturelemente richtig zugeordnet wurden. Registerkarte "Be-/Einvernehmen" ausfüllen, Betrag, Tatbestand und Datum auf der Registerkarte "Gebühren" eingeben. Registerkarte "Bemerkung" pflegen. Vergleichende Bewertung: Kontrollieren, ob die Stellungnahme zur Vergleichenden Bewertung aus dem Postkorb richtig an den Vorgang weitergeleitet/importiert wurden, und ob die Metadaten und Strukturelemente richtig zugeordnet wurden, Registerkarte "Bemerkungen" pflegen.	Koordinierung Antrag			Be-/Einvernehmen		42 Tage			
25.3	UBA-Einvernehmen V	Kontrollieren, dass die Dokumente aus dem Postkorb richtig an den Vorgang weitergeleitet/importiert wurden und die Metadaten und Strukturelemente richtig zugeordnet wurden. Registerkarte "Be-/Einvernehmen" ausfüllen, Betrag, Tatbestand und Datum auf der Registerkarte "Gebühren" eingeben. Registerkarte "Bemerkung" pflegen. Vergleichende Bewertung: Kontrollieren, ob die Stellungnahme zur Vergleichenden Bewertung aus dem Postkorb richtig an den Vorgang weitergeleitet/importiert wurden, und ob die Metadaten und Strukturelemente richtig zugeordnet wurden, Registerkarte "Bemerkungen" pflegen.	Koordinierung Antrag			Be-/Einvernehmen		42 Tage			
25.4	BVL-Benehmen V	Benehmen anfordern. Nach Rückmeldung: Registerkarte "Be-/Einvernehmen" ausfüllen und Registerkarte "Bemerkungen" pflegen.	Koordinierung Antrag			Be-/Einvernehmen		42 Tage			
25.4.1	Analytik bewerten	Bewertung durchführen und dRR erstellen, ggf Hinweise im Prüfauftrag an die Behörden beachten.						42 Tage			
25.4.2	Mittleigenschaften bewerten	Bewertung durchführen und dRR erstellen, ggf Hinweise im Prüfauftrag an die Behörden beachten.	Prüfung Mittel Wiss.					42 Tage			
25.4.3	Wirkstoff bewerten	Bewertung durchführen und dRR erstellen, ggf Hinweise im Prüfauftrag an die Behörden beachten. Vergleichende Bewertung: Prüfen, ob inaktive Isomere enthalten sind (Substitutionskandidat bzw. Alternativen).	Prüfung Wirkstoff					42 Tage			
26.	Management +S	Status "BM" setzen im VBS und in IZ. Nach Eingang des letzten Be-/Einvernehmens die Managementphase starten, Termine setzen in der Vorgangsübersicht (+ 7 Tage) für diese und die untergeordneten Aktionen. Management starten. Die weitere Bearbeitung dieser Aktion und die Rolle Federführend_Vorgang an "Koordinierung Antrag Wiss" übergeben. Die Liste "Anträge mit Substitutionskandidaten" auf dem Share "Antragsbearbeitung/Zonal/Statistik und Termine\LISTEN_TERMINNE\Anträge mit Substitutionskandidaten" aktualisieren.	Koordinierung Antrag			Status		7 Tage			

26.1	Wirksam.+Nachhaltigk. Managen	Managemententscheidung herbeiführen und dRR erstellen. Neues dRR Format: Ggf. Referenzliste in Part A entsprechend der Bewertung durch die Behörden aktualisieren. Den Verwertungsschutz von neuen Studien ggf. in einer Unteraktion prüfen lassen. Vergleichende Bewertung: - Überarbeitung der Alternativenliste unter Berücksichtigung der Bewertungen der Behörden. - Erstellung eines Berichts für Part A zur Vergleichenden Bewertung bzw. Überarbeitung des Entscheidungsvorschlags wo notwendig.	Prüfung Wirksamkeit					7 Tage			
26.2	Beistoff managen	Managemententscheidung herbeiführen und dRR erstellen. Ggf. auf dem Share in einer Kopie des dRR, Part C Schwärzungen vertraulicher Angaben vornehmen. Neues dRR Format: Ggf. Referenzliste in Part A entsprechend der Bewertung durch Behörden aktualisieren. Den Verwertungsschutz von neuen Studien ggf. in einer Unteraktion prüfen lassen.	Prüfung Mittel Wiss					7 Tage			
26.3	Rückstandsanalytik managen	Managemententscheidung herbeiführen und dRR erstellen. Ggf. auf dem Share in einer Kopie des dRR, Part C Schwärzungen vertraulicher Angaben vornehmen. Neues dRR Format: Ggf. Referenzliste in Part A entsprechend der Bewertung durch die Behörden aktualisieren. Den Verwertungsschutz von neuen Studien ggf. in einer Unteraktion prüfen lassen.	Management Gesundheit					7 Tage			
26.4	Rückst.verh.+Tox. managen	Managemententscheidung herbeiführen und dRR erstellen. Neues dRR Format: Den Verwertungsschutz von neuen Studien ggf. in einer Unteraktion prüfen lassen. Vergleichende Bewertung: - Überarbeitung der Alternativenliste unter Berücksichtigung der Bewertungen der Behörden. - Erstellung eines Berichts für Part A zur Vergleichenden Bewertung bzw. Überarbeitung des Entscheidungsvorschlags wo notwendig.	Management Gesundheit					7 Tage			
26.5	Rückst.verh.+Tox. Prüfen	Neues dRR-Format: Den Appendix 4 (Referenzliste) im Part A kontrollieren und ggf. aktualisieren. Änderungen im Feld "Ergebnis" eingeben.	Prüfung Gesundheit					7 Tage			
26.6	Naturhaushalt managen	Managemententscheidung herbeiführen, Managementbericht erstellen, dRR erstellen. Vergleichende Bewertung: - Überarbeitung der Alternativenliste unter Berücksichtigung der Bewertungen der Behörden. - Erstellung eines Berichts für Part A zur Vergleichenden Bewertung bzw. Überarbeitung des Entscheidungsvorschlags wo notwendig.	Management Naturhaushalt					7 Tage			
26.6.1	Naturhaushalt managen	UBA-Einvernehmen einarbeiten. Neues dRR Format: Ggf. Referenzliste in Part A entsprechend der Bewertung durch die Behörden aktualisieren. Den Verwertungsschutz von neuen Studien ggf. in einer Unteraktion prüfen lassen.	Prüfung Naturhaushalt					7 Tage			
26.7	Verwertung managen	dRR erstellen (Kapitel: Data protection claims und Letters of access).	Management Verwertung					7 Tage			

