



## Elektronische Vorgangsbearbeitung in Abteilung 3 Tierarzneimittelzulassung

Typ	Name	Vorgangsnummer
Vorgangsvorlage	Variations - <b>Vorlage 1</b> Normaler Ablauf (Blatt: Vorgangsvorlage ÄÄ)	373472 373518
	- <b>Vorlage 2</b> Ablauf Flötenvorgang (Blatt:Vorgangsvorlage ÄÄ Flötenvorgang) (Feld Name enthält eine Betreffkonvention)	
Bausteine	VAR MR-DC VNRA DE=RMS	373526
	VAR MR-DC VRA urgent DE=RMS	373698
	VAR MR-DC VRA Red30 DE=RMS	373697
	VAR MR-DC VRA Stan60 DE=RMS	373614
	VAR MR-DC VRA Stan60 DE=RMS mehrere Rft	373747
	VAR MR-DC VRA Ext90 DE=RMS	373755
	VAR MR-DC VRA Ext90 DE=RMS mehrere Rft	373913
	VAR MR-DC VNRA DE=CMS	373959
	VAR MR-DC VRA urgent DE=CMS	373983
	VAR MR-DC VRA Red30 DE=CMS	374001
	VAR MR-DC VRA Stan60 DE=CMS	374005
	VAR MR-DC VRA Stan60 DE=CMS mehrere Rft	374007
	VAR MR-DC VRA Ext90 DE=CMS	374010
	VAR MR-DC VRA Ext90 DE=CMS mehrere Rft	374022
	VAR NAT VNRA	374024
	VAR NAT VRA urgent	374030
	VAR NAT VRA Red30	374039
	VAR NAT VRA Stan60	374040
	VAR NAT VRA Stan60 mehrere Rft	374041
	VAR NAT VRA Ext90	374042
	VAR NAT VRA Ext90 mehrere Rft	374043
	VAR Endbearb VNRA SPC_PL	374044
	VAR Endbearb VRA SPC_PL	374065
	VAR Endbearb VRA SPC_PL mehrere Rft	374069
	VAR Endbearb VRA Flöte Kurzvorg. SPC_PL	374075
	VAR Endbearb VRA ohne SPC_PL	374076
VAR Endbearb VRA ohne SPC_PL mehrere Rft	374079	

### Anlage 1 zum Prüfprotokoll

Verantwortlich	
Erstellt am	05.06.2020
Zuletzt geändert	22.01.2024
Zustand	vorgelegt
Dokumentablage Arbeitsversion	<a href="R:\AlleIT_Datenbanken\VBS\Änderungsanzeigen\Vorgangsvorlage">R:\AlleIT_Datenbanken\VBS\Änderungsanzeigen\Vorgangsvorlage</a>
Dokumentablage QM-Dokument	

Nr.	Datum	Version	Beschreibung der Änderung	Verantwortlich
1	05.06.2020	1.0	Version nach erster QS	
2	16.07.2020	1.1	Umsetzung Anforderungen aus 2. und 3. Teststufe	
3	05.08.2020	1.2	Änderungen aus Echtbetrieb - Eingangsbearbeitung - Versionsnummer pflegen	
3	11.11.2020	1.3	Umsetzung umfangreicher Änderungen nach Anlaufen der Vorgänge und infolge eines Multiplikator*nnentreffens - Erstellen Produkttexte, Kodierungsbogen Kostenbogen bereits während der Bewertung - Schärfen von Arbeitsaufträgen - Nutzung SE bei Koordination VAR - Überarbeitung Endbearbeitung zur verbesserung Produkttexteinsteilen für PRB Produkttexte durch Rft.	
4	31.05.2021	1.4	Änderungen in Bausteinen mit Bearbeitung durch mehrere Rft, untergeordnete Aktion für FF Rft wird eingeführt, Optimierung Baustein IB DE=RMS sowie weitere kleinere Optimierungen	
5	19.01.2022	2.0	Anpassungen an die neue TAM-VO	
6	14.02.2022	2.1	Auftrag für Mitteilung Kostenvorbehalt vorübergehend in der Eingangsbearbeitung aufgenommen bis neue Gebührenordnung verabschiedet ist	
7	25.03.2022	2.2	Einarbeitung diverser Anpassungen	
8.	11.04.2022	2.3	Einarbeitung diverser Anpassungen, Aktualisierung dok vorlagen	
9.	20.05.2022	2.4	Einarbeitung diverser Anpassungen, Aktualisierung dok vorlagen	
10.	30.06.2022	2.5	Aktualisierung dok vorlagen	
11.	01.07.2022	2.6	Aktualisierung dok vorlagen	
12.	06.09.2022	2.7	Einarbeitung diverser Anpassungen, Aktualisierung dok vorlagen	
13.	13.09.2022	2.8	Einarbeitung diverser Anpassungen, Aktualisierung dok vorlagen	
14.	23.09.2022	2.9	Einarbeitung diverser Anpassungen, Aktualisierung dok vorlagen	
15.	11.10.2022	2.10	Einarbeitung diverser Anpassungen, Aktualisierung dok vorlagen	
16.	02.12.2022	2.10	Einarbeitung diverser Anpassungen, Aktualisierung dok vorlagen	
17.	19.12.2022	2.11	Einarbeitung diverser Anpassungen, Aktualisierung dok vorlagen	
18.	13.01.2023	2.12	Einarbeitung diverser Anpassungen, Aktualisierung dok vorlagen	
19.	26.01.2023	3.0	Einarbeitung diverser Anpassungen Aufträge	



## **Einleitung**

Im Rahmen der elektronischen Vorgangsbearbeitung im Bereich Tierarzneimittelzulassung (Abteilung 3) werden schrittweise die verschiedenen Zulassungsverfahren für Tierarzneimittel und Folgeverfahren eingerichtet.

Die Vorgangsvorlage "VARIATIONS dient der Bearbeitung aller dezentralen und nationalen Variations sowie Variation Worksharings.

## Konfiguration Vorgangstyp der Vorgangsvorlage

Vorgangstyp *	Variation_AeAnz
Transferfrist (Monate)	0
DokVersionierung *	Nie bei Bearbeiterwechsel
Parallele Vorgangsbearbeitung *	Aktiviert
Zugriff per Vorgangspartnerrollen *	Aktiviert
Aktenzuordnung zwingend *	Aktiviert
Dok aktionsübergreifend bearbeitbar *	Nicht aktiviert
Register Dokumente ausblenden *	Nicht aktiviert
Dok aktionsbedingt bearbeitbar *	Nicht aktiviert
Zugeordnete Zusatzfeldfamilien (Familie 1)	Variation_ÄAnz
Zugeordnete Zusatzfeldfamilien (Familie 2)	
Zugeordnete Zusatzfeldfamilien (Familie 3)	
Aktionsbausteine	Siehe Deckblatt
Anwendungen	
Priorität	Standard
VorgPartRolle	
Zulässige Aktion	
Zulässige Ansprechpartner bei VorgPartRollen	
Zulässige Struktureinheiten	
Dokumentvorlagen (Bezeichnung im VBS, ggf. Version)	
Dokumentvorlagen (Bezeichnung im QMS)	

## Konfiguration Zusatzfelder

Bereich Zusatzfeldfamilie *	Familie *	Positionierung *	Feldname *	Zeile *	Spalte *	Format *	Pflichtfeld *	Wert eindeutig *	Format- parameter	Schreibrecht *	Leserecht *	Listeneintrag	Zeile	Bemerkung
Vorgang	Variation_ÄAnz (bereits vorhanden, umbenennen der vorhandenen der Familie ÄAnz)	Zeilen und Spaltennummern	EDAT	1	1	Datum	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 3	SR Antragsbearbeitung Abt. 3			
		Zeilen und Spaltennummern	Antragsdatum	2	1	Datum	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 3	SR Antragsbearbeitung Abt. 3			
		Zeilen und Spaltennummern	Änderungsdatum	3	1	Datum	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 3	SR Antragsbearbeitung Abt. 3			
		Zeilen und Spaltennummern	Typ Var_ÄÄ	4	1	Alpha	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 3	SR Antragsbearbeitung Abt. 3	IA (VO 1234/2008) IB (VO 1234/2008) II (VO 1234/2008) §29 (AMG, alt) VNRA VRA - urgent VRA - 30 days VRA - 60 days VRA - 90 days	wie aufgelistet	
		Zeilen und Spaltennummern	Typ Verfahren	5	1	Alpha	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 3	SR Antragsbearbeitung Abt. 3	National MR/DC CMS MR/DC RMS WS CMS WS RMS WS nat CMS (alt) WS nat RMS (alt)	wie aufgelistet	
		Zeilen und Spaltennummern	Verfahrensnummer	6	1	Alpha	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 3	SR Antragsbearbeitung Abt. 3			
		Zeilen und Spaltennummern	SKNR	7	1	BLOB	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 3	SR Antragsbearbeitung Abt. 3			
		Zeilen und Spaltennummern	Abschluss Var_ÄÄ	8	1	Alpha	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 3	SR Antragsbearbeitung Abt. 3	Zustimmung Ablehnung Teilweise Zustimmung	wie aufgelistet	
		Zeilen und Spaltennummern	Lfd.-Nr.-Var_ÄÄ	4	2	Alpha	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung- Abt.-3	SR Antragsbearbeitung- Abt.-3	04 02 03 04 05	wie aufgelistet	Wird nicht mehr verwendet (Umstellung AMIS--> AmAnDa), ausgeblendet
		Zeilen und Spaltennummern	Zustimmungspflichtig	2	2	Alpha	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 3	SR Antragsbearbeitung Abt. 3	ja nein	wie aufgelistet	
		Zeilen und Spaltennummern	SPC-relevant	3	2	Alpha	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 3	SR Antragsbearbeitung Abt. 3	ja nein	wie aufgelistet	
		Zeilen und Spaltennummern	PL-relevant	4	2	Alpha	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 3	SR Antragsbearbeitung Abt. 3	ja nein	wie aufgelistet	
		Zeilen und Spaltennummern	ASMF-Nr.	5	2	Alpha	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 3	SR Antragsbearbeitung Abt. 3			
		Zeilen und Spaltennummern	ASMF-Version	6	2	Alpha	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 3	SR Antragsbearbeitung Abt. 3			
		Zeilen und Spaltennummern	Bemerkung	7	2	BLOB	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 3	SR Antragsbearbeitung Abt. 3			
		Zeilen und Spaltennummern	Kleinste betroff. ENR	8	2	Alpha	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 3	SR Antragsbearbeitung Abt. 3			
Zeilen und Spaltennummern	TAM-Name	9	1	Alpha	Nicht aktiviert	Nicht aktiviert		SR Antragsbearbeitung Abt. 3	SR Antragsbearbeitung Abt. 3					



## Konfiguration Vorgangsvorlage

<b>Vorgangsbetreff *</b>	wird automatisch befüllt
	Flötenvorgang - wird automatisch befüllt
<b>Beschreibung</b>	
<b>GZ Vorgang</b>	<i>inaktiv</i>
<b>Hinweis</b>	nicht sichtbar
<b>Vorgangszeichen</b>	
<b>Priorität *</b>	Standard
<b>Strukturbaum</b>	TAM-Zulassung
<b>Leserecht *</b>	SR Antragsbearbeitung Abt. 3
<b>Löschrecht *</b>	SR Antragsbearbeitung Abt. 3
<b>DokSchreibrecht *</b>	SR Antragsbearbeitung Abt. 3
<b>Aktionen einfügen *</b>	Aktiviert
<b>Aktionen löschen *</b>	Aktiviert
<b>Akte</b>	300.35000.ENR
<b>GZ Vergaberegeln</b>	1<GZ Akte>.4<VorgangNr>
<b>Aussonderungsart *</b>	Bewerten
<b>Aufbewahren *</b>	Wie Akte/Vorgang
<b>Formularvorlage fixieren *</b>	Aktiviert
<b>Attribute</b>	Nicht aktiviert
<b>Vorlage (Formularkonfiguration) *</b>	Variation_ÄAnz
<b>Formeln (Formularkonfiguration)</b>	

## Konfiguration Bausteine

<b>Vorgangsbetreff *</b>	Siehe Deckblatt
<b>Beschreibung</b>	
<b>GZ Vorgang</b>	<i>inaktiv</i>
<b>Hinweis</b>	
<b>Vorgangszeichen</b>	
<b>Priorität *</b>	Standard
<b>Strukturbaum</b>	(Keine Angabe)
<b>Leserecht *</b>	SR Antragsbearbeitung Abt. 3
<b>Löschrecht *</b>	SR Antragsbearbeitung Abt. 3
<b>DokSchreibrecht *</b>	SR Antragsbearbeitung Abt. 3
<b>Aktionen einfügen *</b>	Aktiviert
<b>Aktionen löschen *</b>	Aktiviert
<b>Akte</b>	Keine Angabe
<b>GZ Vergaberegeln</b>	(Keine Angabe)
<b>Aussonderungsart *</b>	Bewerten
<b>Aufbewahren *</b>	Wie Akte/Vorgang
<b>Formularvorlage fixieren *</b>	Nicht aktiviert
<b>Vorlage (Formularkonfiguration) *</b>	Standard
<b>Formeln (Formularkonfiguration)</b>	

## Konfiguration Aktionen

Aktion	Zugeordnete Zusatzfeldfamilien (Familie 1 bis 3)	Aktionsbausteine	Anwendungen	Externe Anwendungen	Bemerkung
<b>Zusatzfelder</b>					
Abschluss 1. Phase	Ergebn. Prüfg. VAR_Äanz Ablage_Aufträge				
Abschluss 2. Phase	Ergebn. Prüfg. VAR_Äanz Ablage_Aufträge				
Abschluss 3. Phase	Ergebn. Prüfg. VAR_Äanz Ablage_Aufträge				
CMS-STN	Ablage_Aufträge				
CMS-STN 1	Ergebn. Prüfg. VAR_Äanz Ablage_Aufträge				
CMS-STN 2	Ergebn. Prüfg. VAR_Äanz Ablage_Aufträge				
CMS-STN 3	Ergebn. Prüfg. VAR_Äanz Ablage_Aufträge				
Prüfung_Abschluss	Ergebn. Prüfg. VAR_Äanz Ablage_Aufträge				
RMS-STN 1	Ergebn. Prüfg. VAR_Äanz				
RMS-STN 2	Ergebn. Prüfg. VAR_Äanz				
RMS-STN 3	Ergebn. Prüfg. VAR_Äanz				
STN 1	Ergebn. Prüfg. VAR_Äanz				
STN 2	Ergebn. Prüfg. VAR_Äanz				
Validierung FORMAL	Prüfungsergebnis				
Validierung INH	Prüfungsergebnis				
Validierung NL FORMAL	Prüfungsergebnis				
Validierung NL INH	Prüfungsergebnis				
<b>Prozessbeschreibung - Schaltfläche "i"</b>	<b>Zugeordnete Aufträge</b>				

Abschluss 1. Phase	Dezentraler Verfahrensabschluss Dezentraler Verfahrensabschluss mehrere Rft				
Abschluss 2. Phase	Dezentraler Verfahrensabschluss Dezentraler Verfahrensabschluss mehrere Rft				
Abschluss 3. Phase	Dezentraler Verfahrensabschluss Dezentraler Verfahrensabschluss mehrere Rft				
CMS-STN	Produktinformationstexte VNRA				
Endbearb INH	Erstellung finaler Produkttexte				
Prüfung_Abschluss	Produktinformationstexte VNRA Verfahrensabschluss VRA national				
STN 1	Verfahrensabschluss VRA national				
STN 2	Verfahrensabschluss VRA national				

Nu m mer	Aktion	Rolle	Zuständ. SE	Geplanter	Geplante s Ende	Auftrag	Zusatz-feld-familie Aktion	Dokumentvorlage (inkl. QM-Nummer und Version)	QM Dok	Hinweis (gilt für Spalte "Auftrag")
1	Vorgang eröffnet									
2	Eingang Variation_ÄAnz	TAM-Reg	TAM-Reg			<p>1. Zu VRA: CESP-Download; Zu VNRA: UPD-Recherche und UPD-Download 2. Falls EU-Verfahrensnummer ".../X/..." bzw. Antragsformular "Zulassung" vorliegt: Klärung mit wiss. Koord. 312, ob neue ENR erforderlich ist 3. Nach Klärung, falls erforderlich: Vergabe ENR, Hauptakte, eAkte 4. Ablage Dokumentation im Zwischenbereich und bei VRA VNeES-Check, ggf. Abstimmung mit Koord. - VNeES-Check nicht bei VNRA, da kein Ablehnungsgrund! 5. Zu VRA: Ablage Anschreiben, Part IA und Part IB im VBS in diesem Vorgang an Aktion Eingang; Zu VNRA: Ablage Produkttexte und VNRA-Antragsdaten im VBS in diesem Vorgang an Aktion Eingang 6. Vorgangskopfdaten pflegen (EDAT, bei MR-DC-Verfahren auch Verfahrensnummer/ bei VNRA: submission identifier number=LUPO Nummer) 7. Vorgangspartner "Zulassungsinhaber" mit Ansprechpartner unter Rollen anlegen ggf. Bevollmächtigten Antragstellung ebenfalls anlegen 8. FF wird zu einem späteren Zeitpunkt an PRB AA übergeben ACHTUNG HINWEIS: Falls mehrere TAM betroffen sind, erfolgt fachliche Bearbeitung nur an kleinster ENR, ggf. Rücksprache mit PRB - Kurzvorgang vom Vorgangstyp "Variation_ÄAnz" (Vorgangsvorlage Flötenvorgang) an allen weiteren betroffenen ENRs anlegen sowie Vorgangskopfdaten pflegen (EDAT) - Im Feld Beschreibung im Hauptvorgang an der kleinsten ENR festhalten: "Flötenbearbeitung (siehe verknüpfte Vorgänge)", kleinste ENR im entsprechenden Zusatzfeld im Vorgangskopf von Haupt- und Flötenvorgang festhalten - Vorgang der kleinsten ENR mit allen weiteren betroffenen Vorgängen verknüpfen</p>			- Classification Guideline VRA - Implementing Regulation (EU) 2021/17 VNRA - SKNR-Katalog -> als Dokumente abgelegt	
3	Eingangsbearbeitung	PRB VAR	PRB Variations			<p>1. Nach Übernahme der Aktion im Feld "Zuständige SE" Benutzergruppe "PRB Variations" raus nehmen und "keine Angabe" hinterlegen 2. Prüfung Vorschusskosten Prüfung, ob für beteiligten Antragsteller Vorschusskosten erhoben werden müssen -&gt; Nur bei VRA! (Firmenliste siehe unter: R:\Alle\Referate\311\Firmenliste zu Vorschuss-KB's) bei Bedarf ggf. Klärung per Telefonat oder Email aus dem Vorgang an 325/Juristen ) NEIN - Aktion "Vorschusskostenerhebung inkl. untergeordneter Aktionen löschen und weiter bei 3. JA - Vorabklärung bearbeitende Fachreferate) und FF Rtl VAR, diese in an Aktion "Prüfung Vorschusskosten" als Bearbeiter/in eintragen - Kostenstelle und Rtl VAR zum Erstellen eines vorläufiger Kostenblattes benachrichtigen - Aktion Eingangsbearbeitung vorläufig abschließen und Vorschusskostenerhebung auslösen, Anforderung FF wird parallel aktiv - Parallel Weiterbearbeitung des Auftrags Aktion "Eingangsbearbeitung" ab X. 3. Federführung (FF) über erstmaliges Abschließen der Aktion bei TAM-Reg erfordern (Mitarbeiter/in ggf. unter Rollen einsehbar) Parallel folgende Punkte bearbeiten: 4. Verschieben der Dokumentation aus dem Zwischenbereich in das Aktenarchiv 5. Aktualisierung AmAnDa: Aufnahme der AktivVariation in AmAnDa; bei neuer ENR Eingangserrfassung gemäß eAF 6. Vorgangskopfdaten befüllen (u. a. Antragsdatum der Änderungsanzeige/Variation, Vers.-Nr. AmAnDa etc.) Besonderheiten ggf. im Feld Beschreibung festhalten (benötigt FF) 7. Entscheidung (nach Übertragung FF): - Variation national Typ VNRA/VRA (Urgent / Red30 / Stan60 / Ext90) bzw. - Variation MRP/DCP mit DE-RMS Typ VNRA/VRA (Urgent / Red30 / Stan60 / Ext90) bzw. - Variation MRP/DCP mit DE-CMS Typ VNRA/VRA (Urgent / Red30 / Stan60 / Ext90) bzw. VRA standard 60 / extended 90 TT Klärung mit wissenschaftlichen Koord. ob mehrere Fachreferate und ggf. UBA zu beteiligen sind. Nach Klärung der bearb. Referate informiert wissenschaftlichen Koord. per Email alle übrigen Fachreferate der Abt. 3 über das vorliegende Verfahren, zur Klärung ob ebenfalls eine Beteiligung am Verfahren als notwendig erachtet wird. Anschließend im Feld "Weiterer Laufweg" entsprechenden Baustein auswählen und Aktion abschließen ACHTUNG HINWEIS: falls mehrere TAM betroffen sind (siehe Feld Beschreibung) müssen in den Flötenvorgängen noch Arbeitsschritte erledigt werden (siehe verknüpfte Vorgänge bzw. Bearbeitungsliste)</p>				
3.1	Federführung übergeben	TAM-Reg	TAM-Reg			<p>1. FF an PRB VAR übergeben, von dem der Vorgang kam Bei Flötenvorgängen FF an allen Vorgängen an PRB VAR übertragen, 2. Aktion abschließen</p>				
3.2	Vorschusskostenerhebung	Kostenstelle Fachabtl.	Kostenstelle Abt. 3			<p>1. Aktion zur Erhebung der Vorschusskosten vorläufig abschließen Nach Rücklauf: 2. Gebührenvorgang zur Vorschusskostenerhebung anlegen und mit Fachvorgang verknüpfen (Kostenblatt siehe Aktion "Prüfung Vorschusskosten") 3. Zahlungseingang wird über Gebührenvorgang überwacht</p>	3346_VAR_VAR_nat_Kostenvorblatt_3346_2.0	BVL_FO_05_3346_300_Variations_Variation_national_AeAnz_Kostenvorblatt		
3.2.1	Prüfung Vorschusskosten	Rtl VAR				<p>Vorschusskostenerhebung 1. Kostenvorblatt mit Dokumentvorlage "Prüfung Vorschusskosten/VAR_Kostenvorblatt" an dieser Aktion erstellen je nach Verfahrenstyp Berücksichtigung folgender Dateinamenskonvention Betreff: Variationsverfahrensnummer_Kurzname des TAM (aus dem Hinweisfeld zu entnehmen)_Kostenvorblatt_</p>	3346_VAR_NVR_nat_Kostenvorblatt_3346_2.0	BVL_FO_05_3346_300_Variations_Variation_national_AeAnz_Kostenvorblatt		

Nu-mer	Aktion	Rolle	Zuständ-SE	Geplan-ter Beginn	Geplan-tes Ende	Auftrag	Zusatz-feld-familie Aktion	Dokumentvorlage (inkl. QM-Nummer und Version)	QM Dok	Hinweis (gilt für Spalte "Auftrag")
1	Vorgang eröffnet									
2	Eingang Variation_Amz	TAM-Reg	TAM-Reg			Bei Neueingang Änderungsanzeige - Flöten 1. Vorgang mit dem Basisvorgang verknüpfen (ggf. schon erfolgt). 2. Vorgangskopfdaten füllen (EDAT, bei MSCC-Verfahren auch Verfahrensnummer); bei VNRA: submission identifier number (=LIPD Nummer) 3. Zusatzfeld für kleinste betroffene ENR befüllen 4. FF wird zu einem späteren Zeitpunkt an PRB AA übergeben 5. Aktion abschließen		- Classification Guideline VRA - Implementing Regulation (EU) 2021/17 VNRA - SKN-Katalog -> als Dokumente abgelegt		
3	Eingangsbearbeitung	PRB VAR	PRB Variations			Bei Neueingang Änderungsanzeige - Flöten 1. nach Übernahme der Aktion im Feld "zuständige SE" Benutzergruppe "PRB Variations" raus nehmen und "keine Angabe" hinterlegen 2. Verschieben der Dokumentation aus dem Zwischenbereich in das Aktenarchiv (falls nicht schon über Hauptvorgang erfolgt) 3. Aktualisierung AmAaDa: Aufnahme der AA/Variation in AmAaDa 4. Vorgangskopfdaten befüllen (u. a. EDAT und Antragsdatum der Änderungsanzeige/Variation; Vers.-Nr. AmAaDa etc.); Besondereheiten ggf. im Feld Beschreibung festhalten 5. W.V. Termin an nachfolgender Aktion im Feld "Geplanter Beginn" eintragen (je nach Verfahrenstypus des Variation-Typs) 6. Aktion abschließen				
4	WV bearbeiten	PRB VAR				1. Wenn Produkttexte an der Aktion Info PharmNet SPC_PL liegen: Prüfung auf Vollständigkeit der Texte, korrekte Nomenklatur und korrekte Ablage an der Aktion Info PharmNet. Aktion erstmalig abschließen  Nach Rücklauf soweit zutreffend: 2. Bei dezentralen VNRA's mit Produktrelevanz, wenn noch keine DE-Texte an der Aktion Info PharmNet SPC_PL liegen: Zusätzliche Unteraktion "Info PharmNet SPC_PL" anhängen; Aktion erstmalig abschließen 3. Bei dezentralen VDA's (DE=RMS) mit Produktrelevanz: Zusätzliche Unteraktion "Info PharmNet SPC_PL" anhängen; Aktion erstmalig abschließen 4. Aktion abschließen; wenn keine nachfolgenden Aktionen mehr vorhanden sind: Vorgang abschließen				
4.1	Info PharmNet SPC_PL	PRB Produkttexte				1. Produktinformationstexte (DE / falls zutreffend und DE=RMS auch EN) über die LIPD-Web-Anwendung hochladen und Dokumenten-identifier erhalten 2. Produktinformationstexte (DE / falls zutreffend und DE=RMS auch EN) unter Verwendung des Dokumenten-identifiers in AMANDA einstellen 3. Aktion abschließen				

Nu-mer	Aktion	Rolle	Zuständ-SE	Geplanter Beginn	Geplantes Ende	Auftrag	Zusatzfeld-familie Aktion	Schal-tfläch-e "I"	Dokumentvorlage (inkl. QM-Nummer und Version)	QM Dok	Hinweis (gilt für Spalte "Auftrag")
1	Vorgang eröffnet										
2	Start Verfahren	PRB VAR		0	0	<p>1. Bei Bedarf hinterlegten Zeitplan auf tatsächliches Startdatum anpassen. Unter Extras/Vorgangsübersicht: Termine für Planbeginn und Planende müssen getrennt angepasst werden -&gt; zwischendurch speichern! (ACHTUNG: der relative Terminbezug zueinander muss beibehalten werden.)</p> <p>2. Nur bei VNRA C.2-C.4 bzw. C.8-C.10: Email über Start an list-mvve cc PU senden und an dieser Aktion ablegen; Betreff: submission identifier number(-Verfahrensnummer)_EU-Produktnummer_TAM-Name_D0 (vgl. Hinweisfeld)</p> <p>3. Klärung bearb. Rtl. per Email: Bei VNRA Abschnitt A/B sowie C.10c grds. mit RefL 312 und 313; sonst mit zust. Koord. 315/324, und Eintragung an Aktion "Prüfung_Abschluss"</p> <p>4. Aktion abschließen</p>					
3	Eingang CMS-STN	PRB VAR			27	<p>1. CMS-STN an dieser Aktion ablegen (auch nach erstmaligem Abschluss der Aktion)</p> <p>2. Aktion sofort erstmalig abschließen und nach Rücklauf endgültig abschließen</p>					
3.1	Prüfung_Abschluss	Rft VAR			27	<p>Falls mehrere TAM von der Änderungsanzeige betroffen sind, erfolgt die Bearbeitung im Hauptvorgang an der niedrigsten ENR, bei SPC-Relevanz erfolgt die Bearbeitung der Aktion "Info PharmNet SPC_PL" dann auch in den Kurzvorgängen.</p> <p>1. Fachliche Prüfung der relevanten Unterlagen unter Berücksichtigung der CMS-STN, die fortlaufend an der übergeordneten Aktion abgelegt werden - The final decision lies with the RMS.</p> <p>2. Bearbeitungsergebnis "Zustimmung" bzw. "Ablehnung" bzw. "Teilw. Zustimmung" im Zusatzfeld "Prüfungsergebnis" an dieser Aktion festhalten</p> <p>3. Bei (Teil-)Ablehnung: Grund auf Englisch im Bemerkungsfeld festhalten</p> <p>4. Falls Zustimmung und Produkttext-relevant: Bearbeitung des Auftrags "Produktinformationstexte VNRA" an der Schaltfläche "I"</p> <p>5. Bearbeitungsergebnis "Zustimmung" bzw. "Ablehnung" im Zusatzfeld "Prüfungsergebnis" an dieser Aktion festhalten</p> <p>6. Vorgangskopfdaten prüfen und ggf. anpassen: - SPC-/PL-Relevanz - Sknr. (SKNR-Katalog s. Aktion 2 "Eingang Variation_Äanz TAM-Reg.") - ggf. ASMF-Nr. (bei VNRA i.d. Regel nicht relevant) - Angabe "Nicht zustimmungspflichtig"</p> <p>7. Kostenempfehlung mit Dokumentvorlage "VAR_VAR_nat_Kostenvorblatt" an der Aktion "Kostenendbearbeitung" erstellen, ggf. weitere betroffene ENRs berücksichtigen. Betreff: ENR_TAM-Name (aus dem Hinweisfeld zu entnehmen)_Antragsdatum (JJJJMMTT)_Kostenvorblatt</p> <p>8. Falls relevant Kodierungsbogen mit Dokumentvorlage "VAR_VAR_nat_Kodierungsbogen" an der Aktion "Ausgang Abschluss" erstellen, falls mehrere ENRs betroffen sind und ggf. mehrere Kodierungsbögen erstellt werden müssen, diese dennoch nur im Hauptvorgang erstellen Betreff: ENR_TAM-Name (aus dem Hinweisfeld zu entnehmen)_Antragsdatum (JJJJMMTT)_Kodierungsbogen</p> <p>9. Zusatzfeld „Ablage_Aufträge“ wie zutreffend befüllen und Aktion abschließen</p>	Ergebn. Prüf- VAR_Äanz Ablage_Aufträge	Produktinformationstexte VNRA	<p>3350_VAR_NVR_RMS_Assessment_3350_3.1</p> <p>3415_VAR_NVR_Bewertungsbericht_DE_1.0</p> <p>3351_VAR_NVR_Acceptance_3351_3.0</p> <p>3311_VAR_NVR_nat_Zustimmung_3311_3.1</p> <p>3349_VAR_NVR_nat_Änderung_ZUL_3349_2.1</p> <p>3316_VAR_NVR_nat_Ablehnung_3316_7.1</p> <p>VAR_NVR_Bescheid_Änd_Stärke_DF_3399_1.0</p>	<p>BVL_FO_05_3350_300_Variations_RMS_Assessment</p> <p>3415_VAR_NVR_Bewertungsbericht_DE</p> <p>BVL_FO_05_3311_300_Variation_national_Aeanz_Zustimmung_9</p> <p>BVL_FO_05_3349_300_Änderung_der_Zulassung</p> <p>BVL_FO_05_3316_300_nat_Ablehnung</p> <p>BVL_FO_05_3399_300_Bescheid_Aend_Stärke_Darreichung_sform</p>	

Nu-mer	Aktion	Rolle	Zustand SE	Geplanter Beginn	Geplantes Ende		Auftrag	Zusatz-feld-familie Aktion	Schaltfläche "1"	Dokumentvorlage (inkl. OM-Nummer und Version)	OM Dok	Hinweis (glt für Spalte "Auftrag")
1	Vorgang eröffnet											
2	Validierung TT	PRB VAR		-15	-7	-7	-7					
							<p>Bei Bedarf hinterlegen Zeitplan auf tatsächliches Startdatum anpassen. Unter Einsatz/Vorgangsübersicht: Termine für Planbeginn und Planende müssen getrennt angegeben werden → gleichzeitig gespeichert (ACHTUNG: der relative Terminbeginn zusammen mit dem Startdatum muss beibehalten werden.)</p> <p>1. Klärung beacht. RH: per Email mit Ref. 313 und 313 bzw. zust. Moed. 315234 und Eintragung in Aktion "Validierung INH"</p> <p>HINWEIS: Bei LBA-Bearbeitung ist das LBA im gesamten Schriftverkehr einzuschließen. LBA bei Rollen als Partner "LBA" mit dem Ansprechpartner "LBA.Dessa" (zentrale Emailadresse) anfragen und in Fall-Bearbeitung "LBA-Bearbeitung" festhalten.</p> <p>Weitere untergeordnete Aktionen: "Zur Stellungnahme" bzw. "Zur Prüfung" in Bewertungsphase 1 und 2 einlegen. Bearbeitung durch zust. RH: 315, Auftrag: "Bitte LBA-Einvernehmen herstellen".</p> <p>2. Aktion erstmalig abschließen.</p> <p>Nach Rücklauf der inhaltlichen Validierung</p> <p>3. Falls trotz vorheriger Prüfung doch weitere Ref. bedürftig sind (siehe Ergebnisfeld Validierung INH): - Welche Aktionen als "Validierung NL TT" zwischen (außer Aktion "Papierwerk bearbeitet") und "Bauen" "Zus. Ref." "RA Bearb. (EINLEGE)" auszuwählen, Mängel von RH 1 sowie formale Mängel in neuen Beantwortungen: in Aktion Validierung TT, Ergebnisfeld Aktion abschließen</p> <p>4. Falls keine weiteren Ref. bedürftig sind Prüfung BVL-Validierungsmängel</p> <p>5. Keine BVL-Validierungsmängel: Weiter bei II</p> <p>BVL-Validierungsmängel:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Mängel an PU senden</li> <li>HINWEIS: Validierungsmängel stehen in Ergebnisfeldern der untergeordneten Aktionen</li> <li>Email ggf. inkl. Anhang in pdf-Formate wandeln und Postdaten pflegen</li> <li>Aktion abschließen</li> <li>Aktualisierung CTS</li> <li>Aktion abschließen</li> <li>Keine BVL-Validierungsmängel</li> <li>Aktion "Validierung NL TT" mit untergeordneten Aktionen löschen</li> <li>Aktualisierung CTS</li> <li>Email über Start der Validierungsphase und voraussichtlichen Zeitplan an PU und list-mvve senden und an dieser Aktion ablegen, Postdaten pflegen</li> <li>Eingehende Validierungsmängel der CMS an PU und list-mvve senden</li> <li>Relevante NL des PU ablegen, im Vorgang an dieser Aktion (einfache Email ggf. inkl. Anhang) oder Aktenarchiv (bei strukturierter Einreichung (VNeSS)), Postdaten pflegen</li> <li>Nach Behebung aller Validierungsmängel: Aktion abschließen</li> </ol>					
2.1	Validierung FORMAL	PRB VAR			-7	-7	-7		Prüfungsergebnis			
							<p>1. Formale Validierung: Mängel im Ergebnisfeld an dieser Aktion festhalten, Prüfungsergebnis im Zusatzfeld an dieser Aktion auswählen</p> <p>2. Relevanten Schriftwechsel zur formalen Validierung an dieser Aktion ablegen</p> <p>3. Eingehende Validierungsmängel der CMS sowie ggf. formale Validierungsmängel an PU und list-mvve senden, auch nach Abschluss der Aktion</p> <p>4. Aktion abschließen</p>					
2.2	Validierung INH	RI VAR			-7	-7	-7		Prüfungsergebnis			
							<p>Falls mehrere TAM von der Änderungsanzeige betroffen sind, erfolgt die Bearbeitung im Hauptvorgang an der reedigen ENR, bei SPC-Relevanz erfolgt die Endbearbeitung dann auch in den Hauptvorgängen.</p> <p>1. Inhaltliche Validierung, ggf. Mängel im Ergebnisfeld an dieser Aktion festhalten, Prüfungsergebnis im Zusatzfeld an dieser Aktion auswählen</p> <p>2. Falls der Antrag trotz vorheriger Prüfung noch weitere Fachreferate betrifft: Hinweis zu weiteren bzw. Ref. im Ergebnisfeld an dieser Aktion festhalten</p> <p>3. Aktion abschließen</p>					
3	Validierung NL TT	PRB VAR			0	0	0					
							<p>1. NL des PU an dieser Aktion ablegen, (einfache Email mit Anhang) oder Aktenarchiv (bei strukturierter Einreichung (VNeSS)), Postdaten pflegen</p> <p>2. Aktion erstmalig abschließen</p> <p>Nach Rücklauf und Behebung aller BVL-Validierungsmängel</p> <p>3. Aktualisierung CTS</p> <p>4. Email über Start der Validierungsphase und voraussichtlichen Zeitplan an PU und list-mvve senden und an dieser Aktion ablegen, Postdaten pflegen</p> <p>5. Eingehende Validierungsmängel der CMS an PU und list-mvve senden</p> <p>6. Relevante NL des PU ablegen, im Vorgang an dieser Aktion (einfache Email ggf. inkl. Anhang) oder Aktenarchiv (bei strukturierter Einreichung (VNeSS)), Postdaten pflegen</p> <p>7. Falls keine Mängelbehebung bis DO: Klärung mit RH über weiteres Vorgehen</p> <p>8. Nach Behebung aller Validierungsmängel: Aktion abschließen</p>					
3.1	Validierung NL FORMAL	PRB VAR			0	0	0		Prüfungsergebnis			
							<p>1. Prüfung NL</p> <p>2. Nach Mängelbehebung Prüfungsergebnis im Zusatzfeld an dieser Aktion auswählen, Aktion abschließen</p>					
3.2	Validierung NL INH	RI VAR			0	0	0		Prüfungsergebnis			
							<p>1. Prüfung NL</p> <p>2. Nach Mängelbehebung Prüfungsergebnis im Zusatzfeld an dieser Aktion auswählen, Aktion abschließen</p> <p>HINWEIS: Falls keine Mängelbehebung bis DO: Klärung mit PRB über weiteres Vorgehen</p>					
4	Start Verfahren	PRB VAR		0	0	0	0					
							<p>1. Bei Bedarf hinterlegen Zeitplan auf tatsächliches Startdatum anpassen. Unter Extra/Vorgangsübersicht: Termine für Planbeginn und Planende müssen getrennt angegeben werden → gleichzeitig gespeichert (ACHTUNG: der relative Terminbeginn zusammen mit dem Startdatum muss beibehalten werden.)</p> <p>2. Email über Start und Zeitplan an PU und list-mvve sowie beacht. RH: bcc senden und an dieser Aktion ablegen, Postdaten pflegen</p> <p>3. Aktualisierung CTS</p> <p>4. Aktion abschließen</p>					
5	RMS-STN 1	RI VAR			14	19	30		Ergebn, Prüf, VAR, Anz	3350_VAR_NVR_RMS_Assessment_3350_3.1 3345_VAR_NVR_net_Confidential_3345_2.1	BVL_FO_05_3350_300_Variations_RMS_Assessment BVL_FO_05_3345_300_Variations_Variation_national_Comm ent_Confidential	
							<p>1. Fachliche Prüfung</p> <p>2. Variation RMS Assessment mit der jeweils zutreffenden Dokumentvorlage "VAR_RMS_Assessment" erstellen, falls nicht für den PU bestimnte Informationen: Verwendung Dokumentvorlage "VAR_Comment_Confidential" (bei ASMF Active Substance Master File (ASMF) Assessment Report (Applicant's Part) / (Revised Part) - wie zutreffend - s. CMDv-Website</p> <p>Betreff: Variationsverfahrensnummer - TAM-Name (aus dem Hinweisfeld zu entnehmen) _PVAR, ggf. Zusatz: "Confidential" bzw. "ASMF" bzw. "ASMF-APP-Confidential"</p> <p>HINWEIS: Datennamekonvention umsetzen: Beim Import der Produktdaten bereits am Importdokument</p> <p>3. Zeichnungsverfahren zust. Ref. einleiten</p> <p>4. Vorläufiges Bearbeitungsergebnis im Zusatzfeld "Prüfungsergebnis" an dieser Aktion festhalten</p> <p>5. Aktion abschließen</p>					
6	Ausgang RMS-STN 1	PRB VAR			15	20	40					
							<p>1. Email an PU und list-mvve senden mit Dokumenten aus Aktion "RMS-STN 1" als Anlage (soweit Dokumente nicht als "confidential" gekennzeichnet sind) - Dokumente mit Hinweis "confidential", Email an list-mvve senden mit "VAR_Comment_Confidential" als Anlage</p> <p>HINWEIS: Email + Anhang in pdf-Formate wandeln und Postdaten pflegen</p> <p>2. Aktualisierung CTS</p> <p>3. Aktion abschließen</p>					
7	Eingang CMS-STN 1	PRB VAR			20	25	55					
							<p>1. CMS-STN an dieser Aktion ablegen</p> <p>2. Weiterleitung CMS-STN an beacht. RH, ggf. auch nach erstmaligem Abschluss der Aktion</p> <p>3. Aktion am geplanten Ende erstmalig abschließen und nach Rücklauf endgültig abschließen</p>					

71	Abschluss 1. Phase	RR VAR		20	28	58	<p>1. Klärung 'Verfahrensabschluss nach dieser Phase?' Falls ja: Auftrag 'Dezentraler Verfahrensabschluss' in der Schaffläche 'Y' bearbeiten und Aktion abschließen Falls nein: Weiter bei 2.</p> <p>2. Fragensätze in Variation RMS Assessment unter Berücksichtigung der CMS-STN ergänzen und an dieser Aktion ablegen Betreff: 'Variationsverfahrennummer_TAM-Name (aus dem Hinweisfeld zu entnehmen)_RSI', ggf. Zusatz: 'Confidential' bzw. 'ASMF-AP' bzw. 'ASMF-RP-Confidential'</p> <p>3. Zeichnungsverfahren zuzl. Ref. erstellen</p> <p>4. Bearbeitungsergebnis 'Mängel' im Zusatzfeld 'Prüfungsergebnis' an dieser Aktion festhalten</p> <p>5. Zusatzfeld 'Abgabe_Aufträge' wie zurechtfinden beladen und Aktion abschließen</p>	Ergebn, Prüfg. VAR_Aanz Abgabe_Aufträge	Dezentraler Verfahrensabschluss	3350_VAR_NVR_RMS_Assessment_3350_3.1 VAR_NVR_Acceptance_3351_300_3.0 VAR_NVR_Rejection_3352_300_2.1 VAR_NVR_Acceptance_Rejection_3353_300_3.0 VAR_NVR_VAR_nat_Confidential_3345_300_2.1	BVL_FO_05_3350_300_Variations_RMS_Assessment, BVL_FO_05_3351_300_Variations_Acceptance, BVL_FO_05_3352_300_Variations_Rejection, BVL_FO_05_3353_300_Variations_Acceptance_Rejection BVL_FO_05_3345_300_Variations_Variation_national_Comm ent_Confidential	
8	Ausgang Abschluss 1. Phase	PRB VAR		21	29	59	<p>1. Email über Abschluss 1. Phase und soweit zurechtfindend 10/30/60 Tage an PU und Ist-mvne senden. MI Dokumenten aus Aktion 'Abschluss 1. Phase' als Anlage (soweit Dokumente nicht als 'confidential' gekennzeichnet sind) - falls 'confidential': Email an Ist-mvne / cc: ggf. ASMF-Halter senden mit ergänztem Variation RMS Assessment ('Ergänzung Variation RMS Assessment') aus Aktion 'Abschluss 1. Phase' als Anlage HNWIS: Email + Anhang in pdfA-Format wandeln und Postdaten pflegen</p> <p>2. Aktualisierung CTS</p> <p>3. Falls Abschluss nach dieser Phase: weitere Aktionen ab 'Eingang NL' aufer 'Ausgang_Abschluss' löschen</p> <p>4. Aktion abschließen</p>					
9	Eingang NL	PRB VAR	31	31	59	119	<p>1. NL an dieser Aktion ablegen, (einfache Email mit Anhang) oder Alternativ (bei strukturierter Einreichung (VNebs)): keine NL - Klärung weiterer Vorgehen mit beach. RL</p> <p>2. Email über NL, Bearbeitungsfrist des RMS an PU und Ist-mvne senden, bcc an beach. RL, Postdaten pflegen</p> <p>3. Aktualisierung CTS</p> <p>4. Termine in Vorgangsübersicht anpassen bei Vorverlegung Restart</p> <p>5. Aktion abschließen</p>					
10	RMS-STN 2	RR VAR		40	88	178	<p>1. Variation RMS Assessment aus vorangegangener RR-Aktion unter Berücksichtigung der NL festschreiben und an dieser Aktion ablegen Betreff: 'Variationsverfahrennummer_TAM-Name (aus dem Hinweisfeld zu entnehmen)_PVAR2', ggf. Zusatz: 'ASMF-AP' bzw. 'ASMF-RP-Confidential'</p> <p>2. Zeichnungsverfahren zuzl. Ref. anlegen</p> <p>3. Vorläufiges Bearbeitungsergebnis der Variation im Zusatzfeld 'Prüfungsergebnis' an dieser Aktion festhalten</p> <p>4. Aktion abschließen</p>	Ergebn, Prüfg. VAR_Aanz	3350_VAR_NVR_RMS_Assessment_3350_3.1 3345_VAR_NVR_nat_Confidential_3345_2.1	BVL_FO_05_3350_300_Variations_RMS_Assessment BVL_FO_05_3345_300_Variations_Variation_national_Comm ent_Confidential		
11	Ausgang RMS-STN 2	PRB VAR		41	89	179	<p>1. Email über Restart und weiteren Zeitplan an PU und Ist-mvne senden: MI Dokument aus 'RMS-STN 2' als Anlage (soweit nicht als 'confidential' gekennzeichnet) - falls 'confidential' Dokument - Email an Ist-mvne / cc: ggf. ASMF-Halter senden mit 'confidential' Dokument aus 'RMS-STN 2' als Anlage HNWIS: Email + Anhang in pdfA-Format wandeln und Postdaten pflegen</p> <p>2. Aktualisierung CTS</p> <p>3. Ggf. Termine in Vorgangsübersicht anpassen</p> <p>4. Ggf. NL an dieser Aktion ablegen, (einfache Email mit Anhang) oder Alternativ (bei strukturierter Einreichung (VNebs)): Email über NL an PU und Ist-mvne senden, bcc an beach. RL, Postdaten pflegen, auch nach Abschluss dieser Aktion</p> <p>5. Aktion abschließen</p>					
12	Eingang CMS-STN 2	PRB VAR		44	104	194	<p>1. CMS-STN an dieser Aktion ablegen</p> <p>2. Weiterleitung CMS-STN an beach. RL, ggf. auch nach erstmaligem Abschluss der Aktion</p> <p>3. Aktion am geplanten Ende erstmalig abschließen und nach Rücklauf endgültig abschließen</p>					
12.1	Abschluss 2. Phase	RR VAR		48	118	208	<p>Klärung unter Berücksichtigung der CMS-STN: Einigkeit von RMS und CMS?</p> <p>Falls ja - Einigkeit von RMS und CMS:</p> <p>1. Auftrag 'Dezentraler Verfahrensabschluss' an der Schaffläche 'Y' bearbeiten</p> <p>2. Aktion abschließen</p> <p>Falls nein - Uneinigkeit von RMS und CMS:</p> <p>1. Bei Eingang von Informationen über Potential Serious Risk setzen CMS: - RMS notification letter unter Verwendung des CMDV template CMDVEM/002a an dieser Aktion erstellen - Aktualen Assessment Report und falls zurechtfindend aktuelle Produktkette an dieser Aktion ablegen - Zweckliche Einleitung des CMDV Review procedures und zusätzlich - Benachrichtigung per Email an TAM.MRVE zur sofortigen Weiterleitung der Dokumente an Lis.MRVE und Ist-mvne@reda.org senden, Klärung mit DE-CMDV-Mitglied</p> <p>2. Hinweis auf CMDV Review procedure im Feld 'Beschreibung' am Vorgang und ggf. weiteren betroffenen ENRs hinterlegen</p> <p>3. Zusatzfeld 'Abgabe_Aufträge' wie zurechtfindend beladen und Aktion abschließen</p>	Ergebn, Prüfg. VAR_Aanz Abgabe_Aufträge	Dezentraler Verfahrensabschluss	3350_VAR_NVR_RMS_Assessment_3350_3.1 VAR_NVR_Acceptance_3351_300_3.0 VAR_NVR_Rejection_3352_300_2.1 VAR_NVR_Acceptance_Rejection_3353_300_3.0 VAR_NVR_VAR_nat_Confidential_3345_300_2.1	BVL_FO_05_3350_300_Variations_RMS_Assessment, BVL_FO_05_3351_300_Variations_Acceptance, BVL_FO_05_3352_300_Variations_Rejection, BVL_FO_05_3353_300_Variations_Acceptance_Rejection BVL_FO_05_3345_300_Variations_Variation_national_Comm ent_Confidential	
13	Ausgang Abschluss	PRB VAR		49	119	209	<p>1. Nur falls CMDV Review procedure gemäß Feld 'Beschreibung' am Vorgang bzw. Mitteilung von RR-VAR: RMS notification letter mit Assessment Report und Produktkette auf Aktion 'Abschluss 2. Phase' an Lis.MRVE und Ist-mvne@reda.org senden, Postdaten pflegen - Vorgang CMDV Review procedure unter Verwendung der aktuellen Vorgangslogik erstellen und mit diesem Vorgang verknüpfen</p> <p>1. Wiederholte Einreichung: zu weiteren Voranbahnung nach Entscheidung über die strittige Angelegenheit -&gt; WV Dauer + Dauer Review procedure (normalerweise 90 Tage; vgl. Schalttafel bei CMDV)</p> <p>2. Nach Abschluss des CMDV Review Procedure weiter bei 2.</p> <p>2. Email über dezentralen Verfahrensabschluss an PU und Ist-mvne senden: MI Dokumenten aus vorangegangener RR-Aktion als Anlage (soweit nicht als 'confidential'/'Restricted Part' gekennzeichnet); falls CMDV Review procedure erfolgte: RS mit beach. RL bzgl. zu zirkulierenden Dokumente und Informationen</p> <p>HNWIS: Email + Anhang in pdfA-Format wandeln und Postdaten pflegen</p> <p>3. Aktualisierung CTS und Abschluss 'VariA' in entsprechendem Zusatzfeld im Vorgangskopf festhalten</p> <p>4. Aktion abschließen</p>		3196_VAR_NVR_nat_Kodierungsbogen_3196_6.3 VAR_NVR_Vig_Beschied_Ablehnung_3359_300_2.0 WORD-Vorlage_ProdKette_puAR (MSWord2007) VAR_BB_GebNr: 7.5.1.0	BVL_FO_05_3196_300_Kodierungsbogen BVL_FO_05_3359_300_Variation_Vig_Beschied_Ablehnung BVL_FO_05_3359_300_Variation_Vig_Beschied_Ablehnung_2.0		
14	Start Endbearbeitung	PRB VAR		54	124	214	<p>Falls ein Re-examination request des MAH vorliegt: VBS-Vorgang Re-examination VRA anlegen und mit diesem Vorgang verknüpfen (ggf. auch nach Abschluss dieser Aktion); nach Abschluss der Re-examination weiter bei Auftrag Nr. 2</p> <p>2. Aktualisierung AMaDa, soweit zurechtfindend laut Kodierungsbogen an dieser Aktion, und Bearbeitung Filtenvorgänge soweit zurechtfindend</p> <p>3. Mittelst UPD-Schnittstelle AMaDa Daten nach UPD übertragen</p> <p>4. Prüfung ob Variation Produkt-relevant gemäß Vorgangskopfdaten</p> <p>5. Wenn nicht Produkt-relevant, entsprechende Aktion löschen und weiter zu Auftrag Nr. 5</p> <p>5. Wenn Produkt-relevant: - Prüfung auf Vollständigkeit der Texte, korrekte Nomenklatur und korrekte Abgabe an der Aktion Info PharmNet (Ref. 311.02.12.2021); Aktion erstmalig abschließen und ggf. Filtenvorgänge aktivieren; nach Rücklauf weiter zu Auftrag Nr. 5</p> <p>5. Im Feld 'Weiterer Laufweg' zurechtfindenden Baustein 'Endbearbeitung...' auswählen. HNWIS: - Bei vollständiger Ablehnung sowie bei allen nicht-relevanten VRAs immer Baustein 'Endb. VRA ohne SPC-PAL'</p> <p>- Bei Bearbeitung durch mehrerer Fachreferate entsprechenden Bausteine beachten. Endbearbeitung VRA (mit/ohne SPC-PAL, einzelne Fachref.) eingeleitet werden, zusätzlich kommen in die Kurzvorgänge die entsprechenden Bausteine für die Filtenvorgänge. Bei Filten ohne SPC-PAL, relevant wird der Baustein 'Endbearbeitung VRA ohne SPC-PAL' nur im Hauptvorgang eingefügt, die Kurzvorgänge können direkt abgeschlossen werden.</p> <p>6. Aktion abschließen</p> <p>HNWIS: Bei vollständiger Ablehnung sowie bei partieller Ablehnung nicht-relevanter VRAs muss im Rahmen des relevanten Bausteins 'Endb. VRA ohne SPC_P' der Ablehnungsbescheid bzw. Teilabwehnungsbescheid erstellt werden - mit Referenz zu fachlichen Gründen gem. VRA Assessment Bei partieller Ablehnung irrelevanter VRAs muss im Rahmen des relevanten Bausteins 'Endb. VRA mit SPC_PL' der Bescheid über die partielle Ablehnung erstellt werden - mit Referenz zu fachlichen Gründen gem. VRA Assessment.</p>		3196_VAR_NVR_nat_Kodierungsbogen_3196_6.3	BVL_FO_05_3196_300_Kodierungsbogen TBS: Dear Colleagues, Please be informed that no re-examination request has been received in relation to the above mentioned procedure. It is therefore considered that the national step of the procedure can start.		
14.1	Info PharmNet SPC_PL Produktkette	PRB Produktkette		53	123	213	<p>Das Erstellen der Produktkette in der nationalen ProduktdB muss durch eine andere Person erfolgen als der/die Ersteller/in</p> <p>1. Dokumente prüfen -&gt; stimmt der Inhalt mit dem Datenmaterial überein (WICHTIG wegen Vertraulichkeit einiger Dokumente)</p> <p>2. Produktinformationsseite (pdf) über die UPD-Web-Anwendung hochladen und Dokumenten-Identifizieren</p> <p>3. Produktinformationsseite (pdf) unter Verwendung des Dokumenten-Identifiers in AMANDA erstellen</p> <p>4. Strukturierung für ALLE abgelegten Dokumente vergeben (pdf und Word)</p> <p>5. SPC und COAB (nur DE) per E-Mail an spc-abgleich@bvl.bund.de senden</p> <p>6. Im Ergebnissfeld eintragen, welche Texte in welche Datenbank hochgeladen wurden</p> <p>7. Wenn MR-DC-Verfahren mit DE-RMS: - Zuständiger PRB für AMANDA-Einstellungen zeichnet im Ergebnissfeld seine Eintragung mit „ggs. Nachname“ - Hinweis im Ergebnissfeld an PRB CTS, dass noch englische Texte einzustellen sind - Entsprechende Dokumente werden hier abgelegt: P:\Ticaret\central\Aktion\AMAS + VEB - Erstellung der PAR + SPC + BEC_etc - Einzustellende - Rolle wird an zuständigen PRB CTS übertragen - PRB CTS stellt englische Dokumente in CTS ein - Zuständiger PRB für CTS-Einstellungen zeichnet im Ergebnissfeld seine Eintragung mit „ggs. Nachname“ 8. Aktion abschließen</p>					

Nu-mer	Aktion	Rolle	Zustand SE	Geplanter Beginn	Geplanter Ende	Auftrag	Zusatzfeld-familie Aktion	Schaltfläche "1"	Dokumentvorlage (inkl. QM-Nummer und Version)	QM Dok	Hinweis (gilt für Spalte "Auftrag")
1	Vorgang eröffnet	PRB			0						
2	Validierung TT	PRB VAR		-15	-7	Bei Bedarf hinterlegen Zeitplan auf tatsächliches Startdatum anpassen. Unter Extras/Vorgangsübersicht: Termine für Planbeginn und Planende müssen getrennt angepasst werden -> "zwischen durch speichern" (ACHTUNG: der relative Terminbezug zueinander muss beibehalten werden.) 1. Klärung bearb. Rtl. per Email mit Ref. 312 und 313 bzw. zust. Koord. 315/324 und Eintragung an Aktion "Validierung INH" HINWEIS: Bei UBA-Beteiligung ist das UBA im gesamten Schriftwechsel einzubeziehen. UBA bei Rollen als Partner "UBA" mit dem Ansprechpartner "UBA Dessau" (personale Emailadresse) jelegen und im Feld Beschreibung UBA-Beteiligung festhalten. Weitere untergeordnete Aktionen „zur Stellungnahme“ bzw. „zur Prüfung“ in Bewertungsphase 1 und 2 einlegen, Bearbeitung durch zust. Rtl. 315, Auftrag „Bitte UBA-Einvernehmen herstellen.“ 2. Aktion erstmalig abschließen Nach Rücklauf der inhaltlichen Validierung Klärung: BVL-Validierungsmängel? BVL-Validierungsmängel: Weiter bei I Keine BVL-Validierungsmängel: Weiter bei II I BVL-Validierungsmängel: 3. Mängel an PU senden HINWEIS: Validierungsmängel stehen in Ergebnisfeldern der untergeordneten Aktionen Email ggf. inkl. Anhang in pdf/A-Format wandeln und Postdaten pflegen 4. Aktualisierung CTS 5. Aktion abschließen II Keine BVL-Validierungsmängel: 6. Aktion "Validierung NL TT" mit untergeordneten Aktionen löschen 7. Aktualisierung CTS 8. Email über Start der Validierungsphase und voraussichtlichen Zeitplan an PU und list-mwv senden und an dieser Aktion ablegen, Postdaten pflegen 9. Eingehende Validierungsmängel der CMS an PU und list-mwv senden 7. Relevante NL des PU ablegen, im Vorgang an dieser Aktion (einfache Email ggf. inkl. Anhang) oder Aktenarchiv (bei strukturierter Einreichung (VNeSS)), Postdaten pflegen 8. Nach Behebung aller Validierungsmängel: Aktion abschließen					
2.1	Validierung FORMAL	PRB VAR			-7	1. Formale Validierung: Mängel im Ergebnisfeld an dieser Aktion festhalten, Prüfungsergebnis im Zusatzfeld an dieser Aktion auswählen 2. Relevanten Schriftwechsel zur formalen Validierung an dieser Aktion ablegen 3. Eingehende Validierungsmängel der CMS sowie ggf. formale Validierungsmängel an PU und list-mwv senden, auch nach Abschluss der Aktion 4. Aktion abschließen	Prüfungsergebnis				
2.2	Validierung INH	RL VAR			-7	Falls mehrere TAM von der Änderungsanzeige betroffen sind, erfolgt die Bearbeitung im Hauptvorgang an der niedrigsten ENR, bei SPC-Relevanz erfolgt die Endbearbeitung dann auch in den Kurzvorgängen. 1. Inhaltliche Validierung, ggf. Mängel im Ergebnisfeld an dieser Aktion festhalten, Prüfungsergebnis im Zusatzfeld an dieser Aktion auswählen 2. Aktion abschließen	Prüfungsergebnis				
2.3	Validierung INH	RL VAR 2			-7	Falls mehrere TAM von der Änderungsanzeige betroffen sind, erfolgt die Bearbeitung im Hauptvorgang an der niedrigsten ENR, bei SPC-Relevanz erfolgt die Endbearbeitung dann auch in den Kurzvorgängen. 1. Inhaltliche Validierung, ggf. Mängel im Ergebnisfeld an dieser Aktion festhalten, Prüfungsergebnis im Zusatzfeld an dieser Aktion auswählen 2. Aktion abschließen	Prüfungsergebnis				
2.4	Validierung INH	RL VAR 3			-7	Falls mehrere TAM von der Änderungsanzeige betroffen sind, erfolgt die Bearbeitung im Hauptvorgang an der niedrigsten ENR, bei SPC-Relevanz erfolgt die Endbearbeitung dann auch in den Kurzvorgängen. 1. Inhaltliche Validierung, ggf. Mängel im Ergebnisfeld an dieser Aktion festhalten, Prüfungsergebnis im Zusatzfeld an dieser Aktion auswählen 2. Aktion abschließen	Prüfungsergebnis				
3	Validierung NL TT	PRB VAR			0	1. NL des PU an dieser Aktion ablegen, (einfache Email mit Anhang) oder Aktenarchiv (bei strukturierter Einreichung (VNeSS)), Postdaten pflegen 2. Aktion erstmalig abschließen Nach Rücklauf und Behebung aller BVL-Validierungsmängel: 3. Aktualisierung CTS 4. Email über Start der Validierungsphase und voraussichtlichen Zeitplan an PU und list-mwv senden und an dieser Aktion ablegen, Postdaten pflegen 5. Eingehende Validierungsmängel der CMS an PU und list-mwv senden 6. Relevante NL des PU ablegen, im Vorgang an dieser Aktion (einfache Email ggf. inkl. Anhang) oder Aktenarchiv (bei strukturierter Einreichung (VNeSS)), Postdaten pflegen 7. Falls keine Mängelbehebung bis DO: Klärung mit Rtl über weiteres Vorgehen 8. Nach Behebung aller Validierungsmängel: Aktion abschließen					
3.1	Validierung NL FORMAL	PRB VAR			0	1. Prüfung NL 2. Nach Mängelbehebung Prüfungsergebnis im Zusatzfeld an dieser Aktion auswählen, Aktion abschließen	Prüfungsergebnis				
3.2	Validierung NL INH	RL VAR			0	1. Prüfung NL 2. Nach Mängelbehebung Prüfungsergebnis im Zusatzfeld an dieser Aktion auswählen, Aktion abschließen HINWEIS: Falls keine Mängelbehebung bis DO: Klärung mit PRB über weiteres Vorgehen	Prüfungsergebnis				
3.3	Validierung NL INH	RL VAR 2			0	1. Prüfung NL 2. Nach Mängelbehebung Prüfungsergebnis im Zusatzfeld an dieser Aktion auswählen, Aktion abschließen HINWEIS: Falls keine Mängelbehebung bis DO: Klärung mit PRB über weiteres Vorgehen	Prüfungsergebnis				
3.4	Validierung NL INH	RL VAR 3			0	1. Prüfung NL 2. Nach Mängelbehebung Prüfungsergebnis im Zusatzfeld an dieser Aktion auswählen, Aktion abschließen HINWEIS: Falls keine Mängelbehebung bis DO: Klärung mit PRB über weiteres Vorgehen	Prüfungsergebnis				
4	Start Verfahren	PRB VAR		0	0	1. Bei Bedarf hinterlegen Zeitplan auf tatsächliches Startdatum anpassen. Unter Extras/Vorgangsübersicht: Termine für Planbeginn und Planende müssen getrennt angepasst werden -> "zwischen durch speichern" (ACHTUNG: der relative Terminbezug zueinander muss beibehalten werden.) 2. Email über Start und Zeitplan an PU und list-mwv sowie bearb. Rtl. in cc senden und an dieser Aktion ablegen, Postdaten pflegen 3. Aktualisierung CTS 4. Aktion abschließen					
5	RMS-STN 1	RL VAR			2	1. Variation RMS Assessment mit der jeweils zutreffenden Dokumentvorlage "VAR_RMS_Assessment" erstellen, falls nicht für den PU bestimmte Informationen: Verwendung Dokumentvorlage "VAR_Comment_Confidential", 2. bei ADMF Active Substance Master File (ASMF) Assessment Report (Applicant's Part) / (Restricted Part) - wie zutreffend - s. CMDv-Website Bestellf: Variationsverfahrensnummer, TAM-Name (aus dem Hinweisfeld zu entnehmen), PVAR, ggf. Zusatz "Confidential" HINWEIS: 3. Datenmerkmalumsetzung umsetzen: Beim Import der Produktdatei bereits am Importdokument! 2. Geplantes Ende dieser Aktion anpassen auf Ende der untergeordneten Aktion + 2 Tage, speichern 3. Aktion erstmalig abschließen Nach Rücklauf: 4. Plausibilitätsprüfung/ggf. Konsolidierung der Gesamt-STN 5. Zeichnungsverfahren alle zust. Refl. einleiten 6. Vorläufiges Bearbeitungsergebnis der Variation im Zusatzfeld "Prüfungsergebnis" an dieser Aktion festhalten 6. Aktion abschließen	Ergebn, Prüf- VAR_Änz	3350_VAR_NVR_RMS_Assessment_3350_3.1 3345_VAR_NVR_nat_Confidential_3345_2.1	BVL_FO_05_3350_300_Variations_RMS_Assessment BVL_FO_05_3345_300_Variations_Variation_national_Comment_Confidential		
5.1	Zur Stellungnahme	RL VAR			37	1. Fachliche Prüfung 2. Ergänzung RMS Assessment: Einarbeiten in Dokumentvorlage(n) an übergeordneter Aktion 3. Bearbeitungsergebnis im Ergebnisfeld an dieser Aktion festhalten 4. Aktion abschließen					
5.2	Zur Stellungnahme	RL VAR 2			37	1. Fachliche Prüfung 2. Ergänzung RMS Assessment: Einarbeiten in Dokumentvorlage(n) an übergeordneter Aktion 3. Bearbeitungsergebnis im Ergebnisfeld an dieser Aktion festhalten 4. Aktion abschließen					
5.3	Zur Stellungnahme	RL VAR 3			37	1. Fachliche Prüfung 2. Ergänzung RMS Assessment: Einarbeiten in Dokumentvorlage(n) an übergeordneter Aktion 3. Bearbeitungsergebnis im Ergebnisfeld an dieser Aktion festhalten 4. Aktion abschließen					
6	Ausgang RMS-STN 1	PRB VAR			40	1. Email an PU und list-mwv senden mit Dokumenten aus Aktion "RMS-STN 1" als Anlage (soweit Dokumente nicht als "confidential" gekennzeichnet sind) - Dokumente mit Hinweis "confidential", Email an list-mwv senden mit "VAR_Comment_Confidential" als Anlage HINWEIS: Email + Anhang in pdf/A-Format wandeln und Postdaten pflegen 2. Aktualisierung CTS 3. Aktion abschließen					
7	Eingang CMS-STN 1	PRB VAR			55	1. CMS-STN an dieser Aktion ablegen 2. Weiterleitung CMS-STN an bearb. Rtl, ggf. auch nach erstmaligem Abschluss der Aktion 3. Aktion am geplanten Ende erstmalig abschließen und nach Rücklauf endgültig abschließen					