27.	dRR zusammenfassen	<p>dRR (auf dem Share "Antragsbearbeitung") zusammenfassen, als ZIP-Datei in den dafür vorgesehenen Ordner auf CIR/CABC hochladen.</p> <p>Dokumente "Reporting Table nicht vertraulich" für die A und B Parts und "Reporting Table-vertraulich" für den C Part als Word-Dokumente auf dem Share erstellen.</p> <p>In Aktion "Dokumente einstellen" die Share angeben und den Dateinamen des Schreibens angeben.</p> <p>Schreiben aus Dokumentvorlage "Zonale Zulassung/ Kommentierung MS" erstellen, an der Aktion "Dokument versenden" ablegen, anpassen, Metadaten erfassen, Strukturelement zuordnen.</p> <p>Im Auftrag der Aktion "2.Zwimi Entwurf erstellen" vorgeben, welcher Zwimi-Typ erstellt werden soll.</p> <p>Nach Abschluss die Rolle "Federführend_Vorgang" an "Koordination Antrag" übergeben.</p> <p>Vergleichende Bewertung: Entwurf des Schreibens aus Dokumentvorlage "VerglBew_Antragst_Kommentierung" erstellen und an der Aktion "Dokument versenden" ablegen, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen.</p>	Koordination Antrag Wiss.					3 Tage			
27.1	Dokumente einstellen	<p>dRR Part C auf CIR/CABC hochladen.</p> <p>Fundstelle: "Antragsbearbeitung\zRMS\zRMS (vertraulich)\ZV Anträge\ZV1 <Antragsnummer> <Mittelname>\Part C (vertraulich)".</p>						1 Tag			
28.	2.Zwimi Entwurf erstellen	<p>Entwurf der Zwischenmitteilung_2P oder _2A erstellen mit Termin für Kommentare (+ 6 Wochen), Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen.</p> <p>Ggf. Aufträge anpassen und die Rollen der Unteraktionen den zuständigen Personen zuordnen.</p> <p>Liegen keine Ablehnungsgründe auf Mittel- oder Anwendungsebene vor, die Unteraktion zur juristischen Prüfung löschen.</p> <p>Termine setzen in der Vorgangsübersicht (+ 3 Tage) für diese und die untergeordneten Aktionen.</p>	Koordination Antrag					3 Tage			
28.1	2.Zwimi Entwurf prüfen	Dokumente prüfen, Änderungen im Feld "Ergebnis" eingeben.	Prüfung Wirksamkeit					3 Tage			
28.2	2.Zwimi Entwurf prüfen	Dokumente prüfen, Änderungen im Feld "Ergebnis" eingeben.	Prüfung Wirkstoff					3 Tage			
28.3	2.Zwimi Entwurf prüfen	Dokumente prüfen, Änderungen im Feld "Ergebnis" eingeben.	Prüfung Mittel					3 Tage			
28.4	2.Zwimi Entwurf prüfen	Dokumente prüfen, Änderungen im Feld "Ergebnis" eingeben.	Zwimiprüfung Gesundheit 2					3 Tage			
28.5	2.Zwimi Entwurf prüfen	Dokumente prüfen, Änderungen im Feld "Ergebnis" eingeben.	Prüfung Naturhaushalt					3 Tage			
28.6	2.Zwimi Entwurf prüfen	Dokumente prüfen, Änderungen im Feld "Ergebnis" eingeben.	Verwertungsprüfung Studien					3 Tage			
28.7	2.Zwimi Entwurf prüfen	Dokumente prüfen, Änderungen im Feld "Ergebnis" eingeben.	Prüfung Jurist					3 Tage			
29.	2.Zwimi bearbeiten V	<p>Zwischenmitteilung_2P oder _2A erstellen mit Termin für Kommentare (+ 6 Wochen), überprüfen, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen.</p> <p>Am Dokument das Zeichnungsverfahren initiieren (2P = "Koordination Antrag Wiss.", 2A = RefL).</p> <p>Nach Abschluss der Zeichnung: Endfassung duplizieren oder erneut erstellen und an der Aktion "Dokument versenden" ablegen, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen.</p> <p>Registerkarte "Bemerkungen" pflegen.</p> <p>Datum der Zwimi in das Feld "2. Zwimi" auf der Registerkarte "Weitere Grunddaten" eingeben.</p> <p>Interaktion freigeben.</p> <p>Nach Rückmeldung: Zwimi in IZ archivieren unter "Mittel" > "Zwischenmitteilung: Mitteilungsdaten aktualisieren". Ggf. per E-Mail dem Antragsteller eine aktualisierte Kommentierungsfrist mitteilen.</p> <p>Nach Abschluss die Rolle "Federführend_Vorgang" an "Koordination Antrag Wiss" übergeben.</p>	Koordination Antrag					2 Tage			

29.1	Dokument versenden	<p>dRR (Part A, B und C) als einzelne Word- und PDF-Dokumente sowie die Leerfassungen der Kommentierungstabellen als Word-Dokumente an diese Aktion importieren, Metadaten erfassen und Strukturelemente zuordnen.</p> <p>Fundstellen: "Antragsbearbeitung\RMS\ZV\<Wirkungsbereich>ZV1 <Antragsnummer> <Mittelname>dRR (Endfassung)" bzw. "Antragsbearbeitung\RMS\ZV\<Wirkungsbereich>ZV1 <Antragsnummer> <Mittelname>Part C (vertraulich)".</p> <p>Für Mitgliedstaaten: Schreiben an die Mitgliedstaaten (liegt an dieser Aktion) fertig stellen, Zeichnungsverfahren ("Koordination Antrag Wiss.") initiieren. Nach Abschluss der Zeichnung: Dokument extern in PDF umwandeln und unter folgendem Dateinamen speichern: <Wirkstoff/e in alphabetischer Reihenfolge> dRR commenting 1107 <Mittelname> <Antragsteller (ggf. Abkürzung)> DE <Datum des dRR></p> <p>Datei anschl. importieren, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen. Dokumentennummern für Schreiben an die Mitgliedstaaten, für Leerfassung der Kommentierungstabelle und 2. Zwimi (liegen an dieser Aktion) für die weitere Bearbeitung notieren. E-Mail an die EU-Mitgliedstaaten aus dem VBS (Verteilerliste "Nördliche Zone", "Südliche Zone", "Zentrale</p>	Dokumentenversand 2				2 Tage			
30	Kommentierung des dRR V	<p>Status "BK" setzen im VBS und in IZ.</p> <p>Auf dem Share "Antragsbearbeitung\ZonalzRMS\ZV\RMS" den Ordner "zz Muster für ZV1 ZV2 nach der Kommentierung" öffnen und die darin enthaltenen Ordner kopieren. Die Ordner im Antragsordner unter "ZV1\<Wirkungsbereich>" einfügen. Anschließend die bereits im Antragsordner unter "ZV1\<Wirkungsbereich>" vorhandenen Ordner in den Ordner Archiv verschieben.</p> <p>dRR Part A im Ordner "Final RR" bereitstellen. Bei eingehenden Kommentaren die Metadaten erfassen und Strukturelemente zuordnen, ggf. in PDF umwandeln, Verlinkung zum PDF-Dokument löschen und an dieser Aktion ablegen.</p> <p>Vergleichende Bewertung: Kontrollieren, ob die Stellungnahme zur Vergleichenden Bewertung aus dem Postkorb richtig an den Vorgang weitergeleitet/importiert wurde, und ob die Metadaten und Strukturelemente richtig zugeordnet wurden, Registerkarte "Bemerkungen" pflegen.</p>	Koordination Antrag Wiss.		Status	42 Tage				
31.	Kommentierungstab. zusammenf.	<p>Alle eingegangenen Kommentare in der jeweiligen Kommentierungstabelle (vertraulich und nicht vertraulich) auf dem Share zusammenfassen, als Word-Dokumente an die Aktion "Kommentierungstab. versenden" importieren, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen. Duplikate an die Aktion "Abschluss Management V" verteilen.</p> <p>Prüfauftrag aus Dokumentenvorlage "Prüfauftrag Kommentare" erstellen mit Termin: + 35 Tage, anpassen und an der Aktion "Kommentierungstab. versenden" ablegen, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen.</p> <p>Prüfaufträge an die zuständigen Behörden richten, z.K. an die anderen Behörden.</p> <p>Prüfen, ob vorläufige Benehmen/Einvernehmen vorliegen, ggf. Abschluss Bewertung zusätzlich im Prüfauftrag mit anfordern.</p> <p>Vergleichende Bewertung: Prüfauftrag bzgl. Vergleichende Bewertung anpassen.</p>	Koordination Antrag Wiss.			10 Tage				