7.1	Abchluss 1. Phase	RR VAR		56	<p>1. Klärung: Verfahrensabschluss nach dieser Phase? Falls ja: Aufgabe Nr. 1-3 "Dezentraler Verfahrensabschluss" aus Rf. "an der Schaltfläche" Y" bearbeiten und Aktion erstmalig abschließen; nach Rücklauf Aufgabe Nr. 4-10 "Dezentraler Verfahrensabschluss" aus Rf. "an der Schaltfläche" Y" bearbeiten Falls nein: Weiter bis 2.</p> <p>2. Variation RMS Assessment aus vorangegangener Rf. Aktion an dieser Aktion ablegen und Aktion erstmalig abschließen Betreff: Variationsverfahrensnummer, TAM-Name (aus dem Hinweisfeld zu entnehmen), PVAR, ggf. Zusatz "Confidential" bzw. "ASMF-AP" bzw. "ASMF-RP Confidential"</p> <p>3. HNWEIS: Datenreueinstellung umsetzen: Beim Importiert: Produkttexte bereits am Importdokument!</p> <p>Nach Rücklauf: 3. Plausibilitätsprüfung/ggf. Konsolidierung der Gesamt-STN 4. Zeichnungsverfahren alle zust. Ref. einleiten 5. Bearbeitungsgegenstand "Mängel" im Zusatzfeld "Prüfungsergebnis" an dieser Aktion festhalten 6. Zusatzfeld "Ablage_Aufträge" wie zutreffend befüllen und Aktion abschließen</p>	Ergebn, Prüf., VAR_Aanz Ablage_Aufträge	Dezentraler Verfahrensabschluss aus Rf.	3350_VAR_NVR_RMS_Assessment_3350_3.1 VAR_NVR_Acceptance_3351_300_3.0 VAR_NVR_Rejection_3352_300_2.1 VAR_NVR_Acceptance_Rejection_3353_300_3.0 VAR_NVR_VAR_nat_Confidential_3345_300_2.1	BVL_FO_05_3350_300_Variations_RMS_A assessment, BVL_FO_05_3351_300_Variations_Accept ance, BVL_FO_05_3352_300_Variations_Rejecti on, BVL_FO_05_3353_300_Variations_Accept ance_Rejection BVL_FO_05_3345_300_Variations_Variatio n_national_Comment_Confidential
7.1	Zur Prüfung 1	RR VAR		56	<p>1. Ergänzung "Abchluss 1. Phase": Einarbeiten in finale harmonisierte Produkttexte bzw. in Frageblätter an übergeordneter Aktion unter Berücksichtigung der CMS-STN Bei Verfahrensabschluss nach 1. Phase: Falls relevant einarbeiten in Kodierungsbogen an Aktion "Ausgang Abschluss" 2. Aktion abschließen</p>				
7.1	Zur Prüfung 2	RR VAR 2		56	<p>1. Ergänzung "Abchluss 1. Phase": Einarbeiten in finale harmonisierte Produkttexte bzw. in Frageblätter an übergeordneter Aktion unter Berücksichtigung der CMS-STN Bei Verfahrensabschluss nach 1. Phase: Falls relevant einarbeiten in Kodierungsbogen an Aktion "Ausgang Abschluss" 2. Aktion abschließen</p>				
7.1	Zur Prüfung 3	RR VAR 3		56	<p>1. Ergänzung "Abchluss 1. Phase": Einarbeiten in finale harmonisierte Produkttexte bzw. in Frageblätter an übergeordneter Aktion unter Berücksichtigung der CMS-STN Bei Verfahrensabschluss nach 1. Phase: Falls relevant einarbeiten in Kodierungsbogen an Aktion "Ausgang Abschluss" 2. Aktion abschließen</p>				
8	Ausgang Abschluss 1. Phase	PRB VAR		59	<p>1. Email über Abschluss 1. Phase und falls zutreffend Antwortfrist 60 Tage an PU und list-mrve senden: Mit Dokumenten aus Aktion "Abchluss 1. Phase" als Anlage (soweit Dokumente nicht als "confidential" gekennzeichnet sind); falls "confidential": Email an list-mrve cc: ggf. ASMF-Halter senden mit ergänztem Variation RMS Assessment ("Ergänzung Variation RMS Assessment") aus Aktion "Abchluss 1. Phase" als Anlage HNWEIS: Email + Anhang in pdf/A-Format wandeln und Postdaten pflegen 2. Aktualisierung CTS 3. Falls Abschluss nach 1. Phase: weitere Aktionen ab "Eingang NL" außer Ausgang_Abschluss löschen 4. Aktion abschließen</p>				
9	Eingang NL	PRB VAR	119	119	<p>1. NL an dieser Aktion ablegen, (einfache Email mit Anhang) oder Aktenarchiv (bei strukturierter Einreichung (VNeS)); keine NL - Klärung weiteres Vorgehen mit bearb. Rf. 2. Email über NL, Bearbeitungsfrist des RMS an PU und list-mrve senden, bcc an bearb. Rf., Postdaten pflegen 3. Aktualisierung CTS 4. Termine in Vorgangsübersicht anpassen bei Vorverlegung Restart 5. Aktion abschließen</p>				
10	RMS-STN 2	RR VAR		121	<p>1. Variation RMS Assessment aus vorangegangener Phase an dieser Aktion ablegen Betreff: Variationsverfahrensnummer, TAM-Name (aus dem Hinweisfeld zu entnehmen), PVAR, ggf. Zusatz "ASMF-AP" bzw. "ASMF-RP Confidential"</p> <p>2. Geplantes Ende dieser Aktion anpassen an Ende der untergeordneten Aktion + 2 Tage, speichern 3. Aktion erstmalig abschließen</p> <p>Nach Rücklauf: 3. Plausibilitätsprüfung/ggf. Konsolidierung der Gesamt-STN 4. Zeichnungsverfahren alle zust. Ref. einleiten 5. Vorläufiges Bearbeitungsgegenstand der Variation im Zusatzfeld "Prüfungsergebnis" an dieser Aktion festhalten 6. Aktion abschließen</p>	Ergebn, Prüf., VAR_Aanz		3350_VAR_NVR_RMS_Assessment_3350_3.1 3345_VAR_NVR_nat_Confidential_3345_2.1	BVL_FO_05_3350_300_Variations_RMS_A assessment BVL_FO_05_3345_300_Variations_Variatio n_national_Comment_Confidential
10.1	Zur Stellungnahme	RR VAR		176	<p>1. Fachliche Prüfung 2. Variation RMS Assessment unter Berücksichtigung der NL an übergeordneter Aktion fortschreiben 3. Bearbeitungsgegenstand im Ergebnisfeld an dieser Aktion festhalten 4. Aktion abschließen</p>				
10.2	Zur Stellungnahme	RR VAR 2		176	<p>1. Fachliche Prüfung 2. Variation RMS Assessment unter Berücksichtigung der NL an übergeordneter Aktion fortschreiben 3. Bearbeitungsgegenstand im Ergebnisfeld an dieser Aktion festhalten 4. Aktion abschließen</p>				
10.3	Zur Stellungnahme	RR VAR 3		176	<p>1. Fachliche Prüfung 2. Variation RMS Assessment unter Berücksichtigung der NL an übergeordneter Aktion fortschreiben 3. Bearbeitungsgegenstand im Ergebnisfeld an dieser Aktion festhalten 4. Aktion abschließen</p>				
11	Ausgang RMS-STN 2	PRB VAR		179	<p>1. Email über Restart und weiteren Zeitplan an PU und list-mrve senden: Mit Dokument aus "RMS-STN 2" als Anlage (soweit nicht als "confidential" gekennzeichnet); falls "confidential": Dokument: Email an list-mrve cc: ggf. ASMF-Halter senden mit "confidential" Dokument aus "RMS-STN 2" als Anlage HNWEIS: Email + Anhang in pdf/A-Format wandeln und Postdaten pflegen 2. Aktualisierung CTS 3. Ggf. Termine in Vorgangsübersicht anpassen 4. Ggf. NL an dieser Aktion ablegen, (einfache Email mit Anhang) oder Aktenarchiv (bei strukturierter Einreichung (VNeS)); Email über NL an PU und list-mrve senden, bcc an bearb. Rf., Postdaten pflegen, auch nach Abschluss dieser Aktion 5. Aktion abschließen</p>				
12	Eingang CMS-STN 2	PRB VAR		194	<p>1. CMS-STN an dieser Aktion ablegen 2. Weiterleitung CMS-STN an bearb. Rf., ggf. auch nach erstmaligem Abschluss der Aktion 3. Aktion am geplanten Ende erstmalig abschließen und nach Rücklauf endgültig abschließen</p>				
12.1	Abchluss 2. Phase	RR VAR		196	<p>Klärung unter Berücksichtigung der CMS-STN: Einigkeit von RMS und CMS? Falls ja - Einigkeit von RMS und CMS: 1. Falls offene Fragen an den PU bestehen: Versänderte Mitteilung über offene Fragen an PRB senden zwecks Weiterleitung an PU, ggf. in Abstimmung mit beteiligten Fachreferaten 2. Aufgabe Nr. 1-3 "Dezentraler Verfahrensabschluss" aus Rf. "an der Schaltfläche" Y" bearbeiten 3. Geplantes Ende dieser Aktion anpassen an Ende der untergeordneten Aktion + 2 Tage, speichern 4. Aktion erstmalig abschließen; nach Rücklauf Aufgabe Nr. 4-10 "Dezentraler Verfahrensabschluss" aus Rf. "an der Schaltfläche" Y" bearbeiten</p> <p>Falls nein - Uneinigkeit von RMS und CMS: 1. Bei Eingang von Informationen über Potential Serious Risk seitens CMS: RMS notification letter unter Verwendung des CMDv-templates CMDv/TEM/002a an dieser Aktion erstellen 2. Aktualisierten Assessment Report und falls zutreffend aktuelle Produkttexte an dieser Aktion ablegen zwecks Einleitung des CMDv-Review procedure und zusätzlich Benachrichtigung per Email an TAM-MRVE zur zeitlichen Weiterleitung der Dokumente an List-MRVE und list-vcm@eudra.org, ggf. Klärung mit DE-CMDv-Mitglied 2. Hinweis auf CMDv-Review procedure im Feld Beschreibung am Vorgang und ggf. weitere benötigten ENRs hinterlegen 3. Zusatzfeld "Ablage_Aufträge" wie zutreffend befüllen und Aktion abschließen</p>	Ergebn, Prüf., VAR_Aanz Ablage_Aufträge	Dezentraler Verfahrensabschluss aus Rf.	3350_VAR_NVR_RMS_Assessment_3350_3.1 VAR_NVR_Acceptance_3351_300_3.0 VAR_NVR_Rejection_3352_300_2.1 VAR_NVR_Acceptance_Rejection_3353_300_3.0 VAR_NVR_VAR_nat_Confidential_3345_300_2.1	BVL_FO_05_3350_300_Variations_RMS_A assessment, BVL_FO_05_3351_300_Variations_Accept ance, BVL_FO_05_3352_300_Variations_Rejecti on, BVL_FO_05_3353_300_Variations_Accept ance_Rejection BVL_FO_05_3345_300_Variations_Variatio n_national_Comment_Confidential
12.1	Zur Prüfung .1	RR VAR 1		206	<p>1. Falls relevant Variation RMS Assessment an übergeordneter Aktion fortschreiben 2. Ggf. Rejection Notification bzw. Acceptance Rejection Notification an übergeordneter Aktion ergänzen 3. Falls relevant finale harmonisierten Produktinformationstexte an übergeordneter Aktion ergänzen 4. Falls relevant in Kodierungsbogen an Aktion "Ausgang Abschluss" einarbeiten 5. Aktion abschließen</p>				
12.1	Zur Prüfung .2	RR VAR 2		206	<p>1. Falls relevant Variation RMS Assessment an übergeordneter Aktion fortschreiben 2. Ggf. Rejection Notification bzw. Acceptance Rejection Notification an übergeordneter Aktion ergänzen 3. Falls relevant finale harmonisierten Produktinformationstexte an übergeordneter Aktion ergänzen 4. Falls relevant in Kodierungsbogen an Aktion "Ausgang Abschluss" einarbeiten 5. Aktion abschließen</p>				
12.1	Zur Prüfung .3	RR VAR 3		206	<p>1. Falls relevant Variation RMS Assessment an übergeordneter Aktion fortschreiben 2. Ggf. Rejection Notification bzw. Acceptance Rejection Notification an übergeordneter Aktion ergänzen 3. Falls relevant finale harmonisierten Produktinformationstexte an übergeordneter Aktion ergänzen 4. Falls relevant in Kodierungsbogen an Aktion "Ausgang Abschluss" einarbeiten 5. Aktion abschließen</p>				
13	Ausgang Abschluss	PRB VAR		209	<p>1. Nur falls CMDv-Review procedure gemäß Feld Beschreibung am Vorgang bzw. Mitteilung von RR/VAR - RMS notification letter mit Assessment Report und Produkttexten aus Aktion "Abchluss 2. Phase" an List-MRVE und list-vcm@eudra.org senden, Postdaten pflegen 2. Vorgang CMDv-Review procedure unter Verwendung der aktuellen Vorgangsvorlage eröffnen und mit diesem Vorgang verknüpfen 3. Wiederanlage einrichten: Zur weiteren Veranlassung nach Entscheidung über die strittige Angelegenheit -&gt; WV Dauer + Dauer Review procedure (normalerweise 90 Tage; vgl. Schriftwechsel mit CMDv) 4. Nach Abschluss des CMDv-Review Procedure weiter bis 2. 2. Email über dezentralen Verfahrensabschluss an PU und list-mrve senden: Mit Dokumenten aus vorangegangener Rf. Aktion Aktion als Anlage (soweit nicht als "confidential") "Restricted Part" gekennzeichnet; falls Review procedure erfolgr.: RS mit bearb. Rf. bzgl. zu zirkulierender Dokumente und Informationen HNWEIS: Email + Anhang in pdf/A-Format wandeln und Postdaten pflegen 3. Aktualisierung CTS und Abschluss Variat in entsprechendem Zusatzfeld im Vorgangskopf festhalten 4. Aktion abschließen</p>			3196_VAR_NVR_nat_Kodierungsbogen_3196_6.3 VAR_NVR_Vfg_Beschid_Ablehnung_3359_300_2.0 WORD-Vorlage_Prodakttexte_puAR (MSWord2007) VAR_BB_GebNr. 7.5.1.0	BVL_FO_05_3196_300_Kodierungsbogen BVL_FO_05_3359_300_Variation_Vfg_Bes cheid_Ablehnung BVL_FO_05_3359_300_Variation_Vfg_Bes cheid_Ablehnung_2.0
14	Start Endbearbeitung	PRB VAR		214	<p>Falls ein Re-examination request des MAH vorliegt: 1. VBS-Vorgang Re-examination VRA anlegen und mit diesem Vorgang verknüpfen (ggf. auch nach Abschluss dieser Aktion); nach Abschluss der Re-examination weiter bei Auftrag Nr. 2 2. Aktualisierung AnheBz, soweit zutreffend laut Kodierungsbogen an dieser Aktion, und Bearbeitung Flötenvorgänge soweit zutreffend 3. Mittels LPD-Schnittstelle Amanda Daten nach LPD übergeben 4. Prüfung, ob Variation Produkt-relevant gemäß Vorgangskopfplan: - Wenn nicht Produkt-relevant, untergeordnete Aktion löschen und weiter zu Auftrag Nr. 5 - Wenn Produkt-relevant: Prüfung auf Vollständigkeit der Texte, korrekte Nomenklatur und korrekte Ablage an der Aktion Info PharmNet (Ref. 311 02.12.2021); Aktion erstmalig abschließen und ggf. Flötenvorgänge aktivieren; nach Rücklauf weiter zu Auftrag Nr. 5 5. Im Feld "Weiterer Laufweg" zutreffenden Baustein "Endbearbeitung..." auswählen. HNWEIS: - Bei vollständiger Ablehnung sowie bei allen nicht-textrelevanten VRAs immer Baustein "Endb. VRA ohne SPC-PAL" - Bei Bearbeitung durch mehrere Fachreferate entsprechenden Baustein beachten. - Bei Flöten mit SPC-PAL-Relevanz muss im Hauptvorgang der zutreffende Baustein "Endbearbeitung VRA (mit/ohne SPC-PAL, ein/mehr. Fachrefr.)" eingefügt werden, zusätzlich kommen in die Kurzvorgänge die entsprechenden Bausteine für die Flötenvorgänge. - Bei Flöten ohne SPC-PAL-Relevanz wird der Baustein "Endbearbeitung VRA ohne SPC-PAL" nur im Hauptvorgang eingefügt, die Kurzvorgänge können direkt abgeschlossen werden. 6. Aktion abschließen HNWEIS: Bei vollständiger Ablehnung sowie bei partieller Ablehnung nicht-textrelevanter VRAs muss im Rahmen des relevanten Bausteins "Endb. VRA ohne SPC-PL" der Ablehnungsbescheid bzw. Teilabwehnungsbescheid erstellt werden - mit Referenz zu fachlichen Gründen gem. VRA Assessment Bei partieller Ablehnung textrelevanter VRAs muss im Rahmen des relevanten Bausteins "Endb. VRA mit SPC-PL" der Bescheid über die partielle Ablehnung erstellt werden - mit Referenz zu fachlichen Gründen gem. VRA Assessment.</p>			3196_VAR_NVR_nat_Kodierungsbogen_3196_6.3	BVL_FO_05_3196_300_Kodierungsbogen

14.1	Info PharmNet SPC_PL	PRB Produkt texte	213	<p>Das Einstellen der Produkttexte in der nationalen Produkt-DB muss durch eine andere Person erfolgen als der/die Ersteller/in.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dokumente prüfen -&gt; stimmt der Inhalt mit dem Dateinamen überein (WICHTIG wegen Vertraulichkeit einiger Dokumente)</li> <li>2. Produktinformationstexte (pdf) über die UPD-Web-Anwendung hochladen und Dokumenten-Identifizier erhalten</li> <li>3. Produktinformationstexte (pdf) unter Verwendung des Dokumenten-Identifizier in AmArDa einstellen</li> <li>4. Strukturelemente für ALLE abgelegten Dokumente vergeben (pdf und Word)</li> <li>5. SPC and COMB (nur DE) per E-Mail an spc@bgrlich@bvl.bund.de senden</li> <li>6. Im Ergebnisfeld eintragen, welche Texte in welche Datenbank hochgeladen wurden</li> <li>7. Wenn MR-DC-Vorfahren mit DE-RMS: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Zuständiger PRB für AmArDa-Einstellungen zeichnet im Ergebnisfeld seine Eintragung mit „gez. Nachname“</li> <li>- Hinweis im Ergebnisfeld an PRB CTS, dass noch englische Texte einzustellen sind</li> <li>- Einzustellende Dokumente werden hier abgelegt: R:Tierarzneimittel Akten/AMIS + WEB</li> <li>- Einstellung der PAR + SPC + BES, ob Einzustellende</li> <li>- Rolle wird an zuständigen PRB CTS übertragen</li> <li>- PRB CTS stellt englische Dokumente in CTS ein</li> <li>- Zuständiger PRB für CTS-Einstellungen zeichnet im Ergebnisfeld seine Eintragung mit „gez. Nachname“</li> </ul> </li> <li>8. Aktion abschließen</li> </ol>				
------	-------------------------	-------------------------	-----	---	--	--	--	--

Nr.	Aktion	Rolle	Zust. länd. SE	Geplanter Beginn	Geplanter Ende	Auftrag	Zusatz-feld-familie Aktion	Schaltfläche "1"	Dokumentvorlage (inkl. QM-Nummer und Version)	QM Dok	Hinweis (gilt für Spalte "Auftrag")
1	Vorgang eröffnet										
2	Validierung TT	PRB VAR		-15	-7	<p>Bei Bedarf hinterlegen Zeitplan auf tatsächliches Startdatum anpassen. Unter Extras/Vorgangsübersicht: Termine für Planbeginn und Planende müssen getrennt angegeben werden → zeitstempel speichern! (ACHTUNG: der relative Terminbezug zueinander muss beibehalten werden!)</p> <p>1. Klärung bearb. RTI per Email mit Ref. 312 und 313 bzw. zust. Koord. 315/324 und Eintragung an Aktion "Validierung NH"</p> <p><b>HINWEIS:</b> Bei UBA-Bearbeitung ist das UBA im gesamten Schriftwechsel einzubeziehen. UBA bei Rollen als Partner/UBA mit dem Ansprechpartner "UBA Dessau" (zentrale Emailadresse) anlegen und im Feld Beschreibung UBA Beteiligung festhalten.</p> <p>Weitere untergeordnete Aktionen: „Zur Stellungnahme“ bzw. „Zur Prüfung“ in Bewertungsphasen einfügen. Bearbeitung durch zust. Ref. 315.</p> <p>Auftrag „Bitte UBA Einvernehmen herstellen.“</p> <p>2. Aktion erstmalig abschließen</p> <p>Nach Rücklauf der emailischen Validierung</p> <p>3. Falls noch vorherige Prüfung durch weitere Ref. betroffen sind (siehe Ergebnisfeld Validierung NH): Weitere Aktionen ab "Validierung NL TT" löschen (außer Aktion "Papierakte bearbeiten") und Bausteine "Zus. Ref. VRA Extern DE-RMS" auswählen. Mängel von RTI sowie formale Mängel in neuen Bausteinen übertragen. In Aktion Validierung TT Ergebnisfeld Aktion abschließen</p> <p>4. Falls keine weiteren Ref. betroffen sind Klärung BVL-Validierungsmängel/ BVL-Validierungsmängel: Weiter bei I</p> <p>Keine BVL-Validierungsmängel: Weiter bei II</p> <p>BVL-Validierungsmängel: Weiter bei III</p> <p>5. Mängel an PU senden</p> <p><b>HINWEIS:</b> Validierungsmängel stehen in Ergebnisfeldern der untergeordneten Aktionen</p> <p>Email ggf. inkl. Anhang in pdf/A-Format wandeln und Postdaten pflegen</p> <p>6. Aktualisierung CTS</p> <p>7. Aktion abschließen</p> <p>II Keine BVL-Validierungsmängel</p> <p>5. Aktion "Validierung NL TT" untergeordneten Aktionen löschen</p> <p>6. Aktualisierung CTS</p> <p>7. Email über Start der Validierungsphase und voraussichtlichen Zeitplan an PU und list-mvse senden und an dieser Aktion auswählen</p>					
2.1	Validierung FORMAL	PRB VAR			-7	<p>1. Formale Validierung, Mängel im Ergebnisfeld an dieser Aktion festhalten, Prüfungsergebnis im Zusatzfeld an dieser Aktion auswählen</p> <p>2. Relevanten Schriftwechsel zur formalen Validierung an dieser Aktion ablegen</p> <p>3. Eingehende Validierungsmängel der CMS sowie ggf. formale Validierungsmängel an PU und list-mvse senden, auch nach Abschluss der Aktion</p> <p>4. Aktion abschließen</p>	Prüfungsergebnis				
2.2	Validierung NH	RB VAR			-7	<p>Falls mehrere TAM von der Änderungsanfrage betroffen sind, erfolgt die Bearbeitung im Hauptvorgang an der niedrigsten ENR, bei SPC-Relevanz erfolgt die Endbearbeitung dann auch in den Hauptvorgängen.</p> <p>1. Inhaltliche Validierung, ggf. Mängel im Ergebnisfeld an dieser Aktion festhalten, Prüfungsergebnis im Zusatzfeld an dieser Aktion auswählen</p> <p>2. Falls der Antrag noch vorheriger Prüfung noch weitere Fachreferate betrifft: Hinweis zu weiteren bear. Ref. im Ergebnisfeld an dieser Aktion festhalten</p> <p>3. Aktion abschließen</p>	Prüfungsergebnis				
3	Validierung NL TT	PRB VAR			0	<p>1. NL des PU an dieser Aktion ablegen, (einfache Email mit Anhang oder Aktenarchiv (bei strukturierter Einreichung (VWeedS)), Postdaten pflegen</p> <p>2. Aktion erstmalig abschließen</p> <p>Nach Rücklauf und Behebung aller BVL-Validierungsmängel:</p> <p>3. Aktualisierung CTS</p> <p>4. Email über Start der Validierungsphase und voraussichtlichen Zeitplan an PU und list-mvse senden und an dieser Aktion ablegen, Postdaten pflegen</p> <p>5. Eingehende Validierungsmängel der CMS an PU und list-mvse senden</p> <p>6. Relevante NL des PU ablegen, im Vorgang an dieser Aktion (einfache Email ggf. inkl. Anhang) oder Aktenarchiv (bei strukturierter Einreichung (VWeedS)), Postdaten pflegen</p> <p>7. Falls keine Mängelbehebung bis Do: Klärung mit RTI über weiteres Vorgehen</p> <p>8. Nach Behebung aller Validierungsmängel: Aktion abschließen</p>					
3.1	Validierung NL FORMAL	PRB VAR			0	<p>1. Prüfung NL</p> <p>2. Nach Mängelbehebung Prüfungsergebnis im Zusatzfeld an dieser Aktion auswählen, Aktion abschließen</p>	Prüfungsergebnis				
3.2	Validierung NL NH	RB VAR			0	<p>1. Prüfung NL</p> <p>2. Nach Mängelbehebung Prüfungsergebnis im Zusatzfeld an dieser Aktion auswählen, Aktion abschließen</p> <p><b>HINWEIS:</b> Falls keine Mängelbehebung bis Do: Klärung mit PRB über weiteres Vorgehen</p>	Prüfungsergebnis				
4	Start Verfahren	PRB VAR		0	0	<p>1. Bei Bedarf hinterlegen Zeitplan auf tatsächliches Startdatum anpassen. Unter Extras/Vorgangsübersicht: Termine für Planbeginn und Planende müssen getrennt angegeben werden → zeitstempel speichern! (ACHTUNG: der relative Terminbezug zueinander muss beibehalten werden!)</p> <p>2. Email über Start und Zeitplan an PU und list-mvse sowie bearb. RTI, bcc senden und an dieser Aktion ablegen, Postdaten pflegen</p> <p>3. Aktualisierung CTS</p> <p>4. Aktion abschließen</p>					
5	RMS-STN 1	RB VAR			48	<p>1. Fachliche Prüfung</p> <p>2. Variation RMS Assessment mit Dokumentvorlage "VAR_RMS_Assessment" erstellen; falls nicht für den PU bestimmte Informationen: Verwendung Dokumentvorlage "VAR_Comment_Confidential"</p> <p>bei ASMF Active Substance Master File (ASMF) Assessment Report (Applicant's Part) / (Restricted Part) - wie zutreffend - s. CMO/Website</p> <p>Befehl: Variationsverfahrensnummer, TAM-Name (aus dem Hinweisfeld zu entnehmen), PVAR, ggf. Zusatz "Confidential" bzw. "ASMF-AP" bzw. "ASMF-RP Confidential";</p> <p><b>HINWEIS:</b> Datenbanksicherung umsetzen: Beim Import der Produkttexte bereits am Importdokument!</p> <p>3. Zeichnungsvorlagen aus Ref. erstellen</p> <p>4. Vorläufiges Bearbeitungsergebnis im Zusatzfeld "Prüfungsergebnis" an dieser Aktion festhalten</p> <p>5. Aktion abschließen</p>	Ergebn. Prüf. VAR_Aanz	3350_VAR_NVR_RMS_Assessment_3350_3.1 3345_VAR_NVR_nat_Confidential_3345_2.1	BVL_FO_05_3350_300_Variations_RMS_Assessment BVL_FO_05_3345_300_Variations_Variation_national_Co mment_Confidential		
6	Ausgang RMS-STN 1	PRB VAR			50	<p>1. Email an PU und list-mvse senden mit Dokumenten aus Aktion "RMS-STN 1" als Anlage (soweit Dokumente nicht als "confidential" gekennzeichnet sind) - Dokumente mit Hinweis "confidential", Email an list-mvse senden mit "VAR_Comment_Confidential" als Anlage</p> <p><b>HINWEIS:</b> Email + Anhang in pdf/A-Format wandeln und Postdaten pflegen</p> <p>2. Aktualisierung CTS</p> <p>3. Aktion abschließen</p>					
7	Eingang CMS-STN 1	PRB VAR			57	<p>1. CMS-STN an dieser Aktion ablegen</p> <p>2. Weiterleitung CMS-STN an bearb. RTI, ggf. auch nach erstmaligem Abschluss der Aktion</p> <p>3. Aktion am geplanten Ende erstmalig abschließen und nach Rücklauf endgültig abschließen</p>					

71	Abschluss 1. Phase	RB VAR		58	<p>1. Klärung: Verfahrensabschluss nach dieser Phase? Falls ja: Auftrag "Dezentraler Verfahrensabschluss" an der Schalttafel "Y" bearbeiten und Aktion abschließen. Falls nein: Weiter bei 2.</p> <p>2. Varianten RMS Assessment unter Berücksichtigung der CMS-STN ergänzen und an dieser Aktion abgeben. Betreff: Variationsverfahrensnummer, TAM-Name (aus dem Hinweisfeld zu entnehmen), RSI, ggf. Zusatz "Confidential" bzw. "ASMF-AP" bzw. "ASMF-RP Confidential".</p> <p>3. Zeichnungsergebnisse zust. RefL einleiten.</p> <p>4. Bearbeitungsergebnis "Mängel" im Zusatzfeld "Prüfungsergebnis" an dieser Aktion festhalten.</p> <p>5. Zusatzfeld "Abgabe_Aufträge" wie zurechtend befüllen und Aktion abschließen.</p>	Ergibt, PrüfV, VAR, Äanz Abgabe_Aufträge	Dezentraler Verfahrensabschluss	3350_VAR_NVR_RMS_Assessment_3350_3.1 VAR_NVR_Acceptance_3351_300_3.0 VAR_NVR_Rejection_3352_300_2.1 VAR_NVR_Acceptance_Rejection_3353_300_3.0 VAR_NVR_VAR_nat_Confidential__3345_300_2.1	BVL_FO_05_3350_300_Variations_RMS_Assessment BVL_FO_05_3351_300_Variations_Acceptance BVL_FO_05_3352_300_Variations_Rejection BVL_FO_05_3353_300_Variations_Acceptance_Rejection BVL_FO_05_3345_300_Variations_Variation_national_Co mment_Confidential
8	Ausgang Abschluss 1. Phase	PRB VAR		59	<p>1. Email über Abschluss 1. Phase und falls zurechtend Antwortfrist 03 Tage an PU und list-mve senden: Mit Dokumenten aus Aktion "Abschluss 1. Phase" als Anlage (soweit Dokumente nicht als "confidential" gekennzeichnet sind), falls "confidential": Email an list-mve / cc gg. ASMF-Halter senden mit ergänztem Variation RMS Assessment ("Ergänzung Variation RMS Assessment") aus Aktion "Abschluss 1. Phase" als Anlage. HINWEIS: Email + Anhang in pdf/A-Format wandeln und Postdaten pflegen.</p> <p>2. Aktualisierung CTS</p> <p>3. Falls Abschluss nach 1. Phase: weitere Aktionen ab "Eingang NL" außer "Ausgang_Abschluss" löschen</p> <p>4. Aktion abschließen</p>				
9	Eingang NL	PRB VAR	119	110	<p>1. NL an dieser Aktion abgeben, (einfache Email mit Anhang) oder Alternarchiv (bei strukturierter Einreichung (VNeES)); keine NL - Klärung weiteres Vorgehen mit bearb. RT.</p> <p>2. Email über NL, Bearbeitungsfrist des RMS an PU und list-mve senden, bcc an bearb. RT, Postdaten pflegen.</p> <p>3. Aktualisierung CTS</p> <p>4. Termine in Vorgangsübersicht anpassen bei Vorverlegung Restart</p> <p>5. Aktion abschließen</p>				
10	RMS-STN 2	RB VAR		176	<p>1. Varianten RMS Assessment aus vorangegangener RL-Aktion unter Berücksichtigung der NL fortschreiben und an dieser Aktion abgeben. Betreff: Variationsverfahrensnummer, TAM-Name (aus dem Hinweisfeld zu entnehmen), PVAR2, ggf. Zusatz "ASMF-AP" bzw. "ASMF-RP Confidential".</p> <p>2. Zeichnungsergebnisse zust. RefL einleiten.</p> <p>3. Vorläufiges Bearbeitungsergebnis der Variation im Zusatzfeld "Prüfungsergebnis" an dieser Aktion festhalten.</p> <p>4. Aktion abschließen</p>	Ergibt, PrüfV, VAR, Äanz		3350_VAR_NVR_RMS_Assessment_3350_3.1 3345_VAR_NVR_nat_Confidential_3345_2.1	BVL_FO_05_3350_300_Variations_RMS_Assessment BVL_FO_05_3345_300_Variations_Variation_national_Co mment_Confidential
11	Ausgang RMS-STN 2	PRB VAR		179	<p>1. Email über Restart und weiteren Zeitplan an PU und list-mve senden: Mit Dokument aus "RMS-STN 2" als Anlage (soweit nicht als "confidential" gekennzeichnet), falls "confidential": Dokument: Email an list-mve / cc gg. ASMF-Halter senden mit "confidential" Dokument aus "RMS-Bearbeitung 2" als Anlage. HINWEIS: Email + Anhang in pdf/A-Format wandeln und Postdaten pflegen.</p> <p>2. Aktualisierung CTS</p> <p>3. Ggf. Termine in Vorgangsübersicht anpassen</p> <p>4. Ggf. NL an dieser Aktion abgeben, (einfache Email mit Anhang) oder Alternarchiv (bei strukturierter Einreichung (VNeES)); Email über NL an PU und list-mve senden, bcc an bearb. RT, Postdaten pflegen, auch nach Abschluss dieser Aktion</p> <p>5. Aktion abschließen</p>				
12	Eingang CMS-STN 2	PRB VAR		186	<p>1. CMS-STN an dieser Aktion abgeben</p> <p>2. Weiterleitung CMS-STN an bearb. RT, ggf. auch nach erstmaligem Abschluss der Aktion</p> <p>3. Aktion am größten Ende erstmalig abschließen und nach Rücklauf endgültig abschließen</p>				
12.1	Abschluss 2. Phase	RB VAR		188	<p>1. Klärung: Verfahrensabschluss nach dieser Phase? Falls ja: Auftrag "Dezentraler Verfahrensabschluss" an der Schalttafel "Y" bearbeiten und Aktion abschließen. Falls nein: Weiter bei 2.</p> <p>2. Varianten RMS Assessment aus vorangegangener RL-Aktion unter Berücksichtigung der CMS-STN ergänzen und an dieser Aktion abgeben. Betreff: Variationsverfahrensnummer, TAM-Name (aus dem Hinweisfeld zu entnehmen), RSI, ggf. Zusatz "Confidential" bzw. "ASMF-AP" bzw. "ASMF-RP Confidential".</p> <p>3. Zeichnungsergebnisse zust. RefL einleiten.</p> <p>4. Bearbeitungsergebnis "Mängel" im Zusatzfeld "Prüfungsergebnis" an dieser Aktion festhalten.</p> <p>5. Zusatzfeld "Abgabe_Aufträge" wie zurechtend befüllen und Aktion abschließen.</p>	Ergibt, PrüfV, VAR, Äanz Abgabe_Aufträge	Dezentraler Verfahrensabschluss	3350_VAR_NVR_RMS_Assessment_3350_3.1 VAR_NVR_Acceptance_3351_300_3.0 VAR_NVR_Rejection_3352_300_2.1 VAR_NVR_Acceptance_Rejection_3353_300_3.0 VAR_NVR_VAR_nat_Confidential__3345_300_2.1	BVL_FO_05_3350_300_Variations_RMS_Assessment BVL_FO_05_3351_300_Variations_Acceptance BVL_FO_05_3352_300_Variations_Rejection BVL_FO_05_3353_300_Variations_Acceptance_Rejection BVL_FO_05_3345_300_Variations_Variation_national_Co mment_Confidential
13	Ausgang Abschluss 2. Phase	PRB VAR		189	<p>1. Email über Abschluss 2. Phase und 15-tägige Antwortfrist an PU und list-mve senden: Mit Dokument aus Aktion "Abschluss 2. Phase" als Anlage (soweit Dokumente nicht als "confidential" gekennzeichnet sind), falls "confidential": Email an list-mve / cc gg. ASMF-Halter senden mit ergänztem Variation RMS Assessment ("Ergänzung Variation RMS Assessment") aus Aktion "Abschluss 2. Phase" als Anlage. HINWEIS: Email + Anhang in pdf/A-Format wandeln und Postdaten pflegen.</p> <p>2. Aktualisierung CTS</p> <p>3. Falls Abschluss nach 2. Phase: weitere Aktionen ab "Eingang NL" außer "Ausgang_Abschluss" löschen</p> <p>4. Aktion abschließen</p>				
14	Eingang NL	PRB VAR		204	<p>1. NL an dieser Aktion abgeben, (einfache Email mit Anhang) oder Alternarchiv (bei strukturierter Einreichung (VNeES)); keine NL - Klärung weiteres Vorgehen mit bearb. RT.</p> <p>2. Email über NL, 15-tägige Bearbeitungsfrist des RMS an PU und list-mve senden, bcc an bearb. RT, Postdaten pflegen.</p> <p>3. Aktualisierung CTS</p> <p>4. Termine in Vorgangsübersicht anpassen bei Vorverlegung Restart</p> <p>5. Aktion abschließen</p>				
15	RMS-STN 3	RB VAR		218	<p>1. Varianten RMS Assessment aus vorangegangener RL-Aktion unter Berücksichtigung der NL fortschreiben und an dieser Aktion abgeben. Betreff: Variationsverfahrensnummer, TAM-Name (aus dem Hinweisfeld zu entnehmen), PVAR3, ggf. Zusatz "ASMF-AP" bzw. "ASMF-RP Confidential".</p> <p>2. Zeichnungsergebnisse zust. RefL einleiten.</p> <p>3. Vorläufiges Bearbeitungsergebnis der Variation im Zusatzfeld "Prüfungsergebnis" an dieser Aktion festhalten.</p> <p>4. Aktion abschließen</p>	Ergibt, PrüfV, VAR, Äanz		3350_VAR_NVR_RMS_Assessment_3350_3.1 3345_VAR_NVR_nat_Confidential_3345_2.1	BVL_FO_05_3350_300_Variations_RMS_Assessment BVL_FO_05_3345_300_Variations_Variation_national_Co mment_Confidential
16	Ausgang RMS-STN 3	PRB VAR		219	<p>1. Email über Restart und weiteren Zeitplan an PU und list-mve senden: Mit Dokument aus "RMS-STN 3" als Anlage (soweit nicht als "confidential" gekennzeichnet), falls "confidential": Dokument: Email an list-mve / cc gg. ASMF-Halter senden mit "confidential" Dokument aus "RMS-STN 3" als Anlage. HINWEIS: Email + Anhang in pdf/A-Format wandeln und Postdaten pflegen.</p> <p>2. Aktualisierung CTS</p> <p>3. Ggf. Termine in Vorgangsübersicht anpassen</p> <p>4. Ggf. NL an dieser Aktion abgeben, (einfache Email mit Anhang) oder Alternarchiv (bei strukturierter Einreichung (VNeES)); Email über NL an PU und list-mve senden, bcc an bearb. RT, Postdaten pflegen, auch nach Abschluss dieser Aktion</p> <p>5. Aktion abschließen</p>				
17	Eingang CMS-STN 3	PRB VAR		223	<p>1. CMS-STN an dieser Aktion abgeben</p> <p>2. Weiterleitung CMS-STN an bearb. RT, ggf. auch nach erstmaligem Abschluss der Aktion</p> <p>3. Aktion am größten Ende erstmalig abschließen und nach Rücklauf der untergeordneten Aktion endgültig abschließen</p>				
17.1	Abschluss 3. Phase			236	<p>Klärung unter Berücksichtigung der CMS-STN: Einigkeit von RMS und CMS?</p> <p>Falls ja - Einigkeit von RMS und CMS:</p> <p>1. Auftrag "Dezentraler Verfahrensabschluss" an der Schalttafel "Y" bearbeiten</p> <p>2. Aktion abschließen</p> <p>Falls nein - Uneinigkeit von RMS und CMS:</p> <p>1. Bei Eingang von Informationen über Potential Serious Risk setzen CMS:</p> <p>- RMS notification letter unter Verwendung des CMDV template CMDV/TEM002a an dieser Aktion erstellen</p> <p>- Aktuelle Assessment Report und falls zurechtend aktuelle Produktkette an dieser Aktion abgeben zwecks Einleitung des CMDV Review procedure und zusätzlich</p> <p>Bearbeitungsergebnis: Email an TAM-MRVE zur sofortigen Weiterleitung der Dokumente an List-MRVE und list-mve@eudra.org, ggf. Klärung mit DE-CMDV-Mitglied</p> <p>2. Hinweis auf CMDV-Review procedure im Feld Beschreibung am Vorgang und ggf. weiteren betroffenen ENRs hinterlegen</p> <p>3. Zusatzfeld "Abgabe_Aufträge" wie zurechtend befüllen und Aktion abschließen</p>	Ergibt, PrüfV, VAR, Äanz Abgabe_Aufträge	Dezentraler Verfahrensabschluss	3350_VAR_NVR_RMS_Assessment_3350_3.1 VAR_NVR_Acceptance_3351_300_3.0 VAR_NVR_Rejection_3352_300_2.1 VAR_NVR_Acceptance_Rejection_3353_300_3.0 VAR_NVR_VAR_nat_Confidential__3345_300_2.1	BVL_FO_05_3350_300_Variations_RMS_Assessment BVL_FO_05_3351_300_Variations_Acceptance BVL_FO_05_3352_300_Variations_Rejection BVL_FO_05_3353_300_Variations_Acceptance_Rejection BVL_FO_05_3345_300_Variations_Variation_national_Co mment_Confidential
18	Ausgang Abschluss	PRB VAR		238	<p>1. Nur falls CMDV Review procedure gemäß Feld Beschreibung am Vorgang bzw. Mitteilung von RH: VAR: RMS notification letter mit Assessment Report und Produktkette aus Aktion "Abschluss 3. Phase" an List-MRVE und list-mve@eudra.org senden, Postdaten pflegen</p> <p>2. Vorgang CMDV-Review procedure unter Verwendung der aktuellen Vorgangsvorlage eröffnen und mit diesem Vorgang verknüpfen</p> <p>3. Wiederanfrage einreichen, zur weiteren Verabschiedung nach Entscheidung über die strittige Angelegenheit --&gt; VV Dauer = Dauer Review procedure (normalerweise 90 Tage); vg. Schriftwechsel mit CMDV</p> <p>4. Nach Abschluss des CMDV-Review Procedure weiter bei 2.</p> <p>2. Email über dezentralen Verfahrensabschluss an PU und list-mve senden: Mit Dokumenten aus vorangegangener RL-Aktion Aktion als Anlage (soweit nicht als "confidential"/ "RestrictedPart" gekennzeichnet), falls Review procedure erfolgr. RS mit bearb. RT, bzgl. zu zurechtend Dokumente und Informationen</p> <p>HINWEIS: Email + Anhang in pdf/A-Format wandeln und Postdaten pflegen</p> <p>3. Aktualisierung CTS und Abschluss VariA in entsprechendem Zusatzfeld im Vorgangskopf festhalten</p> <p>4. Aktion abschließen</p>			3196_VAR_NVR_nat_Kodierungsbogen_3196_6.3 VAR_NVR_Vtg_Bescheid_Ablehnung_3359_300_2.0 WORD-Vorlage_Prodktkette_puAR (MSW/ord2007) VAR_BB_GebNr_7.5_1.0	BVL_FO_05_3196_300_Kodierungsbogen BVL_FO_05_3359_300_Variations_Vtg_Bescheid_Ablehnung BVL_FO_05_3359_300_Variations_Vtg_Bescheid_Ablehnung_2.0
19	Start Endbearbeitung	PRB VAR		243	<p>Falls ein Re-examination inquisi des MAM vorliegt:</p> <p>VBS-Vorgang Re-examination VRA anlegen und mit diesem Vorgang verknüpfen (ggf. auch nach Abschluss dieser Aktion); nach Abschluss der Re-examination weiter bei Auftrag Nr. 2</p> <p>2. Aktualisierung Anträge, soweit zurechtend bei Kodierungsbogen an dieser Aktion, und Bearbeitung Folienvorgänge soweit zurechtend</p> <p>3. Meist LFD-Schnittstelle: bereits Daten nach LFD übertragen</p> <p>4. Prüfung, ob Variation Produktkette relevant gemäß Vorgangskopffeldern:</p> <p>- Wenn nicht Produktkette-relevant, untergeordnete Aktion löschen und weiter zu Auftrag Nr. 5</p> <p>- Wenn ja:</p> <p>Prüfung auf Vollständigkeit der Texte, korrekte Nomenklatur und korrekte Abgabe an der Aktion "Info Phases SPC_PL"</p> <p>Aktion erstmalig abschließen und ggf. Folienvorgänge aktivieren nach Rücklauf weiter zu Auftrag Nr. 5</p> <p>5. Im Feld "Weiterer Laufweg" zurechtend Baustein "Endbearbeitung..." auswählen.</p> <p>HINWEIS:</p> <p>- Bei vollständiger Ablehnung sowie bei allen nicht-textrelevanten VRAs inner Baustein "Endb. VRA ohne SPCPAL"</p> <p>- Bei Bearbeitung durch mehrere Fachreferate entsprechenden Baustein beachten.</p> <p>- Bei Föten mit SPC-PAL: Relevanz muss im Hauptvorgang der zurechtend Baustein Endbearbeitung VRA (inhalts SPC-PAL, ultim. Fachteil) eingetragen werden, zusätzlich kommen in die Kurzvorgänge die entsprechenden Bausteine für die Folienvorgänge.</p> <p>- Bei Föten ohne SPC-PL: Relevanz wird der Baustein "Endbearbeitung VRA ohne SPC-PAL" nur im Hauptvorgang eingetragt, die Kurzvorgänge können direkt abgeschlossen werden.</p> <p>6. Aktion abschließen</p> <p>HINWEIS: Bei vollständiger Ablehnung sowie bei partieller Ablehnung nicht-textrelevanter VRAs muss im Rahmen des relevanten Bausteins "Endb. VRA ohne SPC_PL" der Ablehnungsbescheid bzw. Teilabwehnungsbescheid erstellt werden - mit Referenz zu fachlichen Gründen gem. VRA Assessment!</p> <p>Bei partieller Ablehnung textrelevanter VRAs muss im Rahmen des relevanten Bausteins "Endb. VRA mit SPC_PL" der Bescheid über die partielle Ablehnung erstellt werden - mit Referenz zu fachlichen Gründen gem. VRA Assessment!</p>			3196_VAR_NVR_nat_Kodierungsbogen_3196_6.3	BVL_FO_05_3196_300_Kodierungsbogen

19.1	Info-PharmNet SPC_PL	PRB Produkt texte		242	<p>Das Einstellen der Produktseite in der rationalen Produkte-DB muss durch eine andere Person erfolgen als der/die Ersteller*in.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dokumente prüfen -&gt; stimmt der Inhalt mit dem Datenname (bzw. dem WICHTIG) wegen Vertraulichkeit einiger Dokumente?</li> <li>2. Produktinformationsseite (pdf) über die LPO-Web-Anwendung hochladen und Dokumenten-Identifizier erhalten</li> <li>3. Produktinformationsseite (pdf) unter Verwendung des Dokumenten-Identifiers in AMANDA einstellen</li> <li>4. Strukturelement für ALLE abgelegten Dokumente vergeben (pdf und Word)</li> <li>5. SPC und COB (nur DS) per E-Mail an spezialgeb@biv.bund.de senden</li> <li>6. In Ergebnissfeld eintragen, welche Texte in welche Datenbank hochgeladen wurden</li> <li>7. Wenn MR-DC-Verfahren mit DE-AMS: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Zuständiger PRB für Amaris-Einstellungen zeichnet im Ergebnissfeld seine Eintragung mit „gez. Nachname“</li> <li>- Hinweis im Ergebnissfeld an PRB CTS, dass noch englische Texte einzustellen sind</li> <li>- Einzustellende Dokumente werden hier abgelegt: R: Tierarzneimittel Akten/AMIS + WEB</li> <li>- Einstellung der PAI + SPC + PES, die Einzustellende</li> <li>- Rolle wird an zuständigen PRB CTS übertragen</li> <li>- PRB CTS stellt englische Dokumente in CTS ein</li> <li>- Zuständiger PRB für CTS-Einstellungen zeichnet im Ergebnissfeld seine Eintragung mit „gez. Nachname“</li> </ul> </li> <li>8. Aktion abschließen</li> </ol>					
------	----------------------	-------------------------	--	-----	---	--	--	--	--	--

Nr	Aktion	Rolle	Zust ind. SE	Geplanter Beginn	Geplantes Ende	Auftrag	Zusatz-feld-familie Aktion	Schaltfläche "1"	Dokumentvorlage (inkl. QM-Nummer und Version)	QM Dok	Hinweis (gilt für Spalte "Auftrag")
1	Vorgang eröffnet										
2	Validierung TT	PRB VAR		-15	-7	Bei Bedarf hinterlegen Zeitplan auf tatsächliches Startdatum anpassen. Unter Extras/Vorgangsübersicht: Termine für Planbeginn und Planende müssen getrennt angepasst werden -> zwischen durch speichern! (ACHTUNG: der relative Terminbezug zueinander muss beibehalten werden.) 1. Klärung bearb. Rtl. per Email mit Refl. 312 und 313 bzw. zust. Koord. 315/324 und Eintragung an Aktion "Validierung INH" HINWEIS: Bei UBA-Beteiligung ist das UBA im gesamten Schriftwechsel einzubeziehen. UBA bei Rollen als Partner "UBA" mit dem Ansprechpartner "UBA Dessau" (zentrale Emailadresse) anlegen und im Feld Beschreibung UBA-Beteiligung festhalten. Weitere untergeordnete Aktionen: Zur Stellungnahme bzw. „Zur Prüfung“ in Bewertungsphasen einfügen, Bearbeitung durch zust. Rtl. 315. Auftrag: UBA-Einvernehmen herstellen. 2. Aktion erstmalig abschließen Nach Rücklauf der inhaltlichen Validierung Klärung BVL-Validierungsmängel? BVL-Validierungsmängel: Weiter bei I Keine BVL-Validierungsmängel: Weiter bei II I BVL-Validierungsmängel: 3. Mängel an PU -senden HINWEIS: Validierungsmängel stehen in Ergebnisfeldern der untergeordneten Aktionen 4. Aktualisierung CTS 5. Aktion abschließen II Keine BVL-Validierungsmängel: 3. Aktion "Validierung NL TT" mit untergeordneten Aktionen löschen 4. Aktualisierung CTS 5. Email über Start der Validierungsphase und voraussichtlichen Zeitplan an PU und list-mwv senden und an dieser Aktion ablegen, Postdaten pflegen 6. Eingehende Validierungsmängel der CMS an PU und list-mwv senden 7. Relevante NL des PU ablegen, im Vorgang an dieser Aktion (einfache Email ggf. inkl. Anhang) oder Aktenarchiv (bei strukturierter Einreichung (VNeES)), Postdaten pflegen 8. Nach Behebung aller Validierungsmängel: Aktion abschließen					
2.1	Validierung FORMAL	PRB VAR			-7	1. Formale Validierungsmängel im Ergebnisfeld an dieser Aktion festhalten, Prüfungsergebnis im Zusatzfeld an dieser Aktion auswählen 2. Relevanten Schriftwechsel zur formalen Validierung an dieser Aktion ablegen 3. Eingehende Validierungsmängel der CMS sowie ggf. formale Validierungsmängel an PU und list-mwv senden, auch nach Abschluss der Aktion 4. Aktion abschließen	Prüfungsergebnis				
2.2	Validierung INH	Rt VAR			-7	Falls mehrere TAM von der Änderungsanzeige betroffen sind, erfolgt die Bearbeitung im Hauptvorgang an der niedrigsten ENR, bei SPC-Relevanz erfolgt die Endbearbeitung dann auch in den Kurzzugängen. 1. Inhaltliche Validierung, ggf. Mängel im Ergebnisfeld an dieser Aktion festhalten, Prüfungsergebnis im Zusatzfeld an dieser Aktion auswählen 2. Aktion abschließen	Prüfungsergebnis				
2.3	Validierung INH	Rt VAR 2			-7	Falls mehrere TAM von der Änderungsanzeige betroffen sind, erfolgt die Bearbeitung im Hauptvorgang an der niedrigsten ENR, bei SPC-Relevanz erfolgt die Endbearbeitung dann auch in den Kurzzugängen. 1. Inhaltliche Validierung, ggf. Mängel im Ergebnisfeld an dieser Aktion festhalten, Prüfungsergebnis im Zusatzfeld an dieser Aktion auswählen 2. Aktion abschließen	Prüfungsergebnis				
2.4	Validierung INH	Rt VAR 3			-7	Falls mehrere TAM von der Änderungsanzeige betroffen sind, erfolgt die Bearbeitung im Hauptvorgang an der niedrigsten ENR, bei SPC-Relevanz erfolgt die Endbearbeitung dann auch in den Kurzzugängen. 1. Inhaltliche Validierung, ggf. Mängel im Ergebnisfeld an dieser Aktion festhalten, Prüfungsergebnis im Zusatzfeld an dieser Aktion auswählen 2. Aktion abschließen	Prüfungsergebnis				
3	Validierung NL TT	PRB VAR			0	1. NL des PU an dieser Aktion ablegen, (einfache Email mit Anhang) oder Aktenarchiv (bei strukturierter Einreichung (VNeES)), Postdaten pflegen 2. Aktion erstmalig abschließen Nach Rücklauf und Behebung aller BVL-Validierungsmängel: 3. Aktualisierung CTS 4. Email über Start der Validierungsphase und voraussichtlichen Zeitplan an PU und list-mwv senden und an dieser Aktion ablegen, Postdaten pflegen 5. Eingehende Validierungsmängel der CMS an PU und list-mwv senden 6. Relevante NL des PU ablegen, im Vorgang an dieser Aktion (einfache Email ggf. inkl. Anhang) oder Aktenarchiv (bei strukturierter Einreichung (VNeES)), Postdaten pflegen 7. Falls keine Mängelbehebung bis DO: Klärung mit Rtl über weiteres Vorgehen 8. Nach Behebung aller Validierungsmängel: Aktion abschließen					
3.1	Validierung NL FORMAL	PRB VAR			0	1. Prüfung NL 2. Nach Mängelbehebung Prüfungsergebnis im Zusatzfeld an dieser Aktion auswählen, Aktion abschließen	Prüfungsergebnis				
3.2	Validierung NL INH	Rt VAR			0	1. Prüfung NL 2. Nach Mängelbehebung Prüfungsergebnis im Zusatzfeld an dieser Aktion auswählen, Aktion abschließen HINWEIS: Falls keine Mängelbehebung bis DO: Klärung mit PRB über weiteres Vorgehen	Prüfungsergebnis				
3.3	Validierung NL INH	Rt VAR 2			0	1. Prüfung NL 2. Nach Mängelbehebung Prüfungsergebnis im Zusatzfeld an dieser Aktion auswählen, Aktion abschließen HINWEIS: Falls keine Mängelbehebung bis DO: Klärung mit PRB über weiteres Vorgehen	Prüfungsergebnis				
3.4	Validierung NL INH	Rt VAR 3			0	1. Prüfung NL 2. Nach Mängelbehebung Prüfungsergebnis im Zusatzfeld an dieser Aktion auswählen, Aktion abschließen HINWEIS: Falls keine Mängelbehebung bis DO: Klärung mit PRB über weiteres Vorgehen	Prüfungsergebnis				
4	Start Verfahren	PRB VAR		0	0	1. Bei Bedarf hinterlegen Zeitplan auf tatsächliches Startdatum anpassen. Unter Extras/Vorgangsübersicht: Termine für Planbeginn und Planende müssen getrennt angepasst werden -> zwischen durch speichern! (ACHTUNG: der relative Terminbezug zueinander muss beibehalten werden.) 2. Email über Start und Zeitplan an PU und list-mwv sowie bearb. Rtl. in cc senden und an dieser Aktion ablegen, Postdaten pflegen 3. Aktualisierung CTS 4. Aktion abschließen					
5	RMS-STN 1	Rt, VAR			2	1. Variation RMS Assessment mit Dokumentvorlage "VAR_RMS_Assessment" erstellen; falls nicht für den PU bestimmte Informationen: Verwendung Dokumentvorlage "VAR_Comment_Confidential" bei ASMF Active Substance Master File (ASMF) Assessment Report (Applicant's Part) / (Restricted Part) - wie zureichend + CMD-Vielzitate Betreff: Variationsverfahrensnummer, TAM-Name (aus dem Hinweisfeld zu entnehmen), PVAR, ggf. Zusatz "Confidential" falls Änderung Wikisoft/SaKa/DF-AnwendungsanLLT: Fakultativ Formular BVL_FO_05_3186_300 (s. Alfresco) verwenden HINWEIS: Datensatzkonvention umsetzen: Beim Import der Produkttexte bereits am Importdokument! 2. Geplantes Ende dieser Aktion anpassen auf Ende der untergeordneten Aktion + 2 Tage, speichern 3. Aktion erstmalig abschließen Nach Rücklauf: 3. Plausibilitätsprüfung/ ggf. Konsolidierung der Gesamt-STN 4. Zeichnungsverfahren alle zust. Refl. einleiten 5. Vorläufiges Bearbeitungsergebnis der Variation im Zusatzfeld "Prüfungsergebnis" an dieser Aktion festhalten 6. Aktion abschließen	Ergebn. Prüf. VAR_Aanz	3350_VAR_NVR_RMS_Assessment_3350_3.1 3345_VAR_NVR_nut_Confidential_3345_2.1	BVL_FO_05_3350_300_Variations_RMS_Assessment BVL_FO_05_3345_300_Variations_Variation_national_Comment_Confidential		
5.1	Zur Stellungnahme	Rt VAR			46	1. Fachliche Prüfung 2. Ergänzung RMS Assessment: Einarbeiten in Dokumentvorlage(n) an übergeordneter Aktion 3. Bearbeitungsergebnis im Ergebnisfeld an dieser Aktion festhalten 4. Aktion abschließen					
5.2	Zur Stellungnahme	Rt VAR 2			46	1. Fachliche Prüfung 2. Ergänzung RMS Assessment: Einarbeiten in Dokumentvorlage(n) an übergeordneter Aktion 3. Bearbeitungsergebnis im Ergebnisfeld an dieser Aktion festhalten 4. Aktion abschließen					
5.3	Zur Stellungnahme	Rt VAR 3			46	1. Fachliche Prüfung 2. Ergänzung RMS Assessment: Einarbeiten in Dokumentvorlage(n) an übergeordneter Aktion 3. Bearbeitungsergebnis im Ergebnisfeld an dieser Aktion festhalten 4. Aktion abschließen					
6	Ausgang RMS-STN 1	PRB VAR			50	1. Email an PU und list-mwv senden mit Dokumenten aus Aktion "RMS-STN 1" als Anlage (soweit Dokumente nicht als „confidential“ gekennzeichnet sind) - Dokuments mit Hinweis "confidential": Email an list-mwv senden mit "VAR_Comment_Confidential" als Anlage HINWEIS: Email + Anhang in pdf/A-Format wandeln und Postdaten pflegen 2. Aktualisierung CTS 3. Aktion abschließen					
7	Eingang CMS-STN 1	PRB VAR			57	1. CMS-STN an dieser Aktion ablegen 2. Weiterleitung CMS-STN an bearb. Rtl., ggf. auch nach erstmaligem Abschluss der Aktion 3. Aktion am geplanten Ende erstmalig abschließen und nach Rücklauf endgültig abschließen					