32.	Kommentierungstab. Versenden	Prüfauftrag und Kommentierungstabellen (liegen an dieser Aktion) in PDF umwandeln, Verlinkung zum PDF-Dokument löschen, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen. Dem Prüfauftrag die Kommentierungstabellen (Word und PDF-Versionen) als Anlagen beifügen und durch Zuordnung der Familie "Ausgang" ins Portal stellen.	Dokumentenversand 2				4 Tage			
33.	Abschluss Bewertung V	Status "BY" setzen im VBS und in IZ. Termine setzen in der Vorgangsübersicht (+ 35 Tage) für die untergeordneten Aktionen. Datum des Prüfauftrags (s. Aktion "Kommentierungstab. versenden") in das Feld "Start Bewertung III" auf der Registerkarte "Weitere Grunddaten" eingeben. Nach Rückmeldung: Datum der zuletzt eingegangenen Bewertung der Behörden in das Feld "Ende Bewertung III" auf der Registerkarte "Weitere Grunddaten" eingeben. Ergebnis der Äquivalenzprüfung im verlinkten Vorgang berücksichtigen. Positiv: Zulassung möglich. Negativ: Keine Zulassung möglich. Offen: Warten bis Äquivalenzprüfung abgeschlossen ist.	Koordinierung Antrag Wiss.		Status		35 Tage			
33.1	Abschluss Bewertung JKI	Kontrollieren, dass die Dokumente aus dem Postkorb richtig an den Vorgang weitergeleitet/importiert wurden und die Metadaten und Strukturelemente richtig zugeordnet wurden. Registerkarte "Be-/Einvernehmen" ausfüllen, Betrag, Tatbestand und Datum auf der Registerkarte "Gebühren" eingeben. Registerkarte "Bemerkungen" pflegen.	Koordinierung Antrag Wiss.		Be-/Einvernehmen		35 Tage			
33.2	Abschluss Bewertung BIR	Kontrollieren, dass die Dokumente aus dem Postkorb richtig an den Vorgang weitergeleitet/importiert wurden und die Metadaten und Strukturelemente richtig zugeordnet wurden. Registerkarte "Be-/Einvernehmen" ausfüllen, Betrag, Tatbestand und Datum auf der Registerkarte "Gebühren" eingeben. Registerkarte "Bemerkungen" pflegen.	Koordinierung Antrag Wiss.		Be-/Einvernehmen		35 Tage			
33.3	Abschluss Bewertung UBA	Kontrollieren, dass die Dokumente aus dem Postkorb richtig an den Vorgang weitergeleitet/importiert wurden und die Metadaten und Strukturelemente richtig zugeordnet wurden. Registerkarte "Be-/Einvernehmen" ausfüllen, Betrag, Tatbestand und Datum auf der Registerkarte "Gebühren" eingeben. Registerkarte "Bemerkungen" pflegen.	Koordinierung Antrag Wiss.		Be-/Einvernehmen		35 Tage			
33.4	Abschluss Bewertung Analytik	Anpassung der Beiträge zum RR. Änderungen im Feld "Ergebnis" eingeben.	Prüfung Mittel				35 Tage			
33.5	Abschluss Bewertung Mitteleig.	Anpassung der Beiträge zum RR. Änderungen im Feld "Ergebnis" eingeben.	Prüfung Mittel Wiss.				35 Tage			
33.6	Abschluss Bewertung Wirkstoff	Anpassung der Beiträge zum RR. Änderungen im Feld "Ergebnis" eingeben. Ggf. Ergebnis des verlinkten Vorgangs zur Äquivalenzprüfung berücksichtigen.	Prüfung Wirkstoff				35 Tage			

34.	Abschluss Management V	<p>Status "BM" setzen im VBS und in IZ. Termine setzen in der Vorgangsübersicht (+ 14 Tage) für die Unteraktionen.</p> <p>Ggf. Rückmeldung des Antragstellers zur Schwärzung des RR an dieser Aktion ablegen und beachten.</p> <p>Ggf. Rückmeldung des Antragstellers zur Vergleichenden Bewertung an dieser Aktion ablegen und beachten.</p> <p>Die Liste "Anträge mit Substitutionskandidaten" auf dem Share "Antragsbearbeitung\Zonal\Statistik und Termine\LISTEN_TERMINIE\Anträge mit Substitutionskandidaten" aktualisieren.</p> <p>Nach Rückmeldung: Endfassung RR, ggf. geschwärtzter RR und Endfassung der Kommentierungstabelle auf dem Share bereitstellen, die Endfassung der Kommentierungstabelle an die Aktion "Bescheid 1. Entwurf bearb. +S" duplizieren, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen. Low risk Bewertung: Ist keine Zulassung als Mittel mit geringem Risiko möglich, Unteraktionen anpassen.</p>	Koordinierung Antrag Wiss.			Status		21 Tage			
34.1	Wirksamk.+Nachhaltigk. managen	<p>Auf dem Share im Ordner "Final RR" Beitrag zum finalen RR einschl. Schwärzungen erstellen, ggf. in Absprache mit den Juristen. Endfassung der Kommentierungstabelle (an übergeordneter Aktion) ggf. überarbeiten. Den Appendix 4 im Part A kontrollieren und ggf. aktualisieren. Änderungen im Feld "Ergebnis" eingeben.</p> <p>Bei Mikroorganismen mit altem dRR-Format: Unter Berücksichtigung der Listen aus der VP, den Nachlieferungen und den Bewertungsphasen ggf. eine aktualisierte Teilreferenzliste zu jedem Wirkstoff im Word-Format erstellen und an der Aktion "Referenzliste prüfen" ablegen, Metadaten erfassen und Strukturelemente zuordnen.</p> <p>Ggf. Rückmeldung des Antragstellers zur Vergleichenden Bewertung berücksichtigen.</p> <p>Low risk Bewertung: Bei Ablehnung einer beantragten Zulassung als Mittel mit geringem Risiko im Feld "Ergebnis" den Ablehnungsgrund eingeben.</p>	Prüfung Wirksamkeit					14 Tage			
34.2	Abschluss Management Beistoff	<p>Auf dem Share im Ordner "Final RR" Beitrag zum finalen RR einschl. Schwärzungen erstellen. Endfassung der Kommentierungstabelle (an übergeordneter Aktion) ggf. überarbeiten. Änderungen im Feld "Ergebnis" eingeben.</p> <p>Low risk Bewertung: Bei Ablehnung einer beantragten Zulassung als Mittel mit geringem Risiko im Feld "Ergebnis" den Ablehnungsgrund eingeben.</p>	Prüfung Mittel Wiss.					14 Tage			
34.3	Abschluss Management Rückst.a.	<p>Auf dem Share im Ordner "Final RR" Beitrag zum finalen RR einschl. Schwärzungen erstellen, ggf. in Absprache mit den Juristen. Endfassung der Kommentierungstabelle (an übergeordneter Aktion) ggf. überarbeiten. Umsetzung der Äquivalenzprüfung prüfen. Den Appendix 4 im Part A kontrollieren und ggf. aktualisieren. Änderungen im Feld "Ergebnis" eingeben.</p> <p>Bei Mikroorganismen mit altem dRR-Format: Unter Berücksichtigung der Listen aus der VP, den Nachlieferungen und den Bewertungsphasen ggf. eine aktualisierte Teilreferenzliste zu jedem Wirkstoff im Word-Format erstellen und an der Aktion "Referenzliste prüfen" ablegen, Metadaten erfassen und Strukturelemente zuordnen. Low risk Bewertung: Bei Ablehnung einer beantragten Zulassung als Mittel mit geringem Risiko im Feld "Ergebnis" den Ablehnungsgrund eingeben.</p>	Management Gesundheit					14 Tage			