7.1	Abschluss 1. Phase	Rt VAR		57	<p>1. Klärung: Verfahrensabschluss nach dieser Phase? Falls ja: Aufgabe Nr. 1-3 "Dezentraler Verfahrensabschluss" zus. Rt.; an der Schaltfläche "Y" bearbeiten und Aktion erstmalig abschließen; nach Rücklauf Aufgabe Nr. 4-10 "Dezentraler Verfahrensabschluss" zus. Rt.; an der Schaltfläche "Y" bearbeiten Falls nein: Weiter bei 2.</p> <p>2. Variation RMS Assessment aus vorangegangener Rt.-Aktion an dieser Aktion ablegen und Aktion erstmalig abschließen Betreff: Variationsverfahrensnummer, TAM-Name (aus dem Hinweisfeld zu entnehmen), PVAR, ggf. Zusatz "Confidential" bzw. "ASMF-AP" bzw. "ASMF-RP Confidential". HNWIS: Datenmaskenkombination umsetzen. Beim Import der Produkttexte bereits am Importdokument</p> <p>Nach Rücklauf: 3. Plausibilitätsprüfung/ggf. Konsolidierung der Gesamt-STN 4. Zeichnungsverfahren alle zust. Refl. einleiten 5. Bearbeitungsergebnis "Mängel" im Zusatzfeld "Prüfungsergebnis" an dieser Aktion festhalten 6. Zusatzfeld "Ablage_Aufträge" wie zutreffend befüllen und Aktion abschließen</p>	Ergebn, Prüflg. VAR_Aanz Ablage_Aufträge	Dezentraler Verfahrensabschluss zus. Rt.	3350_VAR_NVR_RMS_Assessment_3350_3.1 VAR_NVR_Acceptance_3351_300_3.0 VAR_NVR_Rejection_3352_300_2.1 VAR_NVR_Acceptance_Rejection_3353_300_3.0 VAR_NVR_VAR_nat_Confidential_3345_300_2.1	BVL_FO_05_3350_300_Variations_RMS_Assessment BVL_FO_05_3351_300_Variations_Acceptance BVL_FO_05_3352_300_Variations_Rejection BVL_FO_05_3353_300_Variations_Acceptance_Rejection BVL_FO_05_3345_300_Variations_Variation_national Comment_Confidential
7.1	Zur Prüfung 1	Rt VAR		57	<p>1. Ergänzung "Abschluss 1. Phase": Einarbeiten in finale harmonisierte Produkttexte bzw. in Fragenliste an übergeordneter Aktion unter Berücksichtigung der CMS-STN Bei Verfahrensabschluss nach 1. Phase: Falls relevant erarbeiten in Kodierungsbogen an Aktion "Ausgang Abschluss" 2. Aktion abschließen</p>				
7.1	Zur Prüfung 2	Rt VAR 2		57	<p>1. Ergänzung "Abschluss 1. Phase": Einarbeiten in finale harmonisierte Produkttexte bzw. in Fragenliste an übergeordneter Aktion unter Berücksichtigung der CMS-STN Bei Verfahrensabschluss nach 1. Phase: Falls relevant erarbeiten in Kodierungsbogen an Aktion "Ausgang Abschluss" 2. Aktion abschließen</p>				
7.1	Zur Prüfung 3	Rt VAR 3		57	<p>1. Ergänzung "Abschluss 1. Phase": Einarbeiten in finale harmonisierte Produkttexte bzw. in Fragenliste an übergeordneter Aktion unter Berücksichtigung der CMS-STN Bei Verfahrensabschluss nach 1. Phase: Falls relevant erarbeiten in Kodierungsbogen an Aktion "Ausgang Abschluss" 2. Aktion abschließen</p>				
8	Ausgang Abschluss 1. Phase	PRB VAR		59	<p>1. Email über Abschluss 1. Phase und soweit zutreffend Antwortfrist 60 Tage an PU und list-mve senden: Mit Dokumenten aus Aktion "Abschluss 1. Phase" als Anlage (soweit Dokumente nicht als "confidential" gekennzeichnet sind) / falls "confidential": Email an list-mve / cc ggf. ASMF-Halter senden mit ergänztem Variation RMS Assessment (Ergänzung Variation RMS Assessment) aus Aktion "Abschluss 1. Phase" als Anlage HNWIS: Email + Anhang in pdf/A-Format wandeln und Postdaten pflegen 2. Aktualisierung CTS 3. Falls Abschluss nach 1. Phase: weitere Aktionen ab "Eingang NL" außer Ausgang_Abschluss löschen 4. Aktion abschließen</p>				
9	Eingang NL	PRB VAR	119	119	<p>1. NL an dieser Aktion ablegen, (einfache Email mit Anhang) oder Aktenarchiv (bei strukturierter Einreichung (VNeS)); keine NL - Klärung weiteres Vorgehen mit bearb. Rt. 2. Email über NL, Bearbeitungsfrist des RMS an PU und list-mve senden, bcc an bearb. Rt., Postdaten pflegen 3. Aktualisierung CTS 4. Termine in Vorgangsübersicht anpassen bei Vorverlegung Restart 5. Aktion abschließen</p>				
10	RMS-STN 2	Rt VAR		121	<p>1. Variation RMS Assessment aus vorangegangener Rt.-Aktion an dieser Aktion ablegen Betreff: Variationsverfahrensnummer, TAM-Name (aus dem Hinweisfeld zu entnehmen), PVAR2, ggf. Zusatz "ASMF-AP" bzw. "ASMF-RP Confidential" 2. Geplantes Ende dieser Aktion anpassen am Ende der untergeordneten Aktion + 2 Tage, speichern 3. Aktion erstmalig abschließen</p> <p>Nach Rücklauf: 3. Plausibilitätsprüfung/ggf. Konsolidierung der Gesamt-STN 4. Zeichnungsverfahren alle zust. Refl. einleiten 5. Vorläufiges Bearbeitungsergebnis der Variation im Zusatzfeld "Prüfungsergebnis" an dieser Aktion festhalten 6. Aktion abschließen</p>	Ergebn, Prüflg. VAR_Aanz		3350_VAR_NVR_RMS_Assessment_3350_3.1 3345_VAR_NVR_nat_Confidential_3345_2.1	BVL_FO_05_3350_300_Variations_RMS_Assessment BVL_FO_05_3345_300_Variations_Variation_national Comment_Confidential
10.1	Zur Stellungnahme	Rt VAR		176	<p>1. Fachliche Prüfung 2. Variation RMS Assessment unter Berücksichtigung der NL an übergeordneter Aktion fortschreiben 3. Bearbeitungsergebnis im Ergebnisfeld an dieser Aktion festhalten 4. Aktion abschließen</p>				
10.2	Zur Stellungnahme	Rt VAR 2		176	<p>1. Fachliche Prüfung 2. Variation RMS Assessment unter Berücksichtigung der NL an übergeordneter Aktion fortschreiben 3. Bearbeitungsergebnis im Ergebnisfeld an dieser Aktion festhalten 4. Aktion abschließen</p>				
10.3	Zur Stellungnahme	Rt VAR 3		176	<p>1. Fachliche Prüfung 2. Variation RMS Assessment unter Berücksichtigung der NL an übergeordneter Aktion fortschreiben 3. Bearbeitungsergebnis im Ergebnisfeld an dieser Aktion festhalten 4. Aktion abschließen</p>				
11	Ausgang RMS-STN 2	PRB VAR		179	<p>1. Email über Restar und weiteren Zeigeln an PU und list-mve senden: Mit Dokument aus "RMS-STN 2" als Anlage (soweit nicht als "confidential" gekennzeichnet) / falls "confidential": Dokument + Email an list-mve / cc ggf. ASMF-Halter senden mit "confidential" Dokument aus "RMS-STN 2" als Anlage HNWIS: Email + Anhang in pdf/A-Format wandeln und Postdaten pflegen 2. Aktualisierung CTS 3. Ggf. Termine in Vorgangsübersicht anpassen 4. Ggf. NL an dieser Aktion ablegen, (einfache Email mit Anhang) oder Aktenarchiv (bei strukturierter Einreichung (VNeS)); Email über NL an PU und list-mve senden, bcc an bearb. Rt., Postdaten pflegen, auch nach Abschluss dieser Aktion 5. Aktion abschließen</p>				
12	Eingang CMS-STN 2	PRB VAR		186	<p>1. CMS-STN an dieser Aktion ablegen 2. Weiterleitung CMS-STN an bearb. Rt.; ggf. auch nach erstmaligem Abschluss der Aktion 3. Aktion am geplanten Ende erstmalig abschließen und nach Rücklauf endgültig abschließen</p>				
12.1	Abschluss 2. Phase	Rt VAR		187	<p>1. Klärung: Verfahrensabschluss nach dieser Phase? Falls ja: Aufgabe Nr. 1-3 "Dezentraler Verfahrensabschluss" zus. Rt.; an der Schaltfläche "Y" bearbeiten und Aktion erstmalig abschließen; nach Rücklauf Aufgabe Nr. 4-10 "Dezentraler Verfahrensabschluss" zus. Rt.; an der Schaltfläche "Y" bearbeiten Falls nein: Weiter bei 2.</p> <p>2. Variation RMS Assessment aus vorangegangener Rt.-Aktion an dieser Aktion ablegen und Aktion erstmalig abschließen Betreff: Variationsverfahrensnummer, TAM-Name (aus dem Hinweisfeld zu entnehmen), PVAR2, ggf. Zusatz "Confidential" bzw. "ASMF-AP" bzw. "ASMF-RP Confidential". HNWIS: Datenmaskenkombination umsetzen. Beim Import der Produkttexte bereits am Importdokument</p> <p>Nach Rücklauf: 3. Plausibilitätsprüfung/ggf. Konsolidierung der Gesamt-STN 4. Zeichnungsverfahren alle zust. Refl. einleiten 5. Bearbeitungsergebnis "Mängel" im Zusatzfeld "Prüfungsergebnis" an dieser Aktion festhalten 6. Zusatzfeld "Ablage_Aufträge" wie zutreffend befüllen und Aktion abschließen</p>	Ergebn, Prüflg. VAR_Aanz Ablage_Aufträge	Dezentraler Verfahrensabschluss zus. Rt.	3350_VAR_NVR_RMS_Assessment_3350_3.1 VAR_NVR_Acceptance_3351_300_3.0 VAR_NVR_Rejection_3352_300_2.1 VAR_NVR_Acceptance_Rejection_3353_300_3.0 VAR_NVR_VAR_nat_Confidential_3345_300_2.1	BVL_FO_05_3350_300_Variations_RMS_Assessment BVL_FO_05_3351_300_Variations_Acceptance BVL_FO_05_3352_300_Variations_Rejection BVL_FO_05_3353_300_Variations_Acceptance_Rejection BVL_FO_05_3345_300_Variations_Variation_national Comment_Confidential
12.1	Zur Prüfung 1	Rt VAR		187	<p>1. Ergänzung "Abschluss 2. Phase": Einarbeiten in finale harmonisierte Produkttexte bzw. in Fragenliste an übergeordneter Aktion unter Berücksichtigung der CMS-STN Bei Verfahrensabschluss nach dieser Phase: Falls relevant erarbeiten in Kodierungsbogen an Aktion "Ausgang Abschluss" 2. Aktion abschließen</p>				
12.1	Zur Prüfung 2	Rt VAR 2		187	<p>1. Ergänzung "Abschluss 2. Phase": Einarbeiten in finale harmonisierte Produkttexte bzw. in Fragenliste an übergeordneter Aktion unter Berücksichtigung der CMS-STN Bei Verfahrensabschluss nach dieser Phase: Falls relevant erarbeiten in Kodierungsbogen an Aktion "Ausgang Abschluss" 2. Aktion abschließen</p>				
12.1	Zur Prüfung 3	Rt VAR 3		187	<p>1. Ergänzung "Abschluss 2. Phase": Einarbeiten in finale harmonisierte Produkttexte bzw. in Fragenliste an übergeordneter Aktion unter Berücksichtigung der CMS-STN Bei Verfahrensabschluss nach dieser Phase: Falls relevant erarbeiten in Kodierungsbogen an Aktion "Ausgang Abschluss" 2. Aktion abschließen</p>				
13	Ausgang Abschluss 2. Phase	PRB VAR		189	<p>1. Email über Abschluss 2. Phase und 15-tägige Antwortfrist an PU und list-mve senden: Mit Dokumenten aus Aktion "Abschluss 1. Phase" als Anlage (soweit Dokumente nicht als "confidential" gekennzeichnet sind) / falls "confidential": Email an list-mve / cc ggf. ASMF-Halter senden mit ergänztem Variation RMS Assessment (Ergänzung Variation RMS Assessment) aus Aktion "Abschluss 1. Phase" als Anlage HNWIS: Email + Anhang in pdf/A-Format wandeln und Postdaten pflegen 2. Aktualisierung CTS 3. Falls Abschluss nach 1. Phase: weitere Aktionen ab "Eingang NL" außer Ausgang_Abschluss löschen 4. Aktion abschließen</p>				
14	Eingang NL	PRB VAR		204	<p>1. NL an dieser Aktion ablegen, (einfache Email mit Anhang) oder Aktenarchiv (bei strukturierter Einreichung (VNeS)); keine NL - Klärung weiteres Vorgehen mit bearb. Rt. 2. Email über NL, Bearbeitungsfrist des RMS an PU und list-mve senden, bcc an bearb. Rt., Postdaten pflegen 3. Aktualisierung CTS 4. Termine in Vorgangsübersicht anpassen bei Vorverlegung Restart 5. Aktion abschließen</p>				
15	RMS-STN 3	Rt VAR		206	<p>1. Variation RMS Assessment aus vorangegangener Rt.-Aktion an dieser Aktion ablegen Betreff: Variationsverfahrensnummer, TAM-Name (aus dem Hinweisfeld zu entnehmen), PVAR3, ggf. Zusatz "ASMF-AP" bzw. "ASMF-RP Confidential" 2. Geplantes Ende dieser Aktion anpassen am Ende der untergeordneten Aktion + 2 Tage, speichern 3. Aktion erstmalig abschließen</p> <p>Nach Rücklauf: 3. Plausibilitätsprüfung/ggf. Konsolidierung der Gesamt-STN 4. Zeichnungsverfahren alle zust. Refl. einleiten 5. Vorläufiges Bearbeitungsergebnis der Variation im Zusatzfeld "Prüfungsergebnis" an dieser Aktion festhalten 6. Aktion abschließen</p>	Ergebn, Prüflg. VAR_Aanz		3350_VAR_NVR_RMS_Assessment_3350_3.1 3345_VAR_NVR_nat_Confidential_3345_2.1	BVL_FO_05_3350_300_Variations_RMS_Assessment BVL_FO_05_3345_300_Variations_Variation_national Comment_Confidential
15.1	Zur Stellungnahme	Rt VAR		216	<p>1. Fachliche Prüfung 2. Variation RMS Assessment unter Berücksichtigung der NL an übergeordneter Aktion fortschreiben 3. Bearbeitungsergebnis im Ergebnisfeld an dieser Aktion festhalten 4. Aktion abschließen</p>				
15.2	Zur Stellungnahme	Rt VAR 2		216	<p>1. Fachliche Prüfung 2. Variation RMS Assessment unter Berücksichtigung der NL an übergeordneter Aktion fortschreiben 3. Bearbeitungsergebnis im Ergebnisfeld an dieser Aktion festhalten 4. Aktion abschließen</p>				
15.3	Zur Stellungnahme	Rt VAR 3		216	<p>1. Fachliche Prüfung 2. Variation RMS Assessment unter Berücksichtigung der NL an übergeordneter Aktion fortschreiben 3. Bearbeitungsergebnis im Ergebnisfeld an dieser Aktion festhalten 4. Aktion abschließen</p>				

16	Ausgang RMS-STN 3	PRB VAR		219	<p>1. Email über Restart und weiteren Zeitplan an PU und list-mvve senden: Mit Dokument aus "RMS STN 3" als Anlage (soweit nicht als „confidential“ gekennzeichnet) falls „confidential“ Dokument: Email an list-mvve / cc ggf. ASMF-Halter senden mit "confidential" Dokument aus "RMS STN 3" als Anlage HINWEIS: Email + Anhang in pdf-Format wandeln und Postdaten pflegen</p> <p>2. Aktualisierung CTS 3. Ggf. Termine in Vorgangsübersicht anpassen 4. Ggf. NL an dieser Aktion ablegen, (einfache Email mit Anhang) oder Aktenarchiv (bei strukturierter Einreichung (VNeSS)); Email über NL an PU und list-mvve senden, bcc an bearb. Ri, Postdaten pflegen, auch nach Abschluss dieser Aktion 5. Aktion abschließen</p>				
17	Eingang CMS-STN 3	PRB VAR		223	<p>1. CMS-STN an dieser Aktion ablegen 2. Weiterleitung CMS-STN an bearb. Ri, ggf. auch nach erstmaligem Abschluss der Aktion 3. Aktion am geplanten Ende erstmalig abschließen und nach Rücklauf endgültig abschließen</p>				
17.1	Abchluss 3. Phase	Ri VAR		224	<p>Klärung unter Berücksichtigung der CMS-STN: Einigkeit von RMS und CMS? Falls ja - Einigkeit von RMS und CMS: 1. Aufgabe Nr. 1-3 "Dezentraler Verfahrensabschluss aus Ri" an der Schaltfläche "Y" bearbeiten 2. Geplantes Ende dieser Aktion anpassen auf Ende der untergeordneten Aktion + 2 Tage, speichern 3. Aktion erstmalig abschließen; nach Rücklauf Aufgabe Nr. 4-10 "Dezentraler Verfahrensabschluss aus Ri" an der Schaltfläche "Y" bearbeiten</p> <p>Falls nein - Uneinigkeit von RMS und CMS: 1. Bei Eingang von Informationen über Potential Serious Risk seitens CMS: - RMS notification letter unter Verwendung des CMDv template CMDv/TEM002a an dieser Aktion erstellen - Aktualisierten Assessment Report und falls zutreffend aktuelle Produkttexte an dieser Aktion ablegen zwecks Einleitung des CMDv Review procedure und zusätzlich Benachrichtigung per Email an TAM-MRVE zur sofortigen Weiterleitung der Dokumente an List-MRVE und list-v-cmd@europa.eu, Klärung mit DE-CMDv Mitglied 2. Hinweis auf CMDv Review procedure im Feld Beschreibung am Vorgang und ggf. weiteren betroffenen ENRs hinterlegen 3. Zusatzfeld „Abgabe_Aufträge“ wie zutreffend befüllen und Aktion abschließen</p>	Ergebn. Prüf. VAR_Aanz Ablage_Aufträge	Dezentraler Verfahrensabschluss aus Ri.	3350_VAR_NVR_RMS_Assessment_3350_3.1 VAR_NVR_Acceptance_3351_300_3.0 VAR_NVR_Rejection_3352_300_2.1 VAR_NVR_Acceptance_Rejection_3353_300_3.0 VAR_NVR_VAR_nat_Confidential_3345_300_2.1	BVL_FO_05_3350_300_Variations_RMS_Assessment BVL_FO_05_3351_300_Variations_Acceptance BVL_FO_05_3352_300_Variations_Rejection BVL_FO_05_3353_300_Variations_Acceptance_Rejection BVL_FO_05_3345_300_Variations_Variation_national_Comment_Confidential
17.1	Zur Prüfung 1	Ri VAR 1		235	<p>1. Falls relevant Variation RMS Assessment an übergeordneter Aktion fortschreiben 2. Ggf. Rejection Notification bzw. Acceptance Rejection Notification an übergeordneter Aktion ergänzen 3. Falls relevant finale harmonisierten Produktinformationstexte an übergeordneter Aktion ergänzen 4. Falls relevant in Kodierungsbogen an Aktion "Ausgang Abschluss" einarbeiten 5. Aktion abschließen</p>				
17.1	Zur Prüfung 2	Ri VAR 2		235	<p>1. Falls relevant Variation RMS Assessment an übergeordneter Aktion fortschreiben 2. Ggf. Rejection Notification bzw. Acceptance Rejection Notification an übergeordneter Aktion ergänzen 3. Falls relevant finale harmonisierten Produktinformationstexte an übergeordneter Aktion ergänzen 4. Falls relevant in Kodierungsbogen an Aktion "Ausgang Abschluss" einarbeiten 5. Aktion abschließen</p>				
17.1	Zur Prüfung 3	Ri VAR 3		235	<p>1. Falls relevant Variation RMS Assessment an übergeordneter Aktion fortschreiben 2. Ggf. Rejection Notification bzw. Acceptance Rejection Notification an übergeordneter Aktion ergänzen 3. Falls relevant finale harmonisierten Produktinformationstexte an übergeordneter Aktion ergänzen 4. Falls relevant in Kodierungsbogen an Aktion "Ausgang Abschluss" einarbeiten 5. Aktion abschließen</p>				
18	Ausgang Abschluss	PRB VAR		238	<p>1. Nur falls CMDv Review procedure gemäß Feld Beschreibung am Vorgang bzw. Mitteilung von Ri VAR: - RMS notification letter mit Assessment Report und Produkttexten aus Aktion "Abschluss 2. Phase" an List-MRVE und list-v-cmd@europa.eu senden, Postdaten pflegen - Vorgang CMDv Review procedure unter Verwendung der aktuellen Vorgangsvorlage eröffnen und mit diesem Vorgang verknüpfen - Wiederanfrage einreichen: Zur weiteren Veranlassung nach Entscheidung über die strittige Angelegenheit -&gt; WV Dauer + Dauer Review procedure (normalerweise 90 Tage; vgl. Schriftwechsel mit CMDv) - Nach Abschluss des CMDv Review Procedure weiter bei 2. 2. Email über dezentralen Verfahrensabschluss an PU und list-mvve senden: Mit Dokumenten aus vorangegangener Ri-Aktion als Anlage (soweit nicht als „confidential“ / „Restricted Part“ gekennzeichnet); falls Review procedure erfolgr. RS mit bearb. Ri bzgl. zu zirkulierenden Dokumenten und Informationen HINWEIS: Email + Anhang in pdf-Format wandeln und Postdaten pflegen 3. Aktualisierung CTS und Abschluss Var/AA in entsprechendem Zusatzfeld im Vorgangskopf festhalten 4. Aktion abschließen</p>		3196_VAR_NVR_nat_Kodierungsbogen_3196_6.3 VAR_NVR_Vlg_Beschid_Ablehnung_3359_300_2.0 VAR_BB_GebNr_7.5_1.0	3196_VAR_NVR_nat_Kodierungsbogen_3196_6.3 VAR_NVR_Vlg_Beschid_Ablehnung_3359_300_2.0 WORD-Vorlage_Produtttexte_puAR (MSWord2007) VAR_BB_GebNr_7.5_1.0	
19	Start Endbearbeitung	PRB VAR		243	<p>Falls ein Re-examination request des MAH vorliegt: VBS-Vorgang Re-examination VRA anlegen und mit diesem Vorgang verknüpfen (ggf. auch nach Abschluss dieser Aktion); nach Abschluss der Re-examination weiter bei Auftrag Nr. 2 2. Aktualisierung Am/Ar/As, soweit zutreffend laut Kodierungsbogen in dieser Aktion, und Bearbeitung Flötenvorgänge soweit zutreffend 3. Mittels UPD-Schnittstelle Amanda Daten nach UPD übertragen 4. Prüfung ob Variation Produkt-relevant gemäß Vorgangskopfdaten: - Wenn nicht Produkt-relevant, untergeordnete Aktion löschen und weiter zu Auftrag Nr. 5 - Wenn Produkt-relevant: Prüfung auf Vollständigkeit der Texte, korrekte Nomenklatur und korrekte Ablage an der Aktion Info PharmNet (Ref. 311.02.12.2021) Aktion erstmalig abschließen und ggf. Flötenvorgänge aktivieren; nach Rücklauf weiter zu Auftrag Nr. 5 5. Im Feld "Weiterer Laufweg" zutreffenden Baustein "Endbearbeitung ..." auswählen. HINWEIS: - Bei vollständiger Ablehnung sowie bei allen nicht-textrelevanten VRAs immer Baustein "Endb. VRA ohne SPC-PAL" - Bei Bearbeitung durch mehrerer Fachreferate entsprechenden Bausteine beachten. - Bei Flöten mit SPC-PAL-Relevanz muss im Hauptvorgang der zutreffende Baustein "Endbearbeitung VRA (mit/ohne SPC-PAL, einmeh. Fachref.)" eingetragen werden, zusätzlich kommen in die Kurzvorgänge die entsprechenden Bausteine für die Flötenvorgänge. - Bei Flöten ohne SPC-PAL-Relevanz wird der Baustein "Endbearbeitung VRA ohne SPC-PAL" nur im Hauptvorgang eingefügt, die Kurzvorgänge können direkt abgeschlossen werden. 6. Aktion abschließen</p> <p>HINWEIS: Bei vollständiger Ablehnung sowie bei partieller Ablehnung nicht-textrelevanter VRAs muss im Rahmen des relevanten Bausteins "Endb. VRA ohne SPC_PL" der Ablehnungsbescheid bzw. Teilablehnungsbescheid erstellt werden - mit Referenz zu fachlichen Gründen gem. VRA Assessment Bei partieller Ablehnung textrelevanter VRAs muss im Rahmen des relevanten Bausteins "Endb. VRA mit SPC_PL" der Bescheid über die partielle Ablehnung erstellt werden - mit Referenz zu fachlichen Gründen gem. VRA Assessment.</p>		3196_VAR_NVR_nat_Kodierungsbogen_3196_6.3	BVL_FO_05_3196_300_Kodierungsbogen	
19.1	Info PharmNet SPC_PL	PRB Produkt texte		242	<p>Das Einstellen der Produkttexte in der nationalen Produkt-DB muss durch eine andere Person erfolgen als der/die Ersteller/in.</p> <p>1. Dokumente prüfen -&gt; stimmt der Inhalt mit dem Dateinamen überein (WICHTIG wegen Vertraulichkeit einiger Dokumente) 2. Produktinformationstexte (pdf) über die UPD-Web-Anwendung hochladen und Dokumenten-Identifizier erhalten 3. Produktinformationstexte (pdf) unter Verwendung des Dokumenten-Identifizierers in AMANDA einstellen 4. Strukturieren für ALLE abgelegten Dokumente vergeben (pdf und Word) 5. SPC und COMB (nur DE) per E-Mail an spc-abgleich@bvl.bund.de senden 6. Im Ergebnisfeld eintragen, welche Texte in welche Datenbanken hochgeladen wurden 7. Wenn MR-DC-Verfahren mit DE-RMS: - Zuständiger PRB für Amanda-Einstellungen zeichnet im Ergebnisfeld seine Eintragung mit „gez. Nachname“ - Hinweis im Ergebnisfeld an PRB CTS, dass noch englische Texte einzustellen sind - Einzustellende Dokumente werden hier abgelegt: R: Tierarzneimittel Akten/AMIS + WEB - Eintragung der PAR + SPC + BES, etc. Einzustellende - Rolle wird an zuständigen PRB CTS übertragen - PRB CTS stellt englische Dokumente in CTS ein - Zuständiger PRB für CTS-Einstellungen zeichnet im Ergebnisfeld seine Eintragung mit „gez. Nachname“ 8. Aktion abschließen</p>				

Nu-mer	Aktion	Rolle	Zuständ. SE	Geplanter Beginn	Geplantes Ende	Auftrag	Zusatz-feld-familie Aktion	Schaltfläche "I"	Dokumentvorlage (inkl. QM-Nummer und Version)	QM Dok	Hinweis (gilt für Spalte "Auftrag")
1	Vorgang eröffnet										
2	Start Verfahren	PRB VAR		0	0	<p>1. Bei Bedarf hinterlegen Zeitplan auf tatsächliches Startdatum anpassen. Unter Extras/Vorgangsübersicht: Termine für Planbeginn und Planende müssen getrennt angepasst werden -&gt; zwischendurch speichern! (ACHTUNG: der relative Terminbezug zueinander muss beibehalten werden.)</p> <p>2. RMS-Mitteilung über Start an dieser Aktion ablegen, Postdaten pflegen</p> <p>3. Klärung bearb. RfL per Email mit zust. Koord. VAR: Bei VNRA Abschnitt A/B sowie C.10c grds. mit RefL 312 und 313; sonst mit zust. Koord. 315/324. Eintragung bearb. RfL an Aktion "CMS-STN"</p> <p>4. Bei Bearbeitung der Änderung relevante Kommentare anderer MS an Aktion "CMS-STN" ablegen</p> <p>5. Aktion abschließen</p>					
3	CMS-STN	RfL VAR		0	19	<p>Falls mehrere TAM von der Änderungsanzeige betroffen sind, erfolgt die Bearbeitung im Hauptvorgang an der niedrigsten ENR, bei SPC-Relevanz erfolgt die Bearbeitung der Aktion "Info PharmNet SPC_PL" dann auch in den Kurzvorgängen.</p> <p>1. Prüfung: Grds. NUR bezüglich der eingereichten DE Produktinformationstexte und bei VNRA C.2-4 / C.8-10 bezüglich der EN Produktinformationstexte soweit zutreffend! HINWEIS: Sin. anderer CMS werden fortlaufend an dieser Aktion abgelegt</p> <p>2. Entscheidung: VNRA grds. akzeptabel? Wenn nein - d.h. VNRA grds. nicht akzeptabel: 1. CMS-STN mit Dokumentvorlage "VAR_CMS_Comment" erstellen Betreff: submission identifier number(-Verfahrensnummer)_TAM-Name (beides aus Hinweisfeld zu entnehmen)_CMS DE comment 2. Im Ergebnisfeld festhalten: "STN erforderlich" 3. Zeichnungsverfahren zust. RefL einleiten und weiter zu 5. Wenn ja - d.h. VNRA grds. akzeptabel: 1. Aktion "Ausgang CMS-STN" löschen 2. Im Ergebnisfeld festhalten "Keine STN erforderlich"</p> <p>3. Falls Produkttext-relevant: Bearbeitung des Auftrags "Produktinformationstexte VNRA" an der Schaltfläche "I"</p> <p>4. Falls relevant Kodierungsbogen (BVL_FO_05_3196_300) an der Aktion "Abschluss" mit Dokumentvorlage "VAR_VAR_nat_Kodierungsbogen", falls mehrere ENRs betroffen sind und ggf. mehrere Kodierungsbogen erstellt werden müssen, diese dennoch nur im Hauptvorgang erstellen Betreff: ENR_TAM-Name (aus dem Hinweisfeld zu entnehmen)_VNRA_Antragsdatum (JJJJMMTT)_Kodierungsbogen</p> <p>5. Bearbeitungsergebnis "Zustimmung" bzw. "Ablehnung" im Ergebnisfeld an dieser Aktion festhalten</p> <p>6. Vorgangskopfdaten prüfen und ggf. anpassen: - SPC-/PL-Relevanz - Sknr. (SKNR-Katalog s. Aktion 2 "Eingang Variation_ÄAnz TAM-Reg.") - ggf. ASMF-Nr. (bei VNRA l.d. Regel nicht relevant) - Angabe "Nicht zustimmungspflichtig"</p> <p>7. Kostenempfehlung an der Aktion "Kostenendbearbeitung" mit Dokumentvorlage "VAR_VAR_nat_Kostenvorblatt" erstellen, ggf. weitere betroffene ENRs berücksichtigen, Betreff: ENR_TAM-Name (aus dem Hinweisfeld zu entnehmen)_VNRA_Antragsdatum (JJJJMMTT)_Kostenvorblatt</p>	Ablage_Aufträge	Produktinformationstexte VNRA	3289_VAR_NVR_CMS_Comment_3289_1_4 3345_VAR_NVR_nat_Confidential_3345_2_1	BVL_FO_05_3289_300_Variations_CMS_Comment BVL_FO_05_3345_300_Variations_Variation_national_Comment_Confidential	
4	Ausgang CMS-STN	PRB VAR			20	<p>1. Soweit zutreffend Email an list-mirve senden mit Dokument aus Aktion "CMS-STN" als Anlage HINWEIS: Email + Anhang in pdf/A-Format wandeln und Postdaten pflegen</p> <p>2. Aktion abschließen</p>					
5	Abschluss	PRB VAR		30	60	<p>1. RMS-Abschluss an dieser Aktion ablegen und Abschluss Var/ÄA in entsprechendem Zusatzfeld im Vorgangskopf festhalten HINWEIS: Email + Anhang in pdf/A-Format wandeln und Postdaten pflegen</p> <p>2. Prüfung, ob Variation Produkttext-relevant, bzw. ob Baustein Endbearbeitung VNRA erforderlich: a) Wenn nicht Produkttext-relevant gemäß Vorgangskopfdaten, bzw. wenn vom RMS abgelehnt: Untergeordnete Aktion löschen und weiter zu Auftrag Nr. 3 b) Wenn Baustein "Endbearbeitung VNRA SPC-PL" erforderlich gemäß Angabe im Ergebnisfeld an der Aktion CMS-STN: Untergeordnete Aktion löschen und Baustein "Endbearbeitung VNRA SPC-PL" einfügen - soweit erforderlich auch an den Fließvorgängen; weiter zu Auftrag Nr. 3 c) Falls RMS-Abschluss positiv trotz Prüfungsergebnis "Ablehnung" lt. Aktion CMS-STN: Untergeordnete Aktion löschen und Baustein "Endbearbeitung VNRA SPC-PL" einfügen - soweit erforderlich auch an den Fließvorgängen; RS mit bearb. RfL bzgl. Kodierungsbogen und weiter zu Auftrag Nr. 3 d) Wenn Produkttext-relevant gemäß Vorgangskopfdaten: Prüfung auf Vollständigkeit der Texte, korrekte Nomenklatur und korrekte Ablage an der Aktion "Info PharmNet SPC_PL"; Aktion erstmalig abschließen und nach Rücklauf weiter zu Auftrag Nr. 3</p> <p>3. Aktualisierung AmAnDa, soweit zutreffend laut Kodierungsbogen an dieser Aktion; Bearbeitung Fließvorgänge soweit zutreffend</p> <p>4. Mittels UPD-Schnittstelle Amanda Daten nach UPD übergeben</p> <p>5. Aktion abschließen</p>			3196_VAR_NVR_nat_Kodierungsbogen_3196_6_3	BVL_FO_05_3196_300_Kodierungsbogen BVL_FO_05_3346_300_Variations_Variation_national_Aeanz_Kostenvorblatt	
5.1	Info PharmNet SPC_PL	PRB Produkt exte			57	<p>Das Einstellen der Produkttexte in der nationalen Produkt-DB muss durch eine andere Person erfolgen als der/die ErstellerIn.</p> <p>1. Dokumente prüfen -&gt; stimmt der Inhalt mit dem Dateinamen überein (WICHTIG wegen Vertraulichkeit einiger Dokumente)</p> <p>2. Produktinformationstexte (pdf) über die UPD-Web-Anwendung hochladen und Dokumenten-Identifizierer erhalten</p> <p>3. Produktinformationstexte (pdf) unter Verwendung des Dokumenten-Identifizierers in AMANDA einstellen</p> <p>4. Strukturelement für ALLE abgelegten Dokumente vergeben (pdf und Word)</p> <p>5. SPC und COMB (nur DE) per E-Mail an spc-abgleich@bvl.bund.de senden</p> <p>6. Im Ergebnisfeld eintragen, welche Texte in welche Datenbank hochgeladen wurden</p> <p>7. Wenn MR-DC-Verfahren mit DE-RMS: - Zuständiger PRB für Amanda-Einstellungen zeichnet im Ergebnisfeld seine Eintragung mit „gez. Nachname“ - Hinweis im Ergebnisfeld an PRB CTS, dass noch englische Texte einzustellen sind - Einzustellende Dokumente werden hier abgelegt: R:\Tierarzneimittel Akten\AMIS + WEB - Einstellung der PAR + SPC + BES_ cts_ Einzustellende - Rolle wird an zuständigen PRB CTS übertragen - PRB CTS stellt englische Dokumente in CTS ein - Zuständiger PRB für CTS-Einstellungen zeichnet im Ergebnisfeld seine Eintragung mit „gez. Nachname“</p> <p>8. Aktion abschließen</p>					

Nr. in Mer	Aktion	Rolle	Zustand des SE	Geplannter Beginn	Geplantes Ende		Auftrag	Zusatzfeld-familie Aktion	Dokumentvorlage (inkl. QM-Nummer und Version)	QM Dok	Hinweis (gilt für Spalte 'Auftrag')
1	Vorgang eröffnet	PRB VAR	-15	-7	-7	-7	1. Klärung bearb. RH per Email mit Ref. 312 und 313 bzw. Zust. Koord. 315/324 und Erzeugung an Aktion "Validierung NH" HINWEIS: Bei USA-Bearbeitung ist die USA im gesamten Schweißwechsel einzubeziehen. USA bei Rollen als Partner "USA" mit dem Ansprechpartner "USA Dessau" (zentrale Emailadresse) abgefragt und im Fall Beschreibung USA-Bearbeitung festhalten. Weitere untergeordnete Aktionen „zur Stellungnahme“ bzw. „zur Prüfung“ in Bearbeitungsphase 1 und 2 eintragen. Bearbeitung durch zust. RH. 315. Auftrag „Bite LIBA-Einvernehmen herstellen.“ 2. Aktion erstmalig abschließen Nach Rücklauf 3. Falls trotz vorheriger Prüfung doch weitere Ref. betroffen sind (siehe Ergebnisfeld Validierung NH): Weitere Aktionen ab „Validierung NL TT“ (sicher außer Aktion "Papierliste bearbeiten") und Bauteilen „Zus. Ref. VRA Stanko DE +CMS“ auswählen. Mängel von RH 1 sowie formale Mängel in neuen Bauteilen übertragen in Aktion Validierung TT, Ergebnisfeld: Aktion abschließen 4. Falls keine weiteren Ref. betroffen sind: Validierungsmängel an PU und Iso-mv senden HINWEIS: Validierungsmängel stehen im Ergebnisfeld der untergeordneten Aktionen Email + Anhang in pdf/A-Format wandeln und Postdaten pflegen 5. Aktualisierung CTS 6. Wenn keine Validierungsmängel: Aktion "Validierung NL / TT" mit untergeordneten Aktionen löschen 7. CMS-Stellung über Start der Validierungsphase und voraussichtlichen Zeitplan an übergeordnete Aktion abgeben				
2	Validierung FORMAL	PRB VAR		-7	-7	-7	1. Formale Validierung, Mängel im Ergebnisfeld an dieser Aktion festhalten, Prüfungsergebnis im Zusatzfeld an dieser Aktion übermitteln 2. Formale Validierung, Mängel im Ergebnisfeld an dieser Aktion festhalten, Prüfungsergebnis im Zusatzfeld an dieser Aktion übermitteln 3. Relevanten Schweißwechsel zur formalen Validierung an dieser Aktion abgeben 4. Aktion abschließen	Prüfungsergebnis			
22	Validierung NH	RH VAR		-7	-7	-7	Falls mehrere TAM von der Änderungsanfrage betroffen sind, erfolgt die Bearbeitung im Hauptvorgang an der niedrigsten ENR, bei SPC-Relevanz erfolgt die Endbearbeitung dem auch in den Kurzvorgängen. 1. Instruktion Validierung, ggf. Mängel im Ergebnisfeld an dieser Aktion festhalten, Prüfungsergebnis im Zusatzfeld an dieser Aktion übermitteln 2. Falls der Antrag trotz vorheriger Prüfung noch weitere Nachfragen besitzt: Hinweis zu weiteren bzw. Ref. im Ergebnisfeld an dieser Aktion festhalten 3. Aktion abschließen	Prüfungsergebnis			
3	Validierung NL TT	PRB VAR	0	0	0	0	1. NL des PU an dieser Aktion abgeben. tentative Email mit Anhang oder Aktenanzug (bei strukturiertem Einreichung (V'Need)) 2. Aktion erstmalig abschließen nach Rücklauf und Behebung aller Validierungsmängel: 3. Aktualisierung CTS 4. Aktion abschließen				
31	Validierung NL FORMAL	PRB VAR	0	0	0	0	1. Prüfung NL 2. Nach Mängelbehebung Prüfungsergebnis im Zusatzfeld an dieser Aktion auswählen, Aktion abschließen HINWEIS: Falls keine Mängelbehebung bis DO: Klärung über weiteres Vorgehen mit PRB	Prüfungsergebnis			
32	Validierung NL NH	RH VAR	0	0	0	0	1. Prüfung NL 2. Nach Mängelbehebung Prüfungsergebnis im Zusatzfeld an dieser Aktion auswählen, Aktion abschließen HINWEIS: Falls keine Mängelbehebung bis DO: Klärung über weiteres Vorgehen mit PRB	Prüfungsergebnis			
4	Start Verfahren	PRB VAR	0	0	0	0	1. Bei Bedarf hinterlegten Zeitplan auf tatsächliches Standatum anpassen. Unter Einsatz Vorgesichtsübersicht Termine für Planungen und Planende müssen generiert angepasst werden -> zeitlich/räumlich geordnet (DICHUNG) der relevanten Terminologie zuwandeln (muss beibehalten werden) 2. SMS Mitteilung über Start Zeitplan an dieser Aktion abgeben und bearb. RH per Mail informieren, Postdaten pflegen 3. Aktion abschließen				
5	Eingang RMS-STN 1	PRB VAR	15	20	40		1. PVAR an dieser Aktion abgeben HINWEIS: Email + Anhang in pdf/A-Format wandeln und Postdaten pflegen 2. Information über Eingang PVAR an bearb. RH per Email 3. Aktion abschließen				
6	Ausgang CMS-STN 1	PRB VAR	20	25	55		Aktion zur Verteilung in Bearbeitung erstmalig abschließen. PARALLEL: Relevante Kommentare anderer MS an Aktion "CMS-STN 1" abgeben Nach Rücklauf: 1. Email an Iso-mv senden mit Dokument aus untergeordneter Aktion "CMS-STN 1" als Anlage HINWEIS: Email + Anhang in pdf/A-Format wandeln und Postdaten pflegen 2. Aktion abschließen				
6.1	CMS-STN 1	RH VAR	19	24	54		1. Fachliche Prüfung 2. Entscheidung STN erforderlich? Wenn keine STN: 3. Bearbeitungsgegenstand "Zustimmung" im Zusatzfeld "Prüfungsergebnis" an dieser Aktion festhalten 4. Vorgangskopfdaten ggf. aktualisieren: - SPC-PL-Relevanz - Str. (S/NM-Katalog s. Aktion 2 "Eingang Variation, Änzt TAM-Reg.") - ASMP-Nr. 5. Kostenempfehlung an Aktion "Kostenbearbeitung" mit Dokumentvorlage "VAR_VAR_nst_Kostenvortrag" erstellen, ggf. weitere betroffene ENRs berücksichtigen. -> ggf. Vorschläge beachten (in diesem Fall Duplikat der Vorschlagskostenempfehlung an Aktion "Abschluss" abgeben und ggf. überarbeiten, Änderungen im Änderungsmodus kennlich machen, Betreff entsprechend anpassen) Betreff: ENR, TAM-Name, Antragsdatum (JJJJMMTT), Kostenvortrag Falls relevant Kodierungsbogen (BVL_FO_05_3196_300) an Aktion "Abschluss" mit Dokumentvorlage "VAR_VAR_nst_Kodierungsbogen" erstellen, falls mehrere ENRs betroffen sind und ggf. mehrere Kodierungsbögen erstellt werden müssen, diese demnach nur im Hauptvorgang erstellen Betreff: ENR, TAM-Name, Antragsdatum (JJJJMMTT), Kodierungsbogen 6. Zusatzfeld „Abgabe_Aufträge“ wie zurechtfinden befüllen und Aktion abschließen Wenn STN: 3. CMS-STN mit "VAR_CMS_Comment" erstellen falls nicht für den PU bestimmte Informationen -> Dokumentvorlage "VAR_Comment_Confidential" bzw. vertraulich, nicht für den PU bestimmte Informationen als "Confidential" kennzeichnen Betreff: Variationsverfahrennummer, TAM-Name, DE, Phase1, ggf. Zusatz "Confidential" 4. Ggf. weitere CMS-Kommentare an dieser Aktion berücksichtigen 5. Zeichnungsverfahren zuz. Ref. erstellen 6. Annotierte Bearbeitungsgegenstände der Variation im Zusatzfeld "Prüfungsergebnis" an dieser Aktion festhalten (bei Mängeln: "Mängel") 7. Zusatzfeld „Abgabe_Aufträge“ wie zurechtfinden befüllen und Aktion abschließen 8. Fragierdatei des RMS bzw. RMS-Abschluss an dieser Aktion abgeben HINWEIS: Email + Anhang in pdf/A-Format wandeln und Postdaten pflegen 2. Information über Eingang Fragierdatei an bearb. RH, per Email 3. Falls Abschluss nach 1. Phase, nachfolgende Aktionen ab "NL" außer Aktion Abschluss löschen 4. Aktion abschließen	Ergbn. Prüf. VAR, Anzahl Abgabe_Aufträge	3299_VAR_NVR_CMS_Comment_3299_1.4 3345_VAR_NVR_nst_Confidential_3345_2.1	BVL_FO_05_3289_300_Variations_CMS_Comment BVL_FO_05_3345_300_Variations_Variation_national_Comment_Confidential	
7	Abschluss RMS 1 Phase	PRB VAR	21	29	59		1. Fragierdatei des RMS bzw. RMS-Abschluss an dieser Aktion abgeben HINWEIS: Email + Anhang in pdf/A-Format wandeln und Postdaten pflegen 2. Information über Eingang Fragierdatei an bearb. RH, per Email 3. Falls Abschluss nach 1. Phase, nachfolgende Aktionen ab "NL" außer Aktion Abschluss löschen 4. Aktion abschließen				
8	Eingang NL	PRB VAR	119	31	59	119	1. NL an dieser Aktion abgeben, tentative Email mit Anhang oder Aktenanzug (bei strukturiertem Einreichung (V'Need)) 2. Information über NL und Bearbeitungsfrist des RMS an bearb. RH, per Email 3. Aktion abschließen				
9	Eingang RMS-STN2	PRB VAR	41	89	179		1. PVAR an dieser Aktion abgeben HINWEIS: Email + Anhang in pdf/A-Format wandeln und Postdaten pflegen 2. PMS Mitteilung über Startzeitplan an dieser Aktion abgeben 3. Termine in Vorgesichtsübersicht anpassen bei Vorverlegung Restart 4. Information über Eingang PVAR an bearb. RH, per Email 5. Aktion abschließen				
10	Ausgang CMS-STN 2	PRB VAR	44	104	194		Aktion zur Verteilung in Bearbeitung erstmalig abschließen. PARALLEL: Relevante Kommentare anderer MS an Aktion "CMS-STN 2" abgeben Nach Rücklauf: 1. Email an Iso-mv senden mit Dokument aus untergeordneter Aktion "CMS-Stellungnahme 2" als Anlage HINWEIS: Email + Anhang in pdf/A-Format wandeln und Postdaten pflegen 2. Aktion abschließen				
10.1	CMS-STN 2	RH VAR	43	103	193		1. Fachliche Prüfung 2. Entscheidung STN erforderlich? Wenn keine STN: 3. Bearbeitungsgegenstand "Zustimmung" im Zusatzfeld "Prüfungsergebnis" an dieser Aktion festhalten 4. Aktion "Einkauf CMCV Review procedure" erstellen welter zu Auftrag Nr. 6 Wenn STN: 3. CMS-STN mit "VAR_CMS_Comment" erstellen falls nicht für den PU bestimmte Informationen -> Dokumentvorlage "VAR_Comment_Confidential" bzw. vertraulich, nicht für den PU bestimmte Informationen als "Confidential" kennzeichnen Betreff: Variationsverfahrennummer, TAM-Name, DE, Phase1, ggf. Zusatz "Confidential" 4. Ggf. weitere CMS-Kommentare an dieser Aktion berücksichtigen 5. Zeichnungsverfahren zuz. Ref. erstellen 6. Falls Zustimmung zur RMS-Bearbeitung bzw. kein "Potential Serious Risk": Aktion "Einkauf CMCV Review procedure" löschen 7. Bearbeitungsgegenstände der Variation im Zusatzfeld "Prüfungsergebnis" an dieser Aktion festhalten 8. Vorgangskopfdaten ggf. aktualisieren: - SPC-PL-Relevanz - Str. (S/NM-Katalog s. Aktion 2 "Eingang Variation, Änzt TAM-Reg.") - ASMP-Nr. 9. Kostenempfehlung an Aktion "Kostenbearbeitung" mit Dokumentvorlage "VAR_VAR_nst_Kostenvortrag" erstellen bzw. ggf. aktualisieren, ggf. weitere betroffene ENRs berücksichtigen. -> ggf. Vorschläge beachten (in diesem Fall Duplikat der Vorschlagskostenempfehlung an Aktion "Abschluss" abgeben und ggf. überarbeiten, Änderungen im Änderungsmodus kennlich machen, Betreff entsprechend anpassen) Betreff: ENR, TAM-Name, Antragsdatum (JJJJMMTT), Kostenvortrag Falls relevant Kodierungsbogen (BVL_FO_05_3196_300) an Aktion "Abschluss" mit Dokumentvorlage "VAR_VAR_nst_Kodierungsbogen" erstellen, falls mehrere ENRs betroffen sind und ggf. mehrere Kodierungsbögen erstellt werden müssen, diese demnach nur im Hauptvorgang erstellen Betreff: ENR, TAM-Name, Antragsdatum (JJJJMMTT), Kodierungsbogen 10. Zusatzfeld „Abgabe_Aufträge“ wie zurechtfinden befüllen und Aktion abschließen	Ergbn. Prüf. VAR, Anzahl Abgabe_Aufträge	3299_VAR_NVR_CMS_Comment_3299_1.4 3345_VAR_NVR_nst_Confidential_3345_2.1	BVL_FO_05_3289_300_Variations_CMS_Comment BVL_FO_05_3345_300_Variations_Variation_national_Comment_Confidential	
11	Einkauf CMCV Review procedure	RH VAR	49	119	208		1. Bei "Potential Serious Risk" bzw. RMS-Zustimmung: Nach Abstimmung mit zust. Ref. Bestätigung der Instruktion, abweichenden Position (Eingriff) zur Einleitung der CMCV Review procedure gemäß CMCV Standard Operating Procedure für Review procedure Article 54 in Betrachtung und an dieser Aktion festhalten und zusätzlich per Email an TAM MRVE senden zwecks erforderlichen Versand an RMS 2. Aktion abschließen, parallel nach Abschluss dieser Aktion: Detaillierte Begründung der Einwände unter Verwendung des CMCV templates CMCV-EM-21 (CMS detailed statement for the objections) erstellen, Anlage und Zeichnungsverfahren erfolgen an weltweites Vorgehen CMCV Review procedure 3. Bei "Potential Serious Risk" bzw. RMS-Zustimmung: Nach Abstimmung mit zust. Ref. Bestätigung der Instruktion, abweichenden Position (Eingriff) zur Einleitung der CMCV Review procedure gemäß CMCV Standard Operating Procedure für Review procedure Article 54 in Betrachtung und an dieser Aktion festhalten und zusätzlich per Email an TAM MRVE senden zwecks erforderlichen Versand an RMS 2. Aktion abschließen, parallel nach Abschluss dieser Aktion: Detaillierte Begründung der Einwände unter Verwendung des CMCV templates CMCV-EM-21 (CMS detailed statement for the objections) erstellen, Anlage und Zeichnungsverfahren erfolgen an weltweites Vorgehen CMCV Review procedure				
12	Abschluss	PRB VAR	54	124	214		1. Nur falls CMCV Review procedure gemäß Berechnungsfeld an der Aktion "Einkauf CMCV Review procedure" bzw. Mitteilung von RH VAR. - Bestätigung der Instruktion, abweichenden Position zur Einleitung des CMCV Review procedure gemäß Berechnungsfeld an der Aktion "Einkauf CMCV Review procedure" an RMS senden, Postdaten pflegen - Vorgang CMCV Review procedure unter Verwendung der aktuellen Vorgangsvorlage eröffnen und mit diesem Vorgang weiterleiten - Wiedervorgabe einrichten: Zur weiteren Veranlassung nach Entscheidung über die strittige Angelegenheit -> WV Dauer = Dauer Review procedure (normalerweise 90 Tage) vgl. Schweißwechsel mit CMCV - Nach Abschluss des CMCV Review Procedure weiter zu 2. 2. RMS-Abschluss an dieser Aktion abgeben und Abschluss ValA in entsprechendem Zusatzfeld im Vorgangskopf festhalten HINWEIS: Email + Anhang in pdf/A-Format wandeln und Postdaten pflegen 3. Falls ein Re-animation request vorliegt: VBE-Review-Re-animation VRA anlegen und mit diesem Vorgang weiterleiten (ggf. auch nach Abschluss dieser Aktion) nach Abschluss der Re-animation weiter bei Auftrag Nr. 4 4. Aktualisierung AnM/DA, soweit zurechtfinden bei Kodierungsbogen an dieser Aktion, und Bearbeitung Holzvorgänge soweit zurechtfinden 5. Mängel UFG-Schrittweise Annotierte Daten nach UFG übergeben 6. Prüfung ob Variation SPC-PAL relevant gemäß Vorgangskopfdaten Registerblatt Variation: Im Fall "Weitere Laufzeit" zurechtfinden Bauteile "Endbearbeitung", auswählen HINWEIS: Bei vollständiger Abklärung immer Bauteilen "End. VRA ohne SPC-PL" Bei Bearbeitung durch mehrere Fachreferate entsprechenden Bauteilen beachten Bei Filen mit SPC-PAL-Relevanz muss im Hauptvorgang bei zurechtfinden Bauteilen Endbearbeitung VRA (insbesondere SPC-PAL, einmeh. Fachref.) eingefügt werden, zusätzlich kommen in die Kurzvorgänge die entsprechenden Bauteile für die Filenübergabe Bei Filen ohne SPC-PAL-Relevanz wird der Bauteile "Endbearbeitung VRA ohne SPC-PAL" nur im Hauptvorgang eingefügt, die Kurzvorgänge können direkt abgeschlossen werden.				



Nu-mer	Aktion	Rolle	Zustän d. SE	Geplanter Beginn	Geplantes Ende	Auftrag	Zusatz-feld-familie Aktion	Dokumentvorlage (inkl. QM-Nummer und Version)	QM Dok	Hinweis (gilt für Spalte "Auftrag")
1	Vorgang eröffnet									
2	Validierung TT	PRB VAR		-15	-7	<p>1. Klärung bearb. Rtt. per Email mit Ref. 312 und 313 bzw. zust. Koord. 315/324 und Eintragung an Aktion "Validierung INH"</p> <p>HINWEIS: Bei UBA-Beteiligung ist das UBA im gesamten Schriftwechsel einzubeziehen. UBA bei Rollen als Partner "UBA" mit dem Ansprechpartner "UBA Dessau" (zentrale E-mailadresse) anlegen und im Feld Beschreibung UBA-Beteiligung festhalten. Weitere untergeordnete Aktionen „zur Stellungnahme“ bzw. „zur Prüfung“ in Bewertungsphasen einfügen, Bearbeitung durch zust. Rtt. 315. Auftrag: „Bitte UBA-Einvernehmen herstellen.“</p> <p>2. Aktion erstmalig abschließen</p> <p>Nach Rücklauf</p> <p>3. Falls trotz vorheriger Prüfung doch weitere Ref. betroffen sind (siehe Ergebnissfeld Validierung INH): Weitere Aktionen ab "Validierung NL TT" löschen (außer Aktion "Papierakte bearbeiten") und Bausteine "Zus. Ref. VRA Ext90 DE=CMS" auswählen. Mängel von Rtt. 1 sowie formale Mängel in neuen Bausteinen übertragen; in Aktion Validierung TT, Ergebnissfeld, Aktion abschließen</p> <p>4. Falls keine weiteren Ref. betroffen sind: Validierungsmängel an PU und list-mvse senden HINWEIS: Validierungsmängel stehen in Ergebnissfeldern der untergeordneten Aktionen Email + Anhang in pdf/A-Format wandeln und Postdaten pflegen</p> <p>5. Aktualisierung CTS</p> <p>6. Wenn keine Validierungsmängel: Aktion "Validierung NL / TT" mit untergeordneten Aktionen löschen</p> <p>7. Aktion abschließen</p>				
2.1	Validierung FORMAL	PRB VAR			-7	<p>1. RMS-Mitteilung über Start der Validierungsphase und voraussichtlichen Zeitplan an übergeordneter Aktion ablegen</p> <p>2. Formale Validierung, Mängel im Ergebnissfeld an dieser Aktion festhalten, Prüfungsergebnis im Zusatzfeld an dieser Aktion auswählen</p> <p>3. Relevanten Schriftwechsel zur formalen Validierung an dieser Aktion ablegen</p> <p>4. Aktion abschließen</p>	Prüfungsergebnis			
2.2	Validierung INH	Rt VAR			-7	<p>Falls mehrere TAM von der Änderungsanzeige betroffen sind, erfolgt die Bearbeitung im Hauptvorgang an der niedrigsten ENR, bei SPC-Relevanz erfolgt die Endbearbeitung dann auch in den Kurzvorgängen.</p> <p>1. Inhaltliche Validierung, ggf. Mängel im Ergebnissfeld an dieser Aktion festhalten, Prüfungsergebnis im Zusatzfeld an dieser Aktion auswählen</p> <p>2. Falls der Antrag trotz vorheriger Prüfung noch weitere Fachreferate betrifft: Hinweis zu weiteren betr. Ref. im Ergebnissfeld an dieser Aktion festhalten</p> <p>3. Aktion abschließen</p>	Prüfungsergebnis			
3	Validierung NL TT	PRB VAR			0	<p>1. NL des PU an dieser Aktion ablegen. (einfache Email mit Anhang) oder Aktenarchiv (bei strukturierter Einreichung (VNees))</p> <p>2. Aktion erstmalig abschließen</p> <p>nach Rücklauf und Behebung aller Validierungsmängel:</p> <p>3. Aktualisierung CTS</p> <p>4. Aktion abschließen</p>				
3.1	Validierung NL FORMAL	PRB VAR			0	<p>1. Prüfung NL</p> <p>2. Nach Mängelbehebung Prüfungsergebnis im Zusatzfeld an dieser Aktion auswählen, Aktion abschließen</p>	Prüfungsergebnis			
3.2	Validierung NL INH	Rt VAR			0	<p>1. Prüfung NL</p> <p>2. Nach Mängelbehebung Prüfungsergebnis im Zusatzfeld an dieser Aktion auswählen, Aktion abschließen</p> <p>HINWEIS: Falls keine Mängelbehebung bis Do: Klärung über weiteres Vorgehen mit PRB</p>	Prüfungsergebnis			
4	Start Verfahren	PRB VAR		0	0	<p>1. Bei Bedarf hinterlegten Zeitplan auf tatsächliches Startdatum anpassen. Unter Extras/Vorgangsübersicht: Termine für Planbeginn und Planende müssen getrennt angepasst werden -&gt; zwischendurch speichern! (ACHTUNG: der relative Terminbezug zueinander muss beibehalten werden)</p> <p>2. RMS-Mitteilung über Start / Zeitplan an dieser Aktion ablegen und bearb. Rtt. per Mail informieren, Postdaten pflegen</p> <p>3. Aktion abschließen</p>				
5	Eingang RMS-STN 1	PRB VAR			50	<p>1. PVAR an dieser Aktion ablegen</p> <p>HINWEIS: Email + Anhang in pdf/A-Format wandeln und Postdaten pflegen</p> <p>2. Information über Eingang PVAR an bearb. Rtt. per Email</p> <p>3. Aktion abschließen</p>				
6	Ausgang CMS-STN 1	PRB VAR			57	<p>Aktion zur Verteilung in Bearbeitung erstmalig abschließen.</p> <p>PARALLEL: Relevante Kommentare anderer MS an Aktion "CMS-STN 1" ablegen</p> <p>Nach Rücklauf: 1. Email an list-mvse senden mit Dokument aus untergeordneter Aktion "CMS-STN 1" als Anlage HINWEIS: Email + Anhang in pdf/A-Format wandeln und Postdaten pflegen</p> <p>2. Aktion abschließen</p>				
6.1	CMS-STN 1	Rt VAR			52	<p>1. Fachliche Prüfung</p> <p>2. Entscheidung: STN erforderlich?</p> <p>Wenn keine STN:</p> <p>3. Bearbeitungsergebnis "Zustimmung" im Zusatzfeld "Prüfungsergebnis" an dieser Aktion festhalten</p> <p>4. Vorgangskopie ggf. aktualisieren: - SPC-Pr-Relevanz - Skurz (SKNR-Katalog s. Aktion 2 "Eingang Variation_Äanz TAM-Reg.") - ASMF-Nr.</p> <p>Kostenempfehlung an Aktion "Kostenendbearbeitung" mit Dokumentvorlage "VAR_VAR_nat_Kostenvorblatt" erstellen, ggf. weitere betroffene ENRs berücksichtigen, -&gt; ggf. Vorschusskosten beachten (in diesem Fall Duplikat der Vorschusskostenempfehlung an Aktion "Abschluss" ablegen und ggf. überarbeiten, Änderungen im Änderungsmodus kennlich machen, Betreff entsprechend anpassen)</p> <p>Betreff: ENR_TAM-Name_Antragsdatum (JJJJMMTT)_Kostenvorblatt</p> <p>Falls relevant Kodierungsbogen (BVL_FO_05_3196_300) an Aktion "Abschluss" mit Dokumentvorlage "VAR_VAR_nat_Kodierungsbogen", falls mehrere ENRs betroffen sind und ggf. mehrere Kodierungsbögen erstellt werden müssen, diese dennoch nur im Hauptvorgang erstellen</p> <p>Betreff: ENR_TAM-Name_Antragsdatum (JJJJMMTT)_Kodierungsbogen</p> <p>5. Zusatzfeld "Ablage_Aufträge" wie zutreffend befüllen und Aktion abschließen</p> <p>Wenn STN:</p> <p>3. CMS-STN mit "VAR_CMS_Comment" erstellen falls nicht für den PU bestimmte Informationen -&gt; Dokumentvorlage "VAR_Comment_Confidential" bzw. vertrauliche, nicht für den PU bestimmte Informationen als "confidential" kennzeichnen</p> <p>Betreff: Variationsverfahrensnummer_TAMName_DE_Phase2_ggf. Zusatz "Confidential"</p> <p>4. Ggf. weitere CMS-Kommentare an dieser Aktion berücksichtigen</p> <p>5. Zeichnungsverfahren zust. Ref. einleiten</p> <p>6. Aktuelles Bearbeitungsergebnis der Variation im Zusatzfeld "Prüfungsergebnis" an dieser Aktion festhalten (bei Mängeln: "Mängel")</p> <p>7. Zusatzfeld "Ablage_Aufträge" wie zutreffend befüllen und Aktion abschließen</p>	Ergebn. Prüf. VAR_Aanz Ablage_Aufträge	3289_VAR_NVR_CMS_Comment_3289_1.4 3345_VAR_NVR_nat_Confidential_3345_2.1	BVL_FO_05_3289_300_Variations... CMS_Comment BVL_FO_05_3345_300_Variations... Variation_national_Comment_Confid ential	
7	Abschluss RMS 1. Phase	PRB VAR			59	<p>1. Fragenliste des RMS bzw. RMS-Abschluss an dieser Aktion ablegen</p> <p>HINWEIS: Email + Anhang in pdf/A-Format wandeln und Postdaten pflegen</p> <p>2. Information über Eingang Fragenliste an bearb. Rtt. per Email</p> <p>3. Falls Abschluss nach 1. Phase: nachfolgende Aktionen ab "NL" außer Aktion Abschluss löschen</p> <p>4. Aktion abschließen</p>				
8	Eingang NL	PRB VAR		119	119	<p>1. NL an dieser Aktion ablegen, (einfache Email mit Anhang) oder Aktenarchiv (bei strukturierter Einreichung (VNees))</p> <p>2. Information über NL und Bearbeitungsfrist des RMS an bearb. Rtt. per Email</p> <p>3. Aktion abschließen</p>				
9	Eingang RMS-STN2	PRB VAR			179	<p>1. PVAR2 an dieser Aktion ablegen</p> <p>HINWEIS: Email + Anhang in pdf/A-Format wandeln und Postdaten pflegen</p> <p>2. RMS-Mitteilung über Restart/Zeitplan an dieser Aktion ablegen</p> <p>3. Termine in Vorgangsübersicht anpassen bei Vorverlegung Restart</p> <p>4. Information über Eingang PVAR2 an bearb. Rtt. per Email</p> <p>5. Aktion abschließen</p>				
10	Ausgang CMS-STN 2	PRB VAR			186	<p>Aktion zur Verteilung in Bearbeitung erstmalig abschließen.</p> <p>PARALLEL: Relevante Kommentare anderer MS an Aktion "CMS-STN 2" ablegen</p> <p>Nach Rücklauf: 1. Email an list-mvse senden mit Dokument aus untergeordneter Aktion "CMS-Stellungnahme 2" als Anlage HINWEIS: Email + Anhang in pdf/A-Format wandeln und Postdaten pflegen</p> <p>3. Aktion abschließen</p>				