34.4	Abschluss Management Rückst.v.	<p>Auf dem Share im Ordner "Final RR" Beitrag zum finalen RR einschl. Schwärzungen erstellen, ggf. in Absprache mit den Juristen.</p> <p>Endfassung der Kommentierungstabelle (an übergeordneter Aktion) ggf. überarbeiten.</p> <p>Ggf. Rückmeldung des Antragstellers zur Vergleichenden Bewertung berücksichtigen.</p> <p>Low risk Bewertung: Bei Ablehnung einer beantragten Zulassung als Mittel mit geringem Risiko im Feld "Ergebnis" den Ablehnungsgrund eingeben.</p>	Management Gesundheit					14 Tage			
34.5	Abschluss Management Rückst.v.	<p>Bei neuem dRR-Format: Den Appendix 4 im Part A kontrollieren und ggf. aktualisieren. Änderungen im Feld "Ergebnis" eingeben.</p> <p>Bei Mikroorganismen mit altem dRR-Format: Unter Berücksichtigung der Listen aus der VP, den Nachlieferungen und den Bewertungsphasen ggf. eine aktualisierte Teilreferenzliste zu jedem Wirkstoff im Word-Format erstellen und an der Aktion "Referenzliste prüfen" ablegen, Metadaten erfassen und Strukturelemente zuordnen.</p> <p>Low risk Bewertung: Bei Ablehnung einer beantragten Zulassung als Mittel mit geringem Risiko im Feld "Ergebnis" den Ablehnungsgrund eingeben.</p>	Prüfung Gesundheit					14 Tage			
34.6	Abschluss Management Naturh.	<p>Auf dem Share im Ordner "Final RR" Beitrag zum finalen RR erstellen. Änderungen im Feld "Ergebnis" eingeben.</p> <p>Ggf. Rückmeldung des Antragstellers zur Vergleichenden Bewertung berücksichtigen.</p>	Management Naturhaushalt					14 Tage			
34.7	Abschluss Management Naturh.	<p>Auf dem Share im Ordner "Final RR" Beitrag zum finalen RR einschl. Schwärzungen erstellen, ggf. in Absprache mit den Juristen.</p> <p>Endfassung der Kommentierungstabelle (an übergeordneter Aktion) ggf. überarbeiten.</p> <p>Bescheideeingaben in IZ gem. UBA vornehmen/ändern, Änderungen im Feld "Ergebnis" eingeben.</p> <p>Den Appendix 4 im Part A mit dem UBA-Teil im Part B Section 8 und 9 abgleichen und ggf. aktualisieren.</p> <p>Bei Mikroorganismen mit altem dRR-Format: Unter Berücksichtigung der Listen aus der VP, den Nachlieferungen und den Bewertungsphasen ggf. eine aktualisierte Teilreferenzliste zu jedem Wirkstoff im Word-Format erstellen und an der Aktion "Referenzliste prüfen" ablegen, Metadaten erfassen und Strukturelemente zuordnen.</p> <p>Low risk Bewertung: Bei Ablehnung einer beantragten Zulassung als Mittel mit geringem Risiko im Feld "Ergebnis" den Ablehnungsgrund eingeben.</p>	Prüfung Naturhaushalt					14 Tage			
34.8	Abschluss Management Verwert.	<p>Sind alle herangezogenen Studien Eigentum des Antragstellers? Falls nein, sind die herangezogenen Studien Dritter durch einen LoA abgedeckt? Falls nein, sind die herangezogenen Studien Dritter verwertungsfrei? Falls nein, eine Referenzliste mit den problematischen Studien erstellen, Dokument als Word-Dokument an dieser Aktion ablegen, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen. Auftrag der Unteraktion entsprechend anpassen und der zuständigen Person zuordnen.</p>	Management Vewertung					14 Tage			
34.8.1	Abschluss Management Verwert.	<p>Auf dem Share im Ordner "Final RR" Beitrag zum finalen RR (Kapitel: Data protection claims und Letters of access) erstellen.</p> <p>Endfassung der Kommentierungstabelle (an übergeordneter Aktion) ggf. überarbeiten.</p>	Management Verwertung					14 Tage			

35.	Entscheidung und Anhörung	<p>Bei Abweichungen von der 2. Zwimi oder einer Ablehnung, die Anhörung des Antragstellers initiieren, dazu Baustein "V Zwimi" einbinden. Ansonsten Aktion abschließen.</p> <p>Bei Ablehnung den Baustein "Ablehnung zonal" einbinden.</p> <p>Registerkarte "Bemerkungen" pflegen.</p> <p>Vergleichende Bewertung: Ergebnis prüfen und im Feld "Ergebnis" eingeben. Ggf. Leitungsentscheidung herbeiführen.</p> <p>Die Liste "Anträge mit Substitutionskandidaten" auf dem Share "Antragsbearbeitung/Zonal/Statistik und Termine\LISTEN_TERMINIE\Anträge mit Substitutionskandidaten" aktualisieren.</p>	Koordinierung Antrag Wiss.				7 Tage			
36.	Bescheid 1. Entwurf bearb. +S	<p>Im VBS: Status "BZ" oder "BX" setzen. In IZ: Status "BZ" und/oder "BX" setzen und vorläufiges Zulassungsende eingeben. Rollen der Unteraktionen den zuständigen Personen zuordnen.</p> <p>Low risk Bewertung: Zulassung als Mittel mit geringem Risiko beantragt und möglich: In IZ unter "Mittel" >"Bearbeiten" das Feld "BVL Entscheidung geringes Risiko" bearbeiten: Bei Zulassung als Mittel mit geringem Risiko "J" setzen. Ist keine Zulassung als Mittel mit geringem Risiko möglich; "N" setzen. Bei Auswahl "N" muss in IZ eine Ablehnungsbegründung eingetragen werden. Diese kann direkt aus den Feldern "Ergebnis" der Unteraktionen zum "Abschluss Management V" übernommen werden.</p> <p>Bescheidentwurf erstellen, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen. Termine setzen in der Vorgangsübersicht (+ 5 Tage) für diese und die untergeordneten Aktionen.</p> <p>Bei neuem dRR Format: Aktion "Referenzliste prüfen" löschen.</p>	Koordinierung Antrag Wiss.		Status		5 Tage			
36.1	Bescheid 1. Entwurf prüfen	Dokumente prüfen, Änderungen im Feld "Ergebnis" eingeben, Änderungen am RR auf dem Share im Ordner "Final RR" eingeben.	Prüfung Wirksamkeit				5 Tage			
36.2	Bescheid 1. Entwurf prüfen	Dokumente prüfen, Änderungen im Feld "Ergebnis" eingeben, Änderungen am RR auf dem Share im Ordner "Final RR" eingeben. Die IZ-Auswertung 136 ziehen, als pdf Dokument an dieser Aktion ablegen, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen.	Bescheidprüfung Mittel				5 Tage			
36.3	Bescheid 1. Entwurf prüfen	Dokumente prüfen, Änderungen im Feld "Ergebnis" eingeben, Änderungen am RR auf dem Share im Ordner "Final RR" eingeben.	Bescheidprüfung Gesundheit				5 Tage			
36.4	Bescheid 1. Entwurf prüfen	Dokumente prüfen, Änderungen im Feld "Ergebnis" eingeben, Änderungen am RR auf dem Share im Ordner "Final RR" eingeben. Ggf. Auftrag in Unteraktion ergänzen.	Management Naturhaushalt				5 Tage			
36.4.1	Bescheid 1. Entwurf prüfen	Dokumente prüfen, Änderungen im Feld "Ergebnis" eingeben, Änderungen am RR auf dem Share im Ordner "Final RR" eingeben.	Prüfung Naturhaushalt				5 Tage			
36.5	Referenzliste prüfen	Bei Mikroorganismen im altem dRR-Format: Unter Berücksichtigung der Listen aus der VP, den Nachlieferungen und den Bewertungsphasen ggf. eine aktualisierte Teilreferenzliste zum Mittel erstellen. Aus dieser und den Teilreferenzlisten zu den Wirkstoffen eine abschließende Gesamtreferenzliste erstellen. Endfassung als Word- und PDF-Dokument an diese Aktion ablegen, Metadaten erfassen und Strukturelemente zuordnen.	Koordinierung Antrag				5 Tage			
37.	Bescheid 2. Entwurf bearb. +S	Status "BZ" oder "BX" setzen im VBS, ggf. in IZ korrigieren. 2. Bescheidentwurf erstellen, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen. Termine setzen in der Vorgangsübersicht (+ 3 Tage) für diese und die untergeordneten Aktionen, ggf. Aktionen löschen, wenn im 1. Entwurf keine Änderungen eingegeben wurden.	Koordinierung Antrag Wiss.		Status		3 Tage			

37.1	Bescheid 2. Entwurf prüfen	Dokumente prüfen, Änderungen im Feld "Ergebnis" eingeben.	Bescheidprüfung Rechtsförm.					3 Tage			
37.2	Bescheid 2. Entwurf prüfen	Dokumente prüfen, Änderungen im Feld "Ergebnis" eingeben.	Prüfung Wirksamkeit					3 Tage			
37.3	Bescheid 2. Entwurf prüfen	Dokumente prüfen, Änderungen im Feld "Ergebnis" eingeben.	Bescheidprüfung Mittel					3 Tage			
37.4	Bescheid 2. Entwurf prüfen	Dokumente prüfen, Änderungen im Feld "Ergebnis" eingeben.	Bescheidprüfung Gesundheit					3 Tage			
37.5	Bescheid 2. Entwurf prüfen	Dokumente prüfen, Änderungen im Feld "Ergebnis" eingeben.	Prüfung Naturhaushalt					3 Tage			
38.	Bescheid Endfassung erstellt. +S	<p>Status "BZ" oder "BX" setzen. Bescheidendfassung erstellen, überprüfen, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen. Am Dokument das Zeichnungsverfahren initiieren (Mitzeichnung RefL bei Bedarf; GrL (AL2 in Sonderfällen)).</p> <p>Nach Abschluss der Zeichnung: Bescheid duplizieren und an der Aktion "Bescheid versenden" ablegen, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen.</p> <p>Fundstelle für die RR Dateien im Auftrag der Aktion "Bescheid versenden" eingeben.</p> <p>Datum des Bescheids in das Feld "Bescheid" auf der Registerkarte "Weitere Grunddaten" eingeben.</p> <p>Auf der Registerkarte "Grunddaten" eingeben: - im Feld "1. Entscheidung" "Zugelassen" auswählen sowie das dazugehörige Datum der Entscheidung (z.B. Bescheiddatum) im Feld "Datum Entscheidung" eingeben, - Feld "Aktueller Status" aktualisieren und "Datum letzte Aktualisierung" eingeben, - bei Zulassung das Datum im Feld "Zulassungsende" eingeben.</p> <p>IZ: Bescheidaten aktualisieren, Status prüfen.</p>	Koordinierung Antrag Wiss.			Status		1 Tag			
39.	Bescheid versenden	<p>Fundstellen und Name der Dateien: <Share angeben>.</p> <p>Die Dokumente bestehend aus Part A, den Parts B und Part C im Word-Format zur Sicherung an diese Aktion importieren, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen.</p> <p>Dateien auf den o.g. Shares in PDF-Format umwandeln.</p> <p>Final RR aus RR Part A und Zulassungsbescheid erstellen. Dokumente Part A (einschl. Zulassungsbescheid), den Sektionen B, Part C und die Reporting Tables an diese Aktion importieren, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen.</p> <p>Final RR für die Veröffentlichung (Part A ohne Zulassungsbescheid und alle Part B Sektionen) zu einem Dokument zusammenfassen. An dem PDF-Dokument die personenbezogenen Metadaten löschen. Final RR für die Veröffentlichung an die Aktion "RR veröffentlichen" importieren, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen Name der Datei: <Wirkstoffnamen> final RR 1107 Part A Part B <Mittelname> <Antragsteller> DE JJJJ-MM-TT.</p> <p>Final RR und Reporting Tables als Anlagen durch Zuordnung der Familien "Ausgang" und "Antragst.-Portal" ins Antragstellerportal stellen. Ausgangsdatum als Metadatum am Dokument eingeben.</p> <p>Bescheid durch Zuordnung der Familien "Ausgang" und</p>	Dokumentenversand 2					1 Tag			
40.	Bescheid Kopie versenden	<p>Kurzmitteilung an die Behörden aus Dokumentvorlage "Kurzmitteilung" erstellen, in PDF umwandeln, Verlinkung zum PDF-Dokument löschen und an dieser Aktion ablegen, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen.</p> <p>Der Kurzmitteilung den Bescheid als Anlage beifügen und durch Zuordnung der Familie "Ausgang" ins Portal stellen.</p>	Dokumentenversand 2					1 Tag			

46.	Bearbeitung abgeschlossen	<p>Den "Geplanten Beginn" dieser Aktion auf Ausgangsdatum des Bescheides + 6 Wochen setzen (WVL).</p> <p>Kontrollieren, dass allen Dokumenten Strukturelemente zugeordnet sind; überprüfen dass alle verlinkten Vorgänge abgeschlossen sind und dass der Vorgang sowie alle verlinkten Vorgänge der richtigen Akte zugeordnet sind.</p> <p>Auf dem Share "Antragsbearbeitung\ZonalzRMSzRMSzV1\<Wirkungsbereich>ZV1" und Antragsbearbeitung\ZonalzRMSzRMS (vertraulich)\ZV1\Wirkungsbereich>ZV1" jeweils den Ordner "<Antragsnummer><Mittelname> ins Archiv verschieben.</p> <p>Die Rolle "Registratur" der zuständigen Person zuordnen und anschl. die Rolle "Federführend_Vorgang" an "Registratur" übergeben. Unteraktionen freigeben.</p> <p>Nach Abschluss der Unteraktionen: wenn bei erneuter Zulassung die Vorgängerezulassung noch mind. 1 Jahr weiterbesteht und der Antragsteller den Antrag auf Widerruf der Vorgängerezulassung abgelehnt hat, im Vorgang der Vorgängerezulassung Aktionen für die Fachreferate einfügen zur Überprüfung bzgl. notwendiger Anpassung. der Zulassungen.</p> <p>Zuständige Person für die Aktion "Studiensammler" auf</p>	Koordination Antrag Wiss								
46.1	Unterlagen löschen	<p>Ordner mit elektronischen Unterlagen auf "Antragsbearbeitung\Elektronische Unterlagen\DE und Antragsbearbeitung\Elektronische Unterlagen\DE_vertraulich" löschen.</p>	CADDY-Import								
46.2	Zur Prüfung	<p>Batchlauf durchführen. Nach Abschluss die Rolle "Federführend_Vorgang" an "Koordination Antrag Wiss." übergeben.</p>	Registratur								

Konfiguration Baustein

Vorgangsbetreff *	Ablehnung - zonales Verfahren (Hauptantrag)
Beschreibung	
GZ Vorgang	<i>inaktiv</i>
Hinweis	
Vorgangszeichen	
Priorität *	Standard
Strukturbaum	(Keine Angabe)
Leserecht *	SR Antragsbearbeitung Abt. 2
Löschrecht *	SR Antragsbearbeitung Abt. 2
DokSchreibrecht *	SR Antragsbearbeitung Abt. 2
Aktionen einfügen *	Aktiviert
Aktionen löschen *	Aktiviert
Akte	Keine Angabe
GZ Vergaberegul	(Keine Angabe)
Aussonderungsart *	Bewerten
Aufbewahren *	Wie Akte/Vorgang
Formularvorlage fixieren *	Nicht aktiviert
Vorlage (Formularkonfiguration) *	Standard
Formeln (Formularkonfiguration)	