10.1	CMS-STN 2	Rt VAR		185	<p>1. Fachliche Prüfung</p> <p>2. Entscheidung: STN erforderlich? Wenn keine STN:</p> <p>3. Bearbeitungsergebnis "Zustimmung" im Zusatzfeld "Prüfungsergebnis" an dieser Aktion festhalten</p> <p>4. Vorgangskopfstaten ggf. aktualisieren:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- SPC-/PL-Relevanz</li> <li>- Sknz. (SKNR-Katalog s. Aktion 2 "Eingang Variation_Äanz TAM-Reg.")</li> <li>- ASMF-Nr.</li> </ul> <p>- Kosteneffizienz an Aktion "Kostenendbearbeitung" mit Dokumentvorlage "VAR_VAR_nat_Kostenvorblatt" erstellen, ggf. weitere betroffene ENRs berücksichtigen. -&gt; ggf. Vorschusskosten beachten (in diesem Fall Duplikat der Vorschusskosteneffizienz an Aktion "Abschluss" ablegen und ggf. überarbeiten, Änderungen im Änderungsmodus kenntlich machen, Betreff entsprechend anpassen)</p> <p>Betreff: ENR, TAM-Name, Antragsdatum (JJJJMMTT), Kostenvorblatt</p> <p>- Falls relevant Kodierungsbogen (BVL_FO_05_3196_300) an Aktion "Abschluss" mit Dokumentvorlage "VAR_VAR_nat_Kodierungsbogen", falls mehrere ENRs betroffen sind und ggf. mehrere Kodierungsbögen erstellt werden müssen, diese dennoch nur im Hauptvorgang erstellen</p> <p>Betreff: ENR, TAM-Name, Antragsdatum (JJJJMMTT), Kodierungsbogen</p> <p>5. Zusatzfeld „Ablage_Aufträge“ wie zutreffend befüllen und Aktion abschließen</p> <p>Wenn STN:</p> <p>3. CMS-STN mit "VAR_CMS_Comment" erstellen falls nicht für den PU bestimmte Informationen -&gt; Dokumentvorlage "VAR_Comment_Confidential" bzw. vertraulich, nicht für den PU bestimmte Informationen als "confidential" kennzeichnen</p> <p>Betreff: Variationsverfahrensnummer, TAM-Name, DE_Phase2, ggf. Zusatz "Confidential"</p> <p>4. Ggf. weitere CMS-Kommentare an dieser Aktion berücksichtigen</p> <p>5. Zeichnungsverfahren zuzst. RefL. einleiten</p> <p>6. Aktuelles Bearbeitungsergebnis der Variation im Zusatzfeld "Prüfungsergebnis" an dieser Aktion festhalten (bei Mängeln: "Mängel")</p> <p>7. Zusatzfeld „Ablage_Aufträge“ wie zutreffend befüllen und Aktion abschließen</p>	Ergebn. Prüfng. VAR_Äanz Ablage_Aufträge	3289_VAR_NVR_CMS_Comment_3289_1.4 3345_VAR_NVR_nat_Confidential_3345_2.1	BVL_FO_05_3289_300_Variations_CMS_Comment BVL_FO_05_3345_300_Variations_Variation_national_Comment_Confidential
11	Abschluss RMS 2. Phase NEU!	PRB VAR		189	<p>1. Fragenliste des RMS bzw. RMS-Abschluss an dieser Aktion ablegen</p> <p>HINWEIS: Email + Anhang in pdf/A-Format wandeln und Postdaten pflegen</p> <p>2. Information über Eingang Fragenliste an bearb. Rtt. per Email</p> <p>3. Falls Abschluss nach dieser Phase: nachfolgende Aktionen ab "NL" außer Aktion Abschluss löschen</p> <p>4. Aktion abschließen</p>			
12	Eingang NL	PRB VAR		204	<p>1. NL an dieser Aktion ablegen, (einfache Email mit Anhang) oder Aktenarchiv (bei strukturierter Einreichung (VNeS))</p> <p>2. Information über NL und Bearbeitungsfrist des RMS an bearb. Rtt. per Email</p> <p>3. Aktion abschließen</p>			
13	Eingang RMS-STN3	PRB VAR		219	<p>1. PVAR3 an dieser Aktion ablegen</p> <p>HINWEIS: Email + Anhang in pdf/A-Format wandeln und Postdaten pflegen</p> <p>2. RMS-Mitteilung über Restart/Zeitplan an dieser Aktion ablegen</p> <p>3. Termine in Vorgangsübersicht anpassen bei Vorverlegung Restart</p> <p>4. Information über Eingang PVAR3 an bearb. Rtt. per Email</p> <p>5. Aktion abschließen</p>			
14	Ausgang CMS-STN3			223	<p>Aktion zur Verteilung in Bearbeitung erstmalig abschließen.</p> <p>PARALLEL</p> <p>Relevante Kommentare anderer MS an Aktion "CMS-STN 3" ablegen</p> <p>Nach Rücklauf:</p> <p>1. Email an list-mrve senden mit Dokument aus untergeordneter Aktion "CMS-Stellungnahme 3" als Anlage</p> <p>HINWEIS: Email + Anhang in pdf/A-Format wandeln und Postdaten pflegen</p> <p>2. Aktion abschließen</p>			
14.1	CMS-STN 3	Rt VAR		222	<p>1. Fachliche Prüfung</p> <p>2. Entscheidung: STN erforderlich? Wenn keine STN:</p> <p>3. Bearbeitungsergebnis "Zustimmung" im Zusatzfeld "Prüfungsergebnis" an dieser Aktion festhalten</p> <p>4. Aktion "Einleitung CMDv Review procedure" löschen</p> <p>weiter zu Auftrag Nr. 6</p> <p>Wenn STN:</p> <p>3. CMS-STN mit "VAR_CMS_Comment" erstellen falls nicht für den PU bestimmte Informationen -&gt; Dokumentvorlage "VAR_Comment_Confidential" bzw. vertraulich, nicht für den PU bestimmte Informationen als "confidential" kennzeichnen</p> <p>Betreff: Variationsverfahrensnummer, TAM-Name, DE_Phase3, ggf. Zusatz "Confidential"</p> <p>4. Ggf. weitere CMS-Kommentare an dieser Aktion berücksichtigen</p> <p>5. Zeichnungsverfahren zuzst. RefL. einleiten</p> <p>6. Falls Zustimmung zur RMS-Bewertung bzw. kein "Potential Serious Risk": Aktion "Einleitung CMDv Review procedure" löschen</p> <p>7. Bearbeitungsergebnis der Variation im Zusatzfeld "Prüfungsergebnis" an dieser Aktion festhalten</p> <p>8. Vorgangskopfstaten ggf. aktualisieren:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- SPC-/PL-Relevanz</li> <li>- Sknz. (SKNR-Katalog s. Aktion 2 "Eingang Variation_Äanz TAM-Reg.")</li> <li>- ASMF-Nr.</li> </ul> <p>9. Kosteneffizienz an Aktion "Kostenendbearbeitung" mit Dokumentvorlage "VAR_VAR_nat_Kostenvorblatt" erstellen bzw. ggf. aktualisieren, ggf. weitere betroffene ENRs berücksichtigen. -&gt; ggf. Vorschusskosten beachten (in diesem Fall Duplikat der Vorschusskosteneffizienz an Aktion "Abschluss" ablegen und ggf. überarbeiten, Änderungen im Änderungsmodus kenntlich machen, Betreff entsprechend anpassen)</p> <p>Betreff: ENR, TAM-Name, Antragsdatum (JJJJMMTT), Kostenvorblatt</p> <p>- Falls relevant Kodierungsbogen (BVL_FO_05_3196_300) an Aktion "Abschluss" mit Dokumentvorlage "VAR_VAR_nat_Kodierungsbogen" erstellen bzw. ggf. aktualisieren, falls mehrere ENRs betroffen sind und ggf. mehrere Kodierungsbögen erstellt werden müssen, diese dennoch nur im Hauptvorgang erstellen</p> <p>Betreff: ENR, TAM-Name, Antragsdatum (JJJJMMTT), Kodierungsbogen</p> <p>10. Zusatzfeld „Ablage_Aufträge“ wie zutreffend befüllen und Aktion abschließen</p>	Ergebn. Prüfng. VAR_Äanz Ablage_Aufträge	3289_VAR_NVR_CMS_Comment_3289_1.4 3345_VAR_NVR_nat_Confidential_3345_2.1	BVL_FO_05_3289_300_Variations_CMS_Comment BVL_FO_05_3345_300_Variations_Variation_national_Comment_Confidential
15	Einleitung CMDv Review procedure	Rt VAR		238	<p>1. Bei "Potential Serious Risk" trotz RMS-Zustimmung: Nach Abstimmung mit zuzst. RefL. Bestätigung der finalen, abweichenden Position (English) zur Einleitung des CMDv Review procedure gemäß CMDv Standard Operating Procedure for Review procedure Article 54 im Bemerkungsfeld an dieser Aktion festhalten und zusätzlich per Email an TAM-MRVE senden zwecks sofortigem Versand an RMS</p> <p>2. Aktion abschließen; parallel nach Abschluss dieser Aktion: Detaillierte Begründung der Einwände unter Verwendung des CMDv template CMDvTEM2b-01 (CMS detailed statement for the objections) erstellen, Ablage und Zeichnungsverfahren erfolgen am verknüpften Vorgang CMDv Review procedure</p>			
16	Abschluss	PRB VAR		243	<p>1. Nur falls CMDv Review procedure gemäß Bemerkungsfeld an der Aktion Einleitung CMDv review procedure bzw. Mitteilung von Rt VAR:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bestätigung der finalen, abweichenden Position zur Einleitung des CMDv Review procedure gemäß Bemerkungsfeld an der Aktion "Einleitung CMDv Review procedure" an RMS senden, Postdaten pflegen</li> <li>- Vorgang CMDv Review procedure unter Verwendung der aktuellen Vorgangsvorlage eröffnen und mit diesem Vorgang verknüpfen</li> <li>- Wiedervorlage einrichten: Zur weiteren Veranlassung nach Entscheidung über die strittige Angelegenheit -&gt; WV Dauer = Dauer Review procedure (normalerweise 90 Tage) vgl. Schriftwechsel mit CMDv</li> <li>- Nach Abschluss des CMDv Review Procedure weiter bei 2.</li> </ul> <p>2. RMS-Abschluss an dieser Aktion ablegen und Abschluss Var/AA in entsprechendem Zusatzfeld im Vorgangskopf festhalten</p> <p>HINWEIS: Email + Anhang in pdf/A-Format wandeln und Postdaten pflegen</p> <p>3. Falls ein Re-examination request vorliegt: VBS-Vorgang Re-examination VRA anlegen und mit diesem Vorgang verknüpfen (ggf. auch nach Abschluss dieser Aktion); nach Abschluss der Re-examination weiter bei Auftrag Nr. 4</p> <p>4. Aktualisierung AnknAb; soweit zutreffend laut Kodierungsbogen an dieser Aktion, und Bearbeitung Flötenvorgänge soweit zutreffend</p> <p>5. Mittels UPD-Schnittstelle Amanda Daten nach UPD übergeben</p> <p>6. Prüfung, ob Variation SPC-/PAL-relevant gemäß Vorgangskopfstaten Registerblatt Variation: Im Feld "Weiterer Laufweg" zutreffenden Baustein "Endbearbeitung ..." auswählen.</p> <p>HINWEIS:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bei vollständiger Ablehnung immer Baustein "Endb. VRA ohne SPC_PL"</li> <li>- Bei Bearbeitung durch mehrerer Fachreferate entsprechenden Baustein beachten.</li> <li>- Bei Flöten mit SPC-/PAL-Relevanz muss im Hauptvorgang der zutreffende Baustein Endbearbeitung VRA (mit/ohne SPC-PAL, ein/mehr. Fachref.) eingefügt werden, zusätzlich kommen in die Kurzvorgänge die entsprechenden Bausteine für die Flötenvorgänge.</li> <li>- Bei Flöten ohne SPC-/PAL-Relevanz wird der Baustein "Endbearbeitung VRA ohne SPC-PAL" nur im Hauptvorgang eingefügt, die Kurzvorgänge können direkt abgeschlossen werden.</li> </ul> <p>7. Aktion abschließen</p>		3196_VAR_NVR_nat_Kodierungsbogen_3196_6.3	BVL_FO_05_3196_300_Kodierungsbogen BVL_FO_05_3346_300_Variations_Variation_national_Aeanz_Kostenvorblatt

Nummer	Aktion	Rolle	Zustand SE	Geplanter Beginn	Geplantes Ende	Auftrag	Zusatz-feld-familie Aktion	Dokumentvorlage (inkl. QM-Nummer und Version)	QM Dok	Hinweis (gilt für Spalte "Auftrag")
1	Vorgang eröffnet									
2	Validierung TT	PRB VAR		-15	-7	<p>1. Klärung bearb. Rf. per Email mit Refl. 312 und 313 bzw. zust. Koord. 315/324 und Eintragung an Aktion "Validierung INH"</p> <p>HINWEIS: Bei UBA-Beteiligung ist das UBA im gesamten Schriftwechsel einzubeziehen. UBA als Rollen als Partner "UBA" mit dem Ansprechpartner "UBA Dessau" (zentrale Emailadresse) anlegen und im Feld Beschreibung UBA-Beteiligung festhalten. Weitere untergeordnete Aktionen „Zur Stellungnahme“ bzw. „Zur Prüfung“ in Bewertungsphasen einfügen. Bearbeitung durch zust. Rf. 315. Auftrag: „Bots UBA-Einvernehmen herstellen.“</p> <p>2. Aktion erstmalig abschließen</p> <p>Nach Rücklauf</p> <p>3. Mängel an PU und list-mvve senden HINWEIS: Validierungsmängel stehen in Ergebnisfeldern der untergeordneten Aktionen, Email + Anhang in pdf/A-Format wandeln und Postdaten pflegen</p> <p>4. Aktualisierung CTS</p> <p>5. Wenn keine Validierungsmängel: Aktion "Validierung NL / TT" mit untergeordneten Aktionen löschen</p> <p>6. Aktion abschließen</p>				
2.1	Validierung FORMAL	PRB VAR			-7	<p>1. RMS-Mitteilung über Start der Validierungsphase und voraussichtlichen Zeitplan an übergeordneter Aktion ablegen</p> <p>2. Formale Validierung, Mängel im Ergebnisfeld an dieser Aktion festhalten, Prüfungsergebnis im Zusatzfeld an dieser Aktion auswählen</p> <p>3. Relevanten Schriftwechsel zur formalen Validierung an dieser Aktion ablegen</p> <p>4. Aktion abschließen</p>	Prüfungsergebnis			
2.2	Validierung INH	Rf VAR			-7	<p>Falls mehrere TAM von der Änderungsanzeige betroffen sind, erfolgt die Bearbeitung im Hauptvorgang an der niedrigsten ENR, bei SPC-Relevanz erfolgt die Endbearbeitung dann auch in den Kurzvorgängen.</p> <p>1. Inhaltliche Validierung, ggf. Mängel im Ergebnisfeld an dieser Aktion festhalten, Prüfungsergebnis im Zusatzfeld an dieser Aktion auswählen</p> <p>2. Aktion abschließen</p>	Prüfungsergebnis			
2.3	Validierung INH	Rf VAR 2			-7	<p>Falls mehrere TAM von der Änderungsanzeige betroffen sind, erfolgt die Bearbeitung im Hauptvorgang an der niedrigsten ENR, bei SPC-Relevanz erfolgt die Endbearbeitung dann auch in den Kurzvorgängen.</p> <p>1. Inhaltliche Validierung, ggf. Mängel im Ergebnisfeld an dieser Aktion festhalten, Prüfungsergebnis im Zusatzfeld an dieser Aktion auswählen</p> <p>2. Aktion abschließen</p>	Prüfungsergebnis			
2.4	Validierung INH	Rf VAR 3			-7	<p>Falls mehrere TAM von der Änderungsanzeige betroffen sind, erfolgt die Bearbeitung im Hauptvorgang an der niedrigsten ENR, bei SPC-Relevanz erfolgt die Endbearbeitung dann auch in den Kurzvorgängen.</p> <p>1. Inhaltliche Validierung, ggf. Mängel im Ergebnisfeld an dieser Aktion festhalten, Prüfungsergebnis im Zusatzfeld an dieser Aktion auswählen</p> <p>2. Aktion abschließen</p>	Prüfungsergebnis			
3	Validierung NL TT	PRB VAR			0	<p>1. NL des PU an dieser Aktion ablegen, (einfache Email mit Anhang) oder Aktenarchiv (bei strukturierter Einreichung (VneeS))</p> <p>2. Aktion erstmalig abschließen</p> <p>nach Rücklauf und Behebung aller Validierungsmängel:</p> <p>3. Aktualisierung CTS</p> <p>4. Aktion abschließen</p>				
3.1	Validierung NL FORMAL	PRB VAR			0	<p>1. Prüfung NL</p> <p>2. Nach Mängelbehebung Prüfungsergebnis im Zusatzfeld an dieser Aktion auswählen, Aktion abschließen</p>	Prüfungsergebnis			
3.2	Validierung NL INH	Rf VAR			0	<p>1. Prüfung NL</p> <p>2. Nach Mängelbehebung Prüfungsergebnis im Zusatzfeld an dieser Aktion auswählen, Aktion abschließen</p> <p>HINWEIS: Falls keine Mängelbehebung bis Do: Klärung über weiteres Vorgehen mit PRB</p>	Prüfungsergebnis			
3.3	Validierung NL INH	Rf VAR 2			0	<p>1. Prüfung NL</p> <p>2. Nach Mängelbehebung Prüfungsergebnis im Zusatzfeld an dieser Aktion auswählen, Aktion abschließen</p> <p>HINWEIS: Falls keine Mängelbehebung bis Do: Klärung über weiteres Vorgehen mit PRB</p>	Prüfungsergebnis			
3.4	Validierung NL INH	Rf VAR 3			0	<p>1. Prüfung NL</p> <p>2. Nach Mängelbehebung Prüfungsergebnis im Zusatzfeld an dieser Aktion auswählen, Aktion abschließen</p> <p>HINWEIS: Falls keine Mängelbehebung bis Do: Klärung über weiteres Vorgehen mit PRB</p>	Prüfungsergebnis			
4	Start Verfahren	PRB VAR		0	0	<p>1. Bei Bedarf hinterlegen Zeitplan auf tatsächliches Startdatum anpassen. Unter Extras/Vorgangsübersicht: Termine für Planbeginn und Planende müssen getrennt angepasst werden -&gt; zwischendurch speichern! (ACHTUNG: der relative Terminbezug zueinander muss beibehalten werden.)</p> <p>2. RMS-Mitteilung über Start/ Zeitplan an dieser Aktion ablegen und bearb. Rf. per Mail informieren, Postdaten pflegen</p> <p>3. Aktion abschließen</p>				
5	Eingang RMS-STN 1	PRB VAR			50	<p>1. PVAR an dieser Aktion ablegen</p> <p>HINWEIS: Email + Anhang in pdf/A-Format wandeln und Postdaten pflegen</p> <p>2. Information über Eingang PVAR an bearb. Rf. per Email</p> <p>3. Aktion abschließen</p>				
6	Ausgang CMS-STN 1	PRB VAR			57	<p>Aktion zur Verteilung in Bearbeitung erstmalig abschließen.</p> <p>PARALLEL Relevante Kommentare anderer MS an Aktion "CMS-STN 1" ablegen</p> <p>Nach Rücklauf:</p> <p>1. Email an list-mvve senden mit Dokument aus untergeordneter Aktion "CMS-STN 1" als Anlage</p> <p>HINWEIS: Email + Anhang in pdf/A-Format wandeln und Postdaten pflegen</p> <p>2. Aktion abschließen</p>				
6.1	CMS-STN 1	Rf VAR			52	<p>1. CMS-STN mit "VAR_CMS_Comment" erstellen falls nicht für den PU bestimmte Informationen -&gt; Dokumentvorlage "VAR_Comment_Confidential"</p> <p>Betreff: Variationsverfahrensnummer, TAM-Name, DE_Phase1, ggf. Zusatz: "Confidential"</p> <p>2. Geplantes Ende dieser Aktion anpassen auf Ende der untergeordneten Aktion + 2 Tage, speichern</p> <p>3. Aktion erstmalig abschließen</p> <p>Nach Rücklauf:</p> <p>4. Plausibilitätsprüfung/ggf. Konsolidierung der Gesamt-STN</p> <p>5. Zeichnungsverfahren alle zust. Refl. einleiten</p> <p>6. Aktuelles Bearbeitungsergebnis der Variation an Zusatzfeld "Prüfungsergebnis" an dieser Aktion festhalten (bei Mängeln: "Mängel")</p> <p>7. Falls Abschluss nach 1. Phase: Vorgangskopfdaten ggf. aktualisieren:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- SPC-PL-Relevanz</li> <li>- Sknr. (SKNR-Katalog s. Aktion 2 "Eingang Variation_Äanz TAM-Reg.")</li> <li>- ASMF-Nr.</li> <li>- Zustimmungspflichtig</li> <li>- Kostenempfehlung an Aktion "Kostenendbearbeitung" mit Dokumentvorlage "VAR_VAR_nat_Kostenvorblatt" erstellen.</li> </ul> <p>falls Änderung Wirkstoff/Stärke/DF/Anwendungsart/LLT: Berechnungsbogen GebNr. 5.3.2.10 Abschnitt 6a BMGB/GebV ausfüllen:</p> <p>S. R-Alter/IT Datenbanken/VBS/Änderungsanzeigen/Dokumentvorlagen/Formulare VAR_NVR ggf. weitere betroffene ENRs berücksichtigen. -&gt; ggf. Vorschusskosten beachten (in diesem Fall Duplikat der Vorschusskostenempfehlung an Aktion "Abschluss" ablegen und ggf. überarbeiten, Änderungen im Änderungsmodus kenntlich machen, Betreff entsprechend anpassen)</p> <p>Betreff: ENR_TAM-Name_Antragsdatum (JJJMMTT), Kostenvorblatt</p> <p>- Falls relevant Kodierungsbogen (BVL_FO_05_3198_300) an Aktion "Abschluss" mit Dokumentvorlage "VAR_VAR_nat_Kodierungsbogen"; falls mehrere ENRs betroffen sind und ggf. mehrere Kodierungsbogen erstellt werden müssen, diese dennoch nur im Hauptvorgang erstellen</p> <p>Betreff: ENR_TAM-Name_Antragsdatum (JJJMMTT), Kodierungsbogen</p>	Ergebn. Prüf. VAR_Äanz Ablage_Aufträge	3289_VAR_NVR_CMS_Comment_3289_1,4 3345_VAR_NVR_nat_Confidential_3345_2,1	BVL_FO_05_3289_300_Variations_CMS_Comment BVL_FO_05_3345_300_Variations_Variation_national_Comment_Confidential	
6.1.1	Zur Stellungnahme	Rf VAR			54	<p>1. Fachliche Prüfung</p> <p>2. Ergänzung CMS-STN: Einarbeiten in Dokumentvorlage "VAR_CMS_Comment" an übergeordneter Aktion falls nicht für den PU bestimmte Informationen -&gt; Dokumentvorlage "VAR_Comment_Confidential"</p> <p>3. Ggf. weitere CMS-Kommentare an übergeordneter Aktion berücksichtigen</p> <p>4. Aktion abschließen</p>				
6.1.2	Zur Stellungnahme	Rf VAR 2			54	<p>1. Fachliche Prüfung</p> <p>2. Ergänzung CMS-STN: Einarbeiten in Dokumentvorlage "VAR_CMS_Comment" an übergeordneter Aktion falls nicht für den PU bestimmte Informationen -&gt; Dokumentvorlage "VAR_Comment_Confidential"</p> <p>3. Ggf. weitere CMS-Kommentare an übergeordneter Aktion berücksichtigen</p> <p>4. Aktion abschließen</p>				
6.1.3	Zur Stellungnahme	Rf VAR 3			54	<p>1. Fachliche Prüfung</p> <p>2. Ergänzung CMS-STN: Einarbeiten in Dokumentvorlage "VAR_CMS_Comment" an übergeordneter Aktion falls nicht für den PU bestimmte Informationen -&gt; Dokumentvorlage "VAR_Comment_Confidential"</p> <p>3. Ggf. weitere CMS-Kommentare an übergeordneter Aktion berücksichtigen</p> <p>4. Aktion abschließen</p>				
7	Abschluss RMS 1. Phase	PRB VAR			59	<p>1. Fragenliste des RMS bzw. RMS-Abschluss an dieser Aktion ablegen</p> <p>HINWEIS: Email + Anhang in pdf/A-Format wandeln und Postdaten pflegen</p> <p>2. Information über Eingang Fragenliste an bearb. Rf. per Email</p> <p>3. Falls Abschluss nach 1. Phase: nachfolgende Aktionen ab "NL" außer Aktion Abschluss löschen</p> <p>4. Aktion abschließen</p>				

8	Eingang NL	PRB VAR		119	1. NL an dieser Aktion ablegen, (einfache Email mit Anhang) oder Aktenarchiv (bei strukturierter Einreichung (VNEES)) 2. Information über NL und Bearbeitungsfrist des RMS an bearb. Rtt. per Email 3. Aktion abschließen				
9	Eingang RMS-STN2	PRB VAR		179	1. PVAR2 an dieser Aktion ablegen HINWEIS: Email + Anhang in pdf/A-Format wandeln und Postdaten pflegen 2. RMS-Mitteilung über Restart/Zeitplan an dieser Aktion ablegen 3. Termine in Vorgangsübersicht anpassen bei Vorverlegung Restart 4. Information über Eingang PVAR2 an bearb. Rtt. per Email 5. Aktion abschließen				
10	Ausgang CMS-STN 2	PRB VAR		186	Aktion zur Verteilung in Bearbeitung erstmalig abschließen. PARALLEL: Relevante Kommentare anderer MS an Aktion "CMS-STN 2" ablegen  Nach Rücklauf: 1. Email an list-mvve senden mit Dokument aus untergeordneter Aktion "CMS-Stellungnahme 2" als Anlage HINWEIS: Email + Anhang in pdf/A-Format wandeln und Postdaten pflegen 3. Aktion abschließen				
10.1	CMS-STN 2	Rtt VAR		181	1. CMS-STN mit "VAR_CMS_Comment" erstellen falls nicht für den PU bestimmte Informationen -> Dokumentvorlage "VAR_Comment_Confidential" Betreff Variationsverfahrensnummer_TAM-Name_DE_Phase2, ggf. Zusatz "Confidential" 2. Geplantes Ende dieser Aktion anpassen auf Ende der untergeordneten Aktion + 2 Tage, speichern 3. Aktion erstmalig abschließen  Nach Rücklauf: 3. Plausibilitätsprüfung/ggf. Konsolidierung der Gesamt-STN 4. Zeichnungsverfahren alle zust. Refl. einleiten 5. Aktuelles Bearbeitungsergebnis der Variation im Zusatzfeld "Prüfungsergebnis" an dieser Aktion festhalten (bei Mängeln: "Mängel") 6. Falls Abschluss nach dieser Phase: Vorgangskopfdaten ggf. aktualisieren: - SPC-/PL-Relevanz - Sknr. (SKNR-Katalog s. Aktion 2 "Eingang Variation_Änz TAM-Reg.") - ASMF-Nr. - Zustimmungspflichtig - Kostenempfehlung an Aktion "Kostenendbearbeitung" mit Dokumentvorlage "VAR_VAR_nat_Kostenvorblatt" erstellen, falls Änderung Wirkstoff/Stärke/DF/Anwendungsart/LLT: Berechnungsbogen GebNr. 5.3.2.10 Abschnitt 6a BMGBGebV ausfüllen: 5. R:AlleIT Datenbanken(VBS)Änderungsanzeigen(Dokumentvorlagen/Formulare VAR_NVR -> ggf. Vorschusskosten beachten (in diesem Fall Duplikat der Vorschusskostenempfehlung an Aktion "Abschluss" ablegen und ggf. überarbeiten, Änderungen im Änderungsmodus kenntlich machen, Betreff entsprechend anpassen) Betreff: ENR TAM-Name, Antragsdatum (JJJMMTT), Kostenvorblatt - Falls relevant Kodierungsbogen (BVL_FO_05_3196_300) an Aktion "Abschluss RMS 1. Phase" mit Dokumentvorlage "VAR_VAR_nat_Kodierungsbogen" falls mehrere ENRs betroffen sind	Ergebn. Prüf. VAR_Änz Ablage_Aufträge	3289_VAR_NVR_CMS_Comment_3289_1,4 3345_VAR_NVR_nat_Confidential_3345_2,1	BVL_FO_05_3289_300_Variations_CMS_Comment BVL_FO_05_3345_300_Variations_Variation_national_Comment_Confidential	
10.1.1	Zur Stellungnahme	Rtt VAR		183	1. Fachliche Prüfung 2. Ergänzung CMS-STN: Einarbeiten in Dokumentvorlage "VAR_CMS_Comment" an übergeordneter Aktion falls nicht für den PU bestimmte Informationen -> Dokumentvorlage "VAR_Comment_Confidential" 3. Ggf. weitere CMS-Kommentare an übergeordneter Aktion berücksichtigen 4. Aktion abschließen				
10.1.2	Zur Stellungnahme	Rtt VAR2		183	1. Fachliche Prüfung 2. Ergänzung CMS-STN: Einarbeiten in Dokumentvorlage "VAR_CMS_Comment" an übergeordneter Aktion falls nicht für den PU bestimmte Informationen -> Dokumentvorlage "VAR_Comment_Confidential" 3. Ggf. weitere CMS-Kommentare an übergeordneter Aktion berücksichtigen 4. Aktion abschließen				
10.1.3	Zur Stellungnahme	Rtt VAR3		183	1. Fachliche Prüfung 2. Ergänzung CMS-STN: Einarbeiten in Dokumentvorlage "VAR_CMS_Comment" an übergeordneter Aktion falls nicht für den PU bestimmte Informationen -> Dokumentvorlage "VAR_Comment_Confidential" 3. Ggf. weitere CMS-Kommentare an übergeordneter Aktion berücksichtigen 4. Aktion abschließen				
11	Abschluss RMS 2. Phase	PRB VAR		189	1. Fragenliste des RMS bzw. RMS-Abschluss an dieser Aktion ablegen HINWEIS: Email + Anhang in pdf/A-Format wandeln und Postdaten pflegen 2. Information über Eingang Fragenliste an bearb. Rtt. per Email 3. Falls Abschluss nach dieser Phase: nachfolgende Aktionen ab "NL" außer Aktion Abschluss löschen 4. Aktion abschließen				
12	Eingang NL	PRB VAR		204	1. NL an dieser Aktion ablegen, (einfache Email mit Anhang) oder Aktenarchiv (bei strukturierter Einreichung (VNEES)) 2. Information über NL und Bearbeitungsfrist des RMS an bearb. Rtt. per Email 3. Aktion abschließen				
13	Eingang RMS-STN 3	PRB VAR		219	1. PVAR3 an dieser Aktion ablegen HINWEIS: Email + Anhang in pdf/A-Format wandeln und Postdaten pflegen 2. RMS-Mitteilung über Restart/Zeitplan an dieser Aktion ablegen 3. Termine in Vorgangsübersicht anpassen bei Vorverlegung Restart 4. Information über Eingang PVAR3 an bearb. Rtt. per Email 5. Aktion abschließen				
14	Ausgang CMS-STN 3	PRB VAR		223	Aktion zur Verteilung in Bearbeitung erstmalig abschließen. PARALLEL: Relevante Kommentare anderer MS an Aktion "CMS-STN 3" ablegen  Nach Rücklauf: 1. Email an list-mvve senden mit Dokument aus untergeordneter Aktion "CMS-Stellungnahme 3" als Anlage HINWEIS: Email + Anhang in pdf/A-Format wandeln und Postdaten pflegen 2. Aktion abschließen				
14.1	CMS-STN 3	Rtt VAR		220	1. CMS-STN mit "VAR_CMS_Comment" erstellen falls nicht für den PU bestimmte Informationen -> Dokumentvorlage "VAR_Comment_Confidential" Betreff Variationsverfahrensnummer_TAM-Name_DE_Phase3, ggf. Zusatz "Confidential" 2. Falls relevant Kodierungsbogen (BVL_FO_05_3196_300) an Aktion "Abschluss" mit Dokumentvorlage "VAR_VAR_nat_Kodierungsbogen" erstellen, falls mehrere ENRs betroffen sind und ggf. mehrere Kodierungsbogen erstellt werden müssen, diese dennoch nur im Hauptvorgang erstellen Betreff: ENR TAM-Name, Antragsdatum (JJJMMTT), Kodierungsbogen 3. Aktion erstmalig abschließen Nach Rücklauf: 4. Plausibilitätsprüfung/ggf. Konsolidierung der Gesamt-STN 5. Zeichnungsverfahren alle zust. Refl. einleiten 6. Falls Zustimmung zur RMS-Bewertung bzw. kein "Potential Serious Risk": Aktion "Einleitung CMC Review procedure" löschen 7. Vorgangskopfdaten ggf. aktualisieren: - SPC-/PL-Relevanz - Sknr. (SKNR-Katalog s. Aktion 2 "Eingang Variation_Änz TAM-Reg.") - ASMF-Nr. - Zustimmungspflichtig - Kostenempfehlung an Aktion "Kostenendbearbeitung" mit Dokumentvorlage "VAR_VAR_nat_Kostenvorblatt" erstellen, ggf. weitere betroffene ENRs berücksichtigen, falls Änderung Wirkstoff/Stärke/DF/Anwendungsart/LLT: Berechnungsbogen GebNr. 5.3.2.10 Abschnitt 6a BMGBGebV ausfüllen: 5. R:AlleIT Datenbanken(VBS)Änderungsanzeigen(Dokumentvorlagen/Formulare VAR_NVR -> ggf. Vorschusskosten beachten (in diesem Fall Duplikat der Vorschusskostenempfehlung an Aktion "Abschluss" ablegen und ggf. überarbeiten, Änderungen im Änderungsmodus kenntlich machen, Betreff entsprechend anpassen) Betreff: ENR TAM-Name, Antragsdatum (JJJMMTT), Kostenvorblatt	Ergebn. Prüf. VAR_Änz Ablage_Aufträge	3289_VAR_NVR_CMS_Comment_3289_1,4 3345_VAR_NVR_nat_Confidential_3345_2,1	BVL_FO_05_3289_300_Variations_CMS_Comment BVL_FO_05_3345_300_Variations_Variation_national_Comment_Confidential	
14.1.1	Zur Stellungnahme	Rtt VAR		221	1. Fachliche Prüfung 2. Ergänzung CMS-STN: Einarbeiten in Dokumentvorlage "VAR_CMS_Comment" an übergeordneter Aktion falls nicht für den PU bestimmte Informationen -> Dokumentvorlage "VAR_Comment_Confidential" 3. Ggf. weitere CMS-Kommentare an übergeordneter Aktion berücksichtigen 4. Falls relevant einarbeiten in Kodierungsbogen an Aktion "Abschluss" 5. Aktion abschließen				
14.1.2	Zur Stellungnahme	Rtt VAR 2		221	1. Fachliche Prüfung 2. Ergänzung CMS-STN: Einarbeiten in Dokumentvorlage "VAR_CMS_Comment" an übergeordneter Aktion falls nicht für den PU bestimmte Informationen -> Dokumentvorlage "VAR_Comment_Confidential" 3. Ggf. weitere CMS-Kommentare an übergeordneter Aktion berücksichtigen 4. Falls relevant einarbeiten in Kodierungsbogen an Aktion "Abschluss" 5. Aktion abschließen				