7.2	JKI-Benehmen V	Dokument/e an diese Aktion übernehmen. Kontrollieren, ob die Metadaten und Strukturelemente richtig zugeordnet wurden, Registerkarte "Be-/Einvernehmen" ausfüllen, Betrag, Tatbestand und Datum auf der Registerkarte "Gebühren" eingeben.	Koordinierung Ablehnung										
7.3	UBA-Einvernehmen V	Dokument/e an diese Aktion übernehmen. Kontrollieren, ob die Metadaten und Strukturelemente richtig zugeordnet wurden, Registerkarte "Be-/Einvernehmen" ausfüllen, Betrag, Tatbestand und Datum auf der Registerkarte "Gebühren" eingeben.	Koordinierung Ablehnung										
8.	Ablehnung fertigen	Ggf. Änderungen der Referate im Entwurf des Ablehnungsbescheids prüfen. Falls ein finaler RR erstellt wurde und dieser dem Antragsteller noch nicht vorliegt, im Ablehnungsbescheid einen Hinweis auf die Anlage einfügen. Ablehnungsbescheid an der Aktion "Ablehnung schreiben" ablegen. Auftrag der Aktion "Ablehnung schreiben" ggf. entsprechend anpassen. Am Vermerk das Zeichnungsverfahren initiieren (Jurist). Nach Abschluss der Zeichnung: Vermerk in PDF umwandeln und Verlinkung zum PDF-Dokument löschen. PDF-Dokument an der Aktion "Ablehnung schreiben" ablegen, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen.	Koordinierung Ablehnung										
9.	Dokument im Vorgang ablegen	Dateien auf den u.g. Shares in PDF umwandeln. Dokumente Part A, die Sektionen B und Dokument C und die Reporting Tables als PDF-Dokumente an die Aktion "Ablehnung schreiben" importieren, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen. Fundstellen RR und Reporting table: < Share angeben >.	Postausgang 2										
10.	Ablehnung schreiben	Am neu erstellten Ablehnungsbescheid das Zeichnungsverfahren initiieren (Referatsleitung der zuständigen Referate, "Koordinierung Antrag Wiss.", Jurist, Referatsleitung "Grundsatzangelegenheiten", Referatsleitung "Verfahrenssteuerung Mittel", Abteilungsleitung, Präsidialbüro, Präsident), Vermerk und ggf. Part A, die Sektionen B und Dokument C und die Reporting Tables (liegen an dieser Aktion) dem zu zeichnenden Ablehnungsbescheid zur Information zuordnen. Nach Abschluss der Zeichnung: Ablehnungsbescheid in PDF umwandeln und Verlinkung zum PDF-Dokument löschen. PDF-Dokument an der Aktion "Bescheid versenden +S" ablegen, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen. Ggf. RR-Dokumente für Versand an der Aktion "Bescheid versenden +S" ablegen.	Koordinierung Ablehnung										
11.	Bescheid versenden +S	Status "BX" setzen. Finalen RR aus RR Part A und Ablehnungsbescheid erstellen. Part A (einschl. Ablehnungsbescheid) an diese Aktion importieren, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen. Falls ein finaler RR erstellt wurde, CD mit finalelem RR (Part A (mit Bescheid), Part B, Part C und Reporting Tables als PDF-Dokumente) brennen. Fundstellen: siehe Auftrag der Aktion "Dokument im Vorgang ablegen". Ablehnungsbescheid ausdrucken und ggf. mit CD per Einschreiben/Rück. an den Antragsteller versenden, Ausgangsdatum als Metadatum am Bescheid eingeben. Falls Antragsteller und Federführender nicht identisch sind oder ein Rechtsanwalt eingeschaltet wurde, zusätzlich den Ablehnungsbescheid über die Virtuelle Poststelle oder mit Kurzmittelteilung per Post an den Federführenden (Rolle "VPS-Empfänger") oder den Rechtsanwalt versenden, Ausgangsdatum als Metadatum eingeben.	Koordinierung Ablehnung					Status					

18.	Notifizierung bei der EU	<p>Meldeblatt aus Dokumentvorlage "Notifizierung (Ablehnung-1107) Meldeblatt" erstellen, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen.</p> <p>Am Meldeblatt das Zeichnungsverfahren initiieren ("Koordinierung Ablehnung", zuständige Referate, Referatsleitung).</p> <p>Nach Abschluss der Zeichnung: Meldeblatt in PDF umwandeln und Verlinkung zum PDF-Dokument löschen. PDF-Dokument an der Aktion "Dokument versenden" ablegen, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen.</p>	Notifizierung								
19.	Dokument versenden	<p>Das PDF-Meldeblatt unter dem Dateinamen: "DE-<Handelsbezeichnung->" extern speichern und auf CIRCABC hochladen (zur nächsten Sitzung des StALuT; Ordner "Notifications according to Art 36 (3)).</p> <p>PDF-Meldeblatt mit Anschreiben an das BMEL weiterleiten. Anschreiben aus Dokumentvorlage "Briefvorlage BS" erstellen, in PDF umwandeln, Verlinkung zum PDF-Dokument löschen, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen. Das Anschreiben mit PDF-Meldeblatt als Anlage per E-Mail an 512@bmel.bund.de verschicken.</p> <p>PDF-Meldeblatt mit Kurzmittteilung an die Bewertungsbehörden übermitteln. KM aus Dokumentvorlage "Kurzmittteilung BS" erstellen, in PDF umwandeln, Verlinkung zum PDF-Dokument löschen, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen. Der Kurzmittteilung das PDF-Meldeblatt als Anlage beifügen und durch Zuordnung der Familie "Ausgang" ins Portal stellen.</p>	Notifizierung								
20.	Laufweg festlegen	<p>ZV1, ZV2: Nachfolgende Aktionen löschen bis einschließlich "RR veröffentlichen".</p> <p>ZV3, ZV4: Nachfolgende Aktionen löschen bis einschließlich "RR veröffentlichen".</p> <p>ZVU: Nachfolgende Aktionen löschen bis einschließlich "Bescheid Archiv V".</p>	Koordinierung Antrag Wiss								

Konfiguration Vorgangstyp der Vorgangsvorlage

Vorgangstyp *	Zonale Zulassung
Transferfrist (Monate)	0
DokVersionierung *	Nie bei Bearbeiterwechsel
Parallele Vorgangsbearbeitung *	Nicht aktiviert
Zugriff per Vorgangspartnerrollen *	Nicht aktiviert
Aktenzuordnung zwingend *	Aktiviert
Dok aktionsübergreifend bearbeitbar *	Aktiviert
Register Dokumente ausblenden *	Nicht aktiviert
Dok aktionsbedingt bearbeitbar *	Nicht aktiviert
Zugeordnete Zusatzfeldfamilien (Familie 1)	Weitere Grunddaten
Zugeordnete Zusatzfeldfamilien (Familie 2)	Gebühren
Zugeordnete Zusatzfeldfamilien (Familie 3)	Bemerkungen
Aktionsbausteine	119620 Ablehnung - zonales Verfahren (Hauptantrag) 37450 Abschluss des Verfahrens 40501 Anpassung Zulassungsende 37336 Nachlieferung 320683 Teil-/Abhilfe Widerspruch 53284 V Zwimi 40499 Verlängerung 320694 Widerruf a. A. + v. A. w. - PSM-Zulassung 40893 Widerspruch 40895 Zurückweisung Widerspruch 38916 Änderungsbescheid
Anwendungen	
Priorität	

VorgPartRolle

Abteilungsleitung 2
Aktualisierung Homepage
Aktualisierung Statistik
Archiv
Bearbeitung Gesundheit 1
Bearbeitung Naturhaushalt 1
Bescheidprüfung Gesundheit
Bescheidprüfung Mittel
Bescheidprüfung Naturhaush. 1
Bescheidprüfung Naturhaush. 2
Bescheidprüfung Rechtsförm.
Bescheidprüfung Wirksamkeit
Bescheidprüfung Wirkstoff
Bewertung Analytik
Bewertung Mitteleigenschaften
Bewertung Proben
Bewertung Wirkstoff
CADDY-Import
Dokumentenprüfung Wirksamkeit
Dokumentenprüfung Analytik
Dokumentenprüfung Beistoff
Dokumentenprüfung Gesundheit
Dokumentenprüfung Mitteleigen.
Dokumentenprüfung Naturhaush.
Dokumentenprüfung Rückst.
Dokumentenprüfung Wirkstoff
Dokumentenversand 2
Externe Dokumentenverteilung
Federführend_Antrag
Gebührenerhebung
Gebührenermittlung
Kordinierung Ablehnung

Zulässige Aktion	1.EING erstellen 1.EING versenden 1.Zwimi Archiv Beginn HP 1.Zwimi Entwurf erstellen 1.Zwimi Entwurf erstellen +S 1.Zwimi Entwurf prüfen 1.Zwimi bearbeiten Ende VP V 1.Zwimi versenden +S 2.Zwimi Archiv +S 2.Zwimi Entwurf erstellen 2.Zwimi Entwurf erstellen +S 2.Zwimi Entwurf prüfen 2.Zwimi bearbeiten V Ablehnung begründen Ablehnung fertigen Ablehnung initiieren +S Ablehnung managen Ablehnung schreiben Abschluss Bewertung Analytik Abschluss Bewertung Beistoff Abschluss Bewertung BfR Abschluss Bewertung JKI Abschluss Bewertung Mitteleig. Abschluss Bewertung UBA Abschluss Bewertung V Abschluss Bewertung Wirkstoff Abschluss Management Abschluss Management Beistoff Abschluss Management Naturh. Abschluss Management Rückst.a. Abschluss Management Rückst.v. Abschluss Management V
Zulässige Ansprechpartner bei VorgPartRollen	
Zulässige Struktureinheiten	
Dokumentvorlagen (Bezeichnung im VBS, ggf. Version)	
Dokumentvorlagen (Bezeichnung im QMS)	

Konfiguration Aktionen

Aktion	Zugeordnete Zusatzfeldfamilien (Familie 1 bis 3)	Aktionsbausteine	Anwendungen	Externe Anwendungen	Bemerkung
1.Zwimi Archiv Beginn HP	Status				
1.Zwimi Entwurf erstellen +S	Status				
1.Zwimi versenden +S	Status				
2.Zwimi Archiv +S	Status				
2.Zwimi Entwurf erstellen +S	Status				
Ablehnung initiieren +S	Status				
Ablehnung managen	Status				
Abschluss Bewertung BfR	Be-/Einvernehmen				
Abschluss Bewertung JKI	Be-/Einvernehmen				
Abschluss Bewertung UBA	Be-/Einvernehmen				
Abschluss Bewertung V	Status				
Abschluss Management	Status				
Abschluss Management V	Status				
BVL-Benehmen V	Be-/Einvernehmen				
BVL-Hemmung	Be-/Einvernehmen				
Bearbeitungsbeginn festlegen V	Eingang Antrag Eingang Anlagen				
Bescheid 1. Entwurf bearb. +S	Status				
Bescheid 2. Entwurf bearb. +S	Status				
Bescheid Archiv V	Bescheiddatum				
Bescheid Endfassung erstell.+S	Status				
Bescheid Kopie versenden +S	Status				
Bescheid versenden +S	Status				
Bewertung Phase I V	Status				
Bewertung Phase II V	Status				
Bewertung V	Status				
BfR-Benehmen V	Be-/Einvernehmen				
BfR-Hemmung	Be-/Einvernehmen				
BfR-Stellungnahme	Eingang Schreiben				
CADDY registrieren + einlesen	Eingang Anlagen CADDY Dossiers				

Daten NL in Vorgang übernehmen	Eingang Schreiben				
Dokumente versenden +S	Status				
Eingang RR + Zulassungsb. V	Eingang RR Eingang Zulassungsbescheid				
Eingang dRR V	Eingang dRR				
Eingangsprüfung V	Status				
JKI-Benehmen V	Be-/Einvernehmen				
JKI-Hemmung	Be-/Einvernehmen				
JKI-Stellungnahme	Eingang Schreiben				
Kommentierung des dRR V	Status				
Kommentierungstab. versenden V	Status				
Kopie versenden +S	Status				
Management +S	Status				
Management Hemmung	Status				
Papierdokumente verteilen V	Status				
Papierversion versenden +S	Status				
Prüfauftrag extern verteilen V	Status				
Stellungnahme abwarten +S	Status				
UBA-Einvernehmen V	Be-/Einvernehmen				
UBA-Hemmung	Be-/Einvernehmen				
UBA-Stellungnahme	Eingang Schreiben				
Unterlagen extern verteilen +S	Status				
Unterlagen extern verteilen V	Status				
Vorprüfung abschließen	Status				
Warten auf NL	Status				
Zwimi bearbeiten	Status				
dRR Kommentierung	Status				

Konfiguration Zusatzfelder

Bereich Zusatzfeldfamilie *	Familie *	Positionierung *	Feldname *	Zeile *	Spalte *	Format *	Pflichtfeld *	Wert eindeutig *	Formatparameter	Schreibrecht *	Leserecht *	Listeneintrag	Zeile	Bemerkung
Vorgang	Weitere Grunddaten	Zeilennummern	Antragsdatum	1		Datum	Aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			
			Kenn-Nr.	2		Alpha	Aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			
			ErgänzungsNr.	3		Alpha	Aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			
			Antragsart	4		Alpha	Aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2	DP G18 GV1 GV2 GV3 GV4 GV5 GVU LS LSN LZ RA1 RA2 RA3 RA4 RA5 RF1 RF2 RF3 RF4 RF5 RS1 RS2 RS3 RS4 RS5 R41 R42 R43 R44 R45 RI1	10 20 21 22 23 24 25 26 40 41 42 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 66	

			zRMS	11		Alpha	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2	AT BE BG CY CZ DE DK EE EL ES FI FR HR HU IE IT LT LU LV MT NL PL PT RO SE SI SK UK	1 3 5 7 9 11 13 15 17 19 21 23 25 27 29 31 33 35 37 39 41 43 45 47 49 51 53 55	
			1. Entscheidung	12		Alpha	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2	In Bearbeitung Zugelassen Abgelehnt Zurückgezogen	1 2 3 4	vorausgewählt
			Datum Entscheidung	13		Datum	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			
			Zulassungsende	14		Datum	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			
			Aktueller Status	15		Alpha	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2	In Bearbeitung Zurückgestellt Zugelassen Ablehnung in Vorbereitung Abgelehnt Zurückgezogen Ruht Widerrufen	1 3 5 6 7 8 9 10	vorausgewählt
			Datum letzte Aktualisierung	16		Datum	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			
			Widerspruchsverfahren anhängig	17		Alpha	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2	Nein In Bearbeitung Abgeschlossen	1 2 3	vorausgewählt
			Seit Datum	18		Datum	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			
			Wiedervorlage	19		Datum	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			
			Eingang Anlagen	24		Datum	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			
			Bearbeitungsbeginn	25		Datum	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			ausgeblendet
			Ende Eingangsprüfung	26		Datum	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			
			Start Vorprüfung	27		Datum	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			

			Ende Vorprüfung	28		Datum	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			
			1. Hemmungs-Zwimi	46		Datum	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			
			Eingang 1. NL	47		Datum	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			
			1. Zwimi	48		Datum	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			
			Start Bewertung I	50		Datum	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			
			Ende Bewertung I	52		Datum	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			
			Start Kommentierung dRR	54		Datum	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			ausgeblendet
			2. Hemmungs-Zwimi	56		Datum	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			
			Eingang 2. NL	58		Datum	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			
			Start Bewertung II	60		Datum	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			
			Ende Bewertung II	62		Datum	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			
			Versand Komm.tab.	64		Datum	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			ausgeblendet
			2. Zwimi	66		Datum	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			
			Eingang RR	67		Datum	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			ausgeblendet
			Start RR Bewertung	68		Datum	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			ausgeblendet
			Ende RR Bewertung	70		Datum	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			ausgeblendet
			Start Bewertung III	72		Datum	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			
			Ende Bewertung III	74		Datum	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			
			Start RR Management	75		Datum	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			ausgeblendet
			Ende RR Management	76		Datum	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			ausgeblendet
			Abschluss-Zwimi	78		Datum	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			
			Bescheid	80		Datum	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			
			EFSA_Q_NR	90		Datum	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			ausgeblendet
			Start Bewertung	92		Datum	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			ausgeblendet

			BfR-Bewertung	94		Datum	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			ausgeblendet
			WL Bericht an BMEL	96		Datum	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			ausgeblendet
			Eingang Clock-Stop	98		Datum	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			ausgeblendet
			EFSA-Stellungnahme	100		Datum	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			ausgeblendet
			Entscheid. SCoPAFF	102		Datum	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			ausgeblendet
			Veröff. Verordnung	104		Datum	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			ausgeblendet
			Rücknahme Antrag	106		Datum	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			ausgeblendet
			ASP BVL	120		Alpha	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	AR Ungenutzt			ausgeblendet
			ASP BfR	121		Alpha	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	AR Ungenutzt			ausgeblendet
			ASP JKI	122		Alpha	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	AR Ungenutzt			ausgeblendet
			ASP UBA	123		Alpha	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	AR Ungenutzt			ausgeblendet
Vorgang	Bemerkungen	Zeilennummern	Bemerkungstext	1		BLOB	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			
Vorgang	Gebühren	Zeilen und Spaltennummern	Datum_1			Datum	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			
			Datum_2			Datum	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			
			Tatbestand_1			Lookup	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert	Zusaetze5	SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2	Akteneinsicht BfR-Anteil JKI-Anteil UBA-Anteil Vorschuss		vorausgewählt
			Tatbestand_2			Lookup	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert	Zusaetze5	SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2	Akteneinsicht BfR-Anteil JKI-Anteil UBA-Anteil Vorschuss		vorausgewählt
			Betrag_1			Zahl, in Hauswährung	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			
			Betrag_2			Zahl, in Hauswährung	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			
			Gebühren-Nummer_1			Alpha	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2	8301 8310 8320 8330 8401 8410 8420 8430 8501 8510 8520 8530	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12	ausgeblendet

			Gebühren-Nummer_2			Alpha	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2	8301 8310 8320 8330 8401 8410 8420 8430 8501 8510 8520 8530	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12	ausgeblendet
			Datum_3			Datum	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			
			Datum_4			Datum	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			
			Tatbestand_3			Lookup	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert	Zusaetze5	SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2	Akteneinsicht BfR-Anteil JKI-Anteil UBA-Anteil Vorschuss		vorausgewählt
			Tatbestand_4			Lookup	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert	Zusaetze5	SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2	Akteneinsicht BfR-Anteil JKI-Anteil UBA-Anteil Vorschuss		vorausgewählt
			Betrag_3			Zahl, in Hauswährung	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			
			Betrag_4			Zahl, in Hauswährung	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			
			Gebühren-Nummer_3			Alpha	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2	8301 8310 8320 8330 8401 8410 8420 8430 8501 8510 8520 8530	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12	ausgeblendet
			Gebühren-Nummer_4			Alpha	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2	8301 8310 8320 8330 8401 8410 8420 8430 8501 8510 8520 8530	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12	ausgeblendet
			Datum_5			Datum	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			
			Datum_6			Datum	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			
			Tatbestand_5			Lookup	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert	Zusaetze5	SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2	Akteneinsicht BfR-Anteil JKI-Anteil UBA-Anteil Vorschuss		

			Tatbestand_6			Lookup	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert	Zusaetze5	SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2	Akteneinsicht BfR-Anteil JKI-Anteil UBA-Anteil Vorschuss		
			Betrag_5			Zahl, in Hauswährung	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			
			Betrag_6			Zahl, in Hauswährung	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			
			Gebühren-Nummer_5			Alpha	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2	8301 8310 8320 8330 8401 8410 8420 8430 8501 8510 8520 8530	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12	ausgeblendet
			Gebühren-Nummer_6			Alpha	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2	8301 8310 8320 8330 8401 8410 8420 8430 8501 8510 8520 8530	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12	ausgeblendet
			Datum_7			Datum	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			
			Datum_8			Datum	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			
			Tatbestand_7			Lookup	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert	Zusaetze5	SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2	Akteneinsicht BfR-Anteil JKI-Anteil UBA-Anteil Vorschuss		
			Tatbestand_8			Lookup	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert	Zusaetze5	SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2	Akteneinsicht BfR-Anteil JKI-Anteil UBA-Anteil Vorschuss		
			Betrag_7			Zahl, in Hauswährung	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			
			Betrag_8			Zahl, in Hauswährung	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			
			Gebühren-Nummer_7			Alpha	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2	8301 8310 8320 8330 8401 8410 8420 8430 8501 8510 8520 8530	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12	ausgeblendet

			Gebühren-Nummer_8			Alpha	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2	8301 8310 8320 8330 8401 8410 8420 8430 8501 8510 8520 8530	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12	ausgeblendet
			Datum_9			Datum	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			
			Datum_10			Datum	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			
			Tatbestand_9			Lookup	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert	Zusaetze5	SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2	Akteneinsicht BfR-Anteil JKI-Anteil UBA-Anteil Vorschuss		
			Tatbestand_10			Lookup	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert	Zusaetze5	SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2	Akteneinsicht BfR-Anteil JKI-Anteil UBA-Anteil Vorschuss		
			Betrag_9			Zahl, in Hauswährung	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			
			Betrag_10			Zahl, in Hauswährung	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			
			Gebühren-Nummer_9			Alpha	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2	8301 8310 8320 8330 8401 8410 8420 8430 8501 8510 8520 8530	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12	ausgeblendet
			Gebühren-Nummer_10			Alpha	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2	8301 8310 8320 8330 8401 8410 8420 8430 8501 8510 8520 8530	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12	ausgeblendet
			Bemerkung			BLOB	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			

Aktion	Status	Zeilennummern	Status	1	Alpha	Aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2	Angelegt	10	
											BA BC BE BF BG BI BK BL BM BN BN1 BN2 BO BO1 BP BQ BR BS BU BV BW BX BY BZ B1 ZL ZU NA NE NG NT	20 25 30 40 60 70 75 80 85 90 95 97 100 105 110 120 130 140 150 160 165 170 180 190 200 205 210 215 220 225 230	gesperrt gesperrt gesperrt gesperrt gesperrt gesperrt gesperrt gesperrt gesperrt gesperrt gesperrt
Aktion	Be-/Einvernehmen	Zeilennummern	Behörde	8	Lookup	Aktiviert	Nicht aktiviert	Zusaetze4	SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2	BBA BVL BfR JKI UBA		
			Erklärung vom	10	Datum	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			
			in Jahren	15	Ganzzahl, positiv	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			
			bis	20	Datum	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			
			Hemmung/negativ	25	Alpha	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2	Hemmung negativ nicht erforderlich	5 10 15	
Aktion	Bescheiddatum	Zeilennummern	Bescheiddatum	1	Datum	Aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			
Aktion	CADDY Dossiers	Zeilennummern	CADDY eingereicht?	1	Lookup	Aktiviert	Nicht aktiviert	Zusaetze2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2	J N		
			1: Dossierbez.	5	Alpha	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			
			1: Bemerkung	7	Alpha	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			
			1: Version	10	Ganzzahl	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			
			1: Dossier vom	15	Datum	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2			
			1: Eingespült?	20	Lookup	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert	Zusaetze2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2	SR Antragsbearbeitung Abt. 2	J N		