14.1.3	Zur Stellungnahme	Rh VAR 3		221	<p>1. Fachliche Prüfung</p> <p>2. Ergänzung CMS-STN: Einarbeiten in Dokumentvorlage "VAR_CMS_Comment" an übergeordneter Aktion falls nicht für den PU bestimmte Informationen -&gt; Dokumentvorlage "VAR_Comment_Confidential"</p> <p>3. Ggf. weitere CMS-Kommentare an übergeordneter Aktion berücksichtigen</p> <p>4. Falls relevant einarbeiten in Kodierungsbogen an Aktion "Abschluss"</p> <p>5. Aktion abschließen</p>			
15	Einleitung CMDv Review procedure	Rh VAR		238	<p>1. Bei "Potential Serious Risk" trotz RMS-Zustimmung: Nach Abstimmung mit zust. Refl. Bestätigung der finalen, abweichenden Position (Englisch) zur Einleitung des CMDv Review procedure gemäß CMDv Standard Operating Procedure for Review procedure Article 54 im Bemerkungsfeld an dieser Aktion festhalten und zusätzlich per Email an TAM-MRVE senden zwecks sofortigem Versand an RMS</p> <p>2. Aktion abschließen; parallel nach Abschluss dieser Aktion: Detaillierte Begründung der Einwände unter Verwendung des CMDv template CMDv/TEM/Zb-01 (CMS detailed statement for the objections) erstellen, Ablage und Zeichnungsverfahren erledigen an verknüpften Vorgang CMDv Review procedure</p>			
16	Abschluss	PRB VAR		243	<p>1. Nur falls CMDv Review procedure gemäß Bemerkungsfeld an der Aktion Einleitung CMDv review procedure bzw. Mitteilung von Rh VAR:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bestätigung der finalen, abweichenden Position zur Einleitung des CMDv Review procedure gemäß Bemerkungsfeld an der Aktion "Einleitung CMDv Review procedure" an RMS senden, Postdaten pflegen</li> <li>- Vorgang CMDv Review procedure unter Verwendung der aktuellen Vorgangsvorlage eröffnen und mit diesem Vorgang verknüpfen</li> <li>- Wiedervorlage einrichten: Zur weiteren Veranlassung nach Entscheidung über die strittige Angelegenheit -&gt; WV Dauer = Dauer Review procedure (normalerweise 90 Tage; vgl. Schriftwechsel mit CMDv)</li> <li>- Nach Abschluss des CMDv Review Procedure weiter bei 2.</li> </ul> <p>2. RMS-Abschluss an dieser Aktion ablegen und Abschluss Var/AA in entsprechendem Zusatzfeld im Vorgangskopf festhalten</p> <p>HINWEIS: Email + Anhang in pdf/A-Format wandeln und Postdaten pflegen</p> <p>3. Falls ein Re-examination request vorliegt: VBS-Vorgang Re-examination VRA anlegen und mit diesem Vorgang verknüpfen (ggf. auch nach Abschluss dieser Aktion); nach Abschluss der Re-examination weiter bei Auftrag Nr. 4</p> <p>4. Aktualisierung AmAnDa, soweit zutreffend laut Kodierungsbogen an dieser Aktion, und Bearbeitung Flöttervorgänge soweit zutreffend</p> <p>5. Mittels UPD-Schnittstelle Amanda Daten nach UPD übergeben</p> <p>6. Prüfung, ob Variation SPC-PAL-relevant gemäß Vorgangskopfdaten Registerblatt Variation: Im Feld "Weiterer Laufweg" zutreffenden Baustein "Endbearbeitung ..." auswählen.</p> <p>HINWEIS:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bei vollständiger Ablehnung immer Baustein "Endo_VRA ohne SPC_PL"</li> <li>- Bei Bearbeitung durch mehrerer Fachreferate entsprechenden Baustein beachten.</li> <li>- Bei Flöten mit SPC-PAL-Relevanz muss im Hauptvorgang der zutreffende Baustein Endbearbeitung VRA (mit/ohne SPC-PAL, ein/mehr. Fachref.) eingefügt werden, zusätzlich kommen in die Kurzvorgänge die entsprechenden Bausteine für die Flöttervorgänge</li> <li>- Bei Flöten ohne SPC-PAL-Relevanz wird der Baustein "Endbearbeitung VRA ohne SPC-PAL" nur im Hauptvorgang eingefügt, die Kurzvorgänge können direkt abgeschlossen werden.</li> </ul> <p>7. Aktion abschließen</p>	3196_VAR_NVR_nat_Kodierungsbogen_3196_6.3	BVL_FO_05_3196_300_Kodierungsbogen  BVL_FO_05_3346_300_Variations_Variation_national_Aeanz_Kostenvorblatt	

Nu-mer	Aktion	Rolle	Zuständ. SE	Geplanter Beginn	Geplantes Ende	Auftrag	Zusatz-feld-familie Aktion	Schaltfläche "!"	Dokumentvorlage (inkl. QM-Nummer und Version)	QM Dok	Hinweis (gilt für Spalte "Auftrag")
1	Vorgang eröffnet										
2	Start Verfahren	Koord. VAR		0	4	<p>1. Bei Bedarf hinterlegten Zeitplan auf tatsächliches Startdatum (=EDAT) anpassen.</p> <p>Unter Extras/Vorgangsübersicht: Termine für Planbeginn und Planende müssen getrennt angepasst werden -&gt; zwischendurch speichern! (ACHTUNG: der relative Terminbezug zueinander muss beibehalten werden.)</p> <p>2. Klärung bearb. Rft. per Email mit zust. Fach-Koord. AA des bearb. Referats: Bei VNRA-Codes A/B sowie C.10c: Bearbeitendes Referat 312 bzw. 313; sonst Referate 315 (315@bvl.bund.de) bzw. 324 (324-VAR-AEANZ-intern@bvl.bund.de) - bei Unklarheiten Klärung mit wiss. Koord. Var.</p> <p>3. Eintragung bearb. Rft. an Aktion "Prüfung Abschluss" und Email an bearb. Rft. (zust. RefL in cc, eventuelle Umverteilungen sind ebenfalls zust. RefL per Mail mitzuteilen)</p> <p>4. Aktion abschließen</p>					
3	Prüfung_Abschluss	Rft VAR			27	<p>Falls mehrere TAM von der Änderungsanzeige betroffen sind, erfolgt die Bearbeitung im Hauptvorgang an der niedrigsten ENR, bei SPC-Relevanz erfolgt die Bearbeitung der Aktion "Info PharmNet SPC_PL" dann auch in den Kurzvorgängen.</p> <p>1. Fachliche Prüfung der relevanten Unterlagen</p> <p>2. Falls Produkttext-relevant: Bearbeitung des Auftrags "Produktinformationstexte VNRA" an der Schaltfläche "!"</p> <p>3. Bearbeitungsergebnis "Zustimmung" bzw. "Ablehnung" bzw. "Teilw. Zustimmung" im Zusatzfeld "Prüfungsergebnis" an dieser Aktion festhalten</p> <p>4. Bei (Teil-)Ablehnung: Grund im Bemerkungsfeld festhalten</p> <p>5. Vorgangskopfdaten prüfen und ggf. anpassen: - SPC-/PL-Relevanz - Skim (SKNR-Katalog s. Aktion 2 "Eingang Variation_Änz TAM-Reg.") - ggf. ASMF-Nr. (bei VNRA i.d. Regel nicht relevant) - Angabe "Nicht zustimmungspflichtig"</p> <p>6. Kostenempfehlung an der Aktion "Kostenendbearbeitung" mit Dokumentvorlage "VAR_VAR_nat_Kostenvorblatt" erstellen, ggf. weitere betroffene ENRs berücksichtigen falls Anzeige (VNRA) zu einer Registrierung: Berechnungsbogen GebNr. 7.4 mit 7.6 Abschnitt 6a BMBG/bv) ausfüllen Betreff: ENR_ TAM-Name (aus dem Hinweisfeld zu entnehmen)_Antragsdatum (JJJJMMTT)_Kostenvorblatt</p> <p>7. Falls relevant Kodierungsbogen (BVL_FO_05_3196_300) an der Aktion "Ausgang Abschluss" mit Dokumentvorlage "VAR_VAR_nat_Kodierungsbogen", falls mehrere ENRs betroffen sind und ggf. mehrere Kodierungsbögen erstellt werden müssen, diese dennoch nur im Hauptvorgang erstellen Betreff: ENR_ TAM-Name (aus dem Hinweisfeld zu entnehmen)_Antragsdatum (JJJJMMTT)_Kodierungsbogen</p> <p>8. Zusatzfeld "Ablage_Aufträge" wie zutreffend befüllen und Aktion abschließen</p>	Ergebn. Prüf. VAR_Änz Ablage_Aufträge	Produktinformationstexte VNRA	<p>3350_VAR_NVR_RMS_Assessment_3350_3.1</p> <p>3415_VAR_NVR_Bewertungsbericht_DE_1.0</p> <p>3351_VAR_NVR_Acceptance_3351_3.0</p> <p>3311_VAR_NVR_nat_Zustimmung_3311_3.1</p> <p>3349_VAR_NVR_nat_Änderung_ZUL_3349_2.1</p> <p>3316_VAR_NVR_nat_Ablehnung_3316_7.1</p> <p>VAR_NVR_Bescheid_Änd_Stärke_DF_3399_1.0</p>	<p>BVL_FO_05_3350_300_Variations_RMS_Assessment</p> <p>3415_VAR_NVR_Bewertungsbericht_DE</p> <p>BVL_FO_05_3311_300_Variation_national_Aeanz_Zustimmung</p> <p>BVL_FO_05_3349_300_Änderung_der_Zulassung</p> <p>BVL_FO_05_3316_300_nat_Ablehnung</p> <p>BVL_FO_05_3399_300_Bescheid_Aend_Stärke_Darreichungsform</p>	
4	Ausgang Abschluss	PRB VAR			30	<p>1. Prüfung, ob VNRA Produkttext-relevant: - Wenn nicht Produkttext-relevant gemäß Vorgangskopfdaten bzw. abgelehnt gemäß Angabe an Aktion Prüfung Abschluss (Zusatzfeld "Prüfungsergebnis"): Untergeordnete Aktion löschen und weiter zu Auftrag Nr. 2</p> <p>- Wenn Produkttext-relevant gemäß Vorgangskopfdaten: Prüfung auf Vollständigkeit der Texte, korrekte Nomenklatur und korrekte Ablage an der Aktion "Info PharmNet SPC_PL"; Aktion erstmalig abschließen und nach Rücklauf weiter zu Auftrag Nr. 2</p> <p>2. Prüfungsergebnis in die UPD eintragen: Gemäß Angabe in der Aktion "Prüfung Abschluss" - Zusatzfeld "Prüfungsergebnis" bzw. Bemerkungsfeld</p> <p>3. Aktualisierung AmAnDa, soweit zutreffend laut Kodierungsbogen an dieser Aktion, und Bearbeitung Flötenvorgänge soweit zutreffend</p> <p>4. Mittels UPD-Schnittstelle AmAnDa Daten nach UPD übergeben</p> <p>ACHTUNG: TAM-Version in AmAnDa erst nach Abschluss der Info-PharmNet-Aktionen bestätigen! HINWEIS: Bei Flötenvorgängen muss die Datenbankpflege auch an den anderen betroffenen ENRs durchgeführt werden</p> <p>HINWEIS: Bis zur Wieder-Inbetriebnahme der Schnittstelle Infobroker zwischen AmAnDa und VBS ist eine Überprüfung der elektronischen VBS-Akte erforderlich (Extras Vorgangskopf - zugeordnete Akte) Ggf. manuelle Anpassung der Daten entsprechend der Variation/ÄA</p> <p>5. Abschluss Var/ÄA in entsprechendem Zusatzfeld im Vorgangskopf festhalten</p> <p>6. Aktion abschließen</p>			<p>3196_VAR_NVR_nat_Kodierungsbogen_3196_6.3</p> <p>VAR_NVR_Vfg_Bescheid_Ablehnung_3359_300_2.0</p> <p>WORD-Vorlage_Produkttexte_puAR (MSWord2007)</p> <p>VAR_BB_GebNr. 7.5_1.0</p>	<p>BVL_FO_05_3196_300_Kodierungsbogen</p> <p>BVL_FO_05_3359_300_Variation_Vfg_Bescheid_Ablehnung</p> <p>BVL_FO_05_3359_300_Variation_Vfg_Bescheid_Ablehnung_2.0</p>	
4.1	Info PharmNet SPC_PL	PRB Produkttexte			29	<p>Das Einstellen der Produkttexte in der nationalen Produkt-DB muss durch eine andere Person erfolgen als der/die Ersteller/in.</p> <p>1. Dokumente prüfen --&gt; stimmt der Inhalt mit dem Dateinamen überein (WICHTIG wegen Vertraulichkeit einiger Dokumente)</p> <p>2. Produktinformationstexte (pdf) über die UPD-Web-Anwendung hochladen und Dokumenten-Identifizier erhalten</p> <p>3. Produktinformationstexte (pdf) unter Verwendung des Dokumenten-Identifizierers in AMANDA einstellen</p> <p>4. Strukturelement für ALLE abgelegten Dokumente vergeben (pdf und Word)</p> <p>5. SPC und COMB (nur DE) per E-Mail an spc-abgleich@bvl.bund.de senden</p> <p>6. Im Ergebnisfeld eintragen, welche Texte in welche Datenbank hochgeladen wurden</p> <p>7. Wenn MR-DC-Verfahren mit DE=RMS: - Zuständiger PRB für Amanda-Einstellungen zeichnet im Ergebnisfeld seine Eintragung mit „gez. Nachname“ - Hinweis im Ergebnisfeld an PRB CTS, dass noch englische Texte einzustellen sind - Einzustellende Dokumente werden hier abgelegt: R;Tierarzneimittel AMIS + WEB - Einstellung der PAR + SPC + BES\, cts- Einzustellende - Rolle wird an zuständigen PRB CTS übertragen - PRB CTS stellt englische Dokumente in CTS ein - Zuständiger PRB für CTS-Einstellungen zeichnet im Ergebnisfeld seine Eintragung mit „gez. Nachname“</p> <p>8. Aktion abschließen</p>					

Nummer	Aktion	Rolle	Zuständ. SE	Geplanter Beginn	Geplantes Ende	Geplantes Ende	Geplantes Ende	Auftrag	Zusatz-feld-familie Aktion	Schaltfläche "I"	Dokumentvorlage (inkl. QM-Nummer und Version)	QM Dok	Hinweis (gilt für Spalte "Auftrag")
1	Vorgang eröffnet												
2	Validierung FORMAL	PRB VAR		-17	-15	-15	-15	Formale Validierung 1. Aktion erstmalig abschließen zur Festlegung Bearbeiter Koordination VAR Parallel weiter bearbeiten: 2. Formale Validierungsmängel und kurzfristig zu behebbende Mängel im Ergebnisfeld dieser Aktion festhalten und an PU senden, Postdaten pflegen 3. NL des PU an dieser Aktion ablegen, (einfache Email mit Anhang) oder Aktenarchiv (bei strukturierter Einreichung (VNeES)), Postdaten pflegen 4. Prüfung NL 5. Ggf. weiteren relevanten Schriftwechsel zur formalen Validierung an dieser Aktion ablegen Nach Behebung aller formalen Mängel und Rücklauf der untergeordneten Aktion: 6. FF an betreffenden Koord VAR übergeben, von dem der Vorgang kam Bei Flötenvorgängen FF an allen Vorgängen an Koord VAR übertragen 7. Prüfungsergebnis im Zusatzfeld an dieser Aktion auswählen, Aktion abschließen	Prüfungsergebnis				
2.1	Bearbeiter festlegen	Koordinat ion VAR	Koordinat ion Variat ions		-16	-16	-16	Diese Aktion dient zur Festlegung der/des Bearbeitenden "Koordination VAR" 1. Nach Übernahme dieser Aktion (Stiftschaltfläche an dieser Aktion) im Feld "zuständige SE" Benutzergruppe "Koordination Variations" raus nehmen und "keine Angabe" hinterlegen, speichern Anschließend sollte im Feld "Rolle" - "Koordination VAR" und im Feld "Bearbeitung von" der eigene Name stehen ACHTUNG! bei Flötenbearbeitung müssen auch die zugehörigen Flötenvorgänge übernommen werden! Dies erfolgt zu einem späteren Zeitpunkt 2. Aktion abschließen					
3	Validierung TT	Koord. VAR	Koordinat ion Variat ions	-15	-7	-7	-7	Das Entfernen der Benutzergruppe "Koordination/Variations" im Feld "zuständige SE" sollte bereits erfolgt sein. ACHTUNG! Bei Flötenbearbeitung müssen die zugehörigen Flötenvorgänge ebenfalls zur Bearbeitung übernommen werden -> siehe Register Vorgänge im Vorgangskopf Nach Übernahme der aktiven Aktion (Stiftschaltfläche an der Aktion) im Feld "zuständige SE" Benutzergruppe "Koordination Variations" raus nehmen und "keine Angabe" hinterlegen, speichern 1. Klärung bearbeitender Referent per Email mit zust. Fach-Koord. AA des bearb. Referates und bearb. Rtt. per Email und Eintragung in Aktion "Validierung INH" gemäß Angaben (sofern vorhanden Ankreuzfelder) im Antragsformular: - Indikation, Zellerart, UAW, Pharmakovigilanz, Referral: Bearbeiteranfrage an Ref. 324 (324-VAR-AEANZ-intern@bv.bund.de) - Anwersichertheit, Wartezeit: Bearbeiteranfrage an Ref. 315 (315@bv.bund.de) - Qualität: bearbeitendes Referat 312 und 313 - bei Unklarheiten Klärung mit wiss. Koord. Var. HINWEIS: Bei UBA-Beteiligung ist das UBA im gesamten Schriftwechsel einzubeziehen. UBA bei Rollen als Partner "UBA" mit dem Ansprechpartner "UBA_Dissus" (zentrale Emailadresse) anlegen und im Feld Beschreibung UBA-Beteiligung festhalten. Weitere untergeordnete Aktionen „Zur Stellungnahme“ bzw. „zur Prüfung“ in Bewertungsphase 1 und 2 einfügen, Bearbeitung durch zust. Rtt. 315, Auftrag „Bitte UBA-Einvernehmen herstellen.“ Mittteilung des bearb. Rtt. per Mail aus VBS an zust. Refl. und bearb. Rtt. eventuelle Umverteilungen sind ebenfalls zust. Refl. per Mail mitzuteilen 2. Aktion erstmalig abschließen für inhaltliche Validierung nach Rücklauf Validierung und FF-Übergabe 3. Falls trotz vorheriger Prüfung doch weitere Ref. betroffen sind (siehe Ergebnisfeld Validierung INH bzw. Rückmeldung von wiss. Koord. Var.): Weitere Aktionen ab "Validierung NL TT" löschen (außer Aktion "Papierakte bearbeiten") und Bausteine "Zur Ref. URA Stanz0_national" im Feld "weiterer Laufweg" eintragen, Mängel von Rtt 1 sowie formale Mängel in neuen Baustein übertragen: in Aktion Validierung TT, Ergebnisfeld, Aktion abschließen 4. Falls keine weiteren Ref. betroffen sind: Mängel per Email an PU senden, zuständige Bearbeiter bcc, und Postdaten pflegen HINWEIS: Validierungsmängel stehen in Ergebnisfeldern der untergeordneten Aktionen, Betreff: 300.35000 ENR.VBS-Vorgangnummer.TAM-Name.Prüfungsergebnis (Validierungsmängel/Mängel/Zusammenschlüsselung/teilweise Annahme) (Vorgangsbetreff					
3.1	Validierung INH	Rtt VAR			-7	-7	-7	Falls mehrere TAM von der Änderungsanzeige betroffen sind, erfolgt die Bearbeitung im Hauptvorgang an der niedrigsten ENR, bei SPC-Relevanz erfolgt die Endbearbeitung dann auch in den Kurzvorgängen. 1. inhaltliche Validierung, Mängel und NL-Frist für PU 30 Tage im Ergebnisfeld an dieser Aktion festhalten, Prüfungsergebnis im Zusatzfeld an dieser Aktion auswählen 2. Falls bei der Validierung auffällt, dass weitere Fachreferate beteiligt werden müssen, bitte Rückmeldung unter Angabe der zu beteiligenden Referate an Koordinator Variations bzgl. weiterer Vorgehensweise: Hinweis - die Beteiligung weiterer Fachreferate kann per Email oder über das Einfügen entsprechender Aktionen im Vorgang erfolgen (Symbol 2 Klemmbretter). 3. Aktion abschließen	Prüfungsergebnis				
4	Validierung NL TT	Koord. VAR			0	0	0	1. NL des PU an dieser Aktion ablegen, Betreff: ENR_ TAM-Name (aus dem Hinweisfeld zuentnehmen)_VBS-Vorgangnummer_NL Validierung (einfache Email mit Anhang) oder Aktenarchiv (bei strukturierter Einreichung (VNeES)) 2. Aktion erstmalig abschließen Nach Rücklauf und Behebung aller Validierungsmängel: 3. Aktion abschließen					
4.1	Validierung NL INH	Rtt VAR			0	0	0	1. Prüfung NL 2. Nach Mängelbehebung Prüfungsergebnis im Zusatzfeld an dieser Aktion auswählen, Aktion abschließen HINWEIS: Falls keine Mängelbehebung bis DO: Klärung mit PRB über weiteres Vorgehen	Prüfungsergebnis				
5	Start Verfahren	Koordinat ion VAR		0	0	0	0	1. Bei Bedarf hinterlegten Zeitplan auf tatsächliches Startdatum anpassen. Unter Extras/Vorgangsübersicht: Termine für Planbeginn und Planende müssen getrennt angepasst werden -> zwischendurch speichern! (ACHTUNG: der relative Terminbezug zueinander muss beibehalten werden.) 2. Email über Start und Zeitplan an PU senden und an dieser Aktion ablegen, Postdaten pflegen Betreff: 300.35000 ENR.VBS-Vorgangnummer.TAM-Name.Start (Vorgangsbetreff bereits teilweise vorgelegt) im VBS, Textbaustein "EB" s. VBS) 3. Aktion abschließen					

6	STN 1	Rt VAR		20	28	58	<p>1. Fachliche Prüfung</p> <p>2. Assessment Report mit der jeweils zutreffenden Dokumentvorlage "VAR_RMS_Assessment" erstellen; bei ASMF zusätzlich Active Substance Master File (ASMF) Assessment Report (Applicant's Part) / (Restricted Part) - wie zutreffend - s. CMDv-Webseite</p> <p>Betreff: ENR_TAM-Name (aus dem Hinweisfeld zu entnehmen), Antragsdatum(JJJJMMTT)_PVAR; ggf. Zusatz "ASMF-AP" bzw. "ASMF-RP Confidential"</p> <p>3. Ggf. Produktinformationstexte im tc-Modus befügen</p> <p>Dokumentenbetreff gemäß Dateinamenskonvention (wobei gilt: Datum = Antragsdatum (s. Vorgangskopf))</p> <p>ENR-spdc-JJJJMMTT</p> <p>ENR-palde-JJJJMMTT</p> <p>ENR-combde-JJJJMMTT</p> <p>4. Klärung: Verfahrensabschluss nach dieser Phase?</p> <p>Falls ja: Auftrag "Verfahrensabschluss VRA national" an der Schaltfläche "I" bearbeiten und Aktion abschließen</p> <p>Falls nein:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Zeichnungsverfahren zust. Refl. einleiten</li> <li>- Bearbeitungsergebnis "Mängel" im Zusatzfeld "Prüfungsergebnis" an dieser Aktion festhalten</li> <li>- Aktion abschließen</li> </ul>	Ergebn. Prüf. VAR_Aanz	Verfahrensabschluss VRA national	3350_VAR_NVR_RMS_Assessment_3350_3.1 3415_VAR_NVR_Bewertungsbericht_DE_1.0 3311_VAR_NVR_nat_Zustimmung_3311_3.1 3349_VAR_NVR_nat_Änderung_ZUL_3349_2.1 3316_VAR_NVR_nat_Ablehnung_3316_7.1 VAR_NVR_Bescheid_Änd_Stärke_DF_3399_1.0	BVL_FO_05_3350_300_Variations_RMS_Assessment 3415_VAR_NVR_Bewertungsbericht_DE BVL_FO_05_3311_300_Variation_national_Aeanz_Zustimmung BVL_FO_05_3349_300 BVL_FO_05_3316_300 BVL_FO_05_3399_300_Bescheid_Aend_Stärke_Darreichungsform
7	Ausgang STN 1	Koordinat ion VAR		21	29	59	<p>1. Abschluss nach 1. Phase?</p> <p>Falls ja: Aktionen "Ausgang STN 1" "Eingang NL", "Prüfung_Abschluss" löschen, weiter bei Aktion "Ausgang Abschluss"</p> <p>Falls nein: Weiter zu Auftrag Nr. 2</p> <p>2. Email an PU senden mit Dokumenten aus Aktion "STN 1" als Anlage (soweit Dokumente nicht als „confidential“ gekennzeichnet sind) - Dokumente mit Hinweis "confidential"; Email an ASMF-Halter senden mit "confidential" Dokument als Anlage</p> <p>Betreff: 300.35000.ENR.VBS-Vorgangsnummer.TAM-Name.Prüfungsergebnis (Mängel/Zustimmung) (Vorgangsbetreff bereits teilweise voreingereicht im VBS; Textbaustein "Anschreiben allgemein" s. VBS)</p> <p>HINWEIS: Email + Anhang in pdf/A-Format wandeln und Postdaten pflegen</p> <p>3. Aktion abschließen</p>				
8	Eingang NL	Koordinat ion VAR		31	59	119	<p>1. NL an dieser Aktion ablegen, (einfache Email mit Anhang) oder Aktenarchiv (bei strukturierter Einreichung (VNeES))</p> <p>Betreff: ENR_TAM-Name (aus dem Hinweisfeld zu entnehmen), VBS-Vorgangsnummer_NL</p> <p>Koord. AA erhält Mitteilung über Eingang NL im Aktenarchiv vom PRB VAR_AA und benachrichtigt Rt. VAR_AA über Eingang NL</p> <p>zur Prüfung; keine NL - Klärung weiteres Vorgehen mit bearb. Rt.</p> <p>2. Ggf. Termine in Vorgangsübersicht anpassen</p> <p>3. Aktion abschließen</p>				
9	Prüfung_Abschluss	Rt VAR		40	88	178	<p>1. Assessment Report aus Aktion "STN 1" unter Berücksichtigung der NL fortschreiben und an dieser Aktion ablegen</p> <p>Betreff: ENR_TAM-Name (aus dem Hinweisfeld zu entnehmen), Antragsdatum(JJJJMMTT)_FVAR, ggf. Zusatz "ASMF-AP" bzw. "ASMF-RP Confidential"</p> <p>2. Auftrag "Verfahrensabschluss VRA national" an der Schaltfläche "I" bearbeiten</p> <p>3. Zusatzfeld "Ablage_Aufträge" wie zutreffend befüllen und Aktion abschließen</p>	Ergebn. Prüf. VAR_Aanz Ablage_Aufträge	Verfahrensabschluss VRA national	3350_VAR_NVR_RMS_Assessment_3350_3.1 3415_VAR_NVR_Bewertungsbericht_DE_1.0 3351_VAR_NVR_Acceptance_3351_3.0 3311_VAR_NVR_nat_Zustimmung_3311_3.1 3349_VAR_NVR_nat_Änderung_ZUL_3349_2.1 3316_VAR_NVR_nat_Ablehnung_3316_7.1 VAR_NVR_Bescheid_Änd_Stärke_DF_3399_1.0	BVL_FO_05_3350_300_Variations_RMS_Assessment 3415_VAR_NVR_Bewertungsbericht_DE BVL_FO_05_3311_300_Variation_national_Aeanz_Zustimmung BVL_FO_05_3349_300_Änderung_der_Zulassung BVL_FO_05_3316_300_nat_Ablehnung BVL_FO_05_3399_300_Bescheid_Aend_Stärke_Darreichungsform
10	Ausgang Abschluss	Koord VAR	Koordinat ion Variat ions	41	89	179	<p>1. Dokumente aus vorangegangener Rt.-Aktion als Anlage an PU senden (ohne Kostenvorblatt, ohne Kodierungsbogen, ohne PUAR) - soweit nicht als „confidential“ gekennzeichnet; falls "confidential"; Email an ASMF-Halter senden mit "confidential" Dokument (ohne Kostenvorblatt, ohne Kodierungsbogen, ohne PUAR) als Anlage</p> <p>Betreff: 300.35000.ENR.VBS-Vorgangsnummer.TAM-Name.Prüfungsergebnis</p> <p>a) Falls 3a Zustimmungsschreiben bzw. Bescheid "Änderung der Zulassung"; Mit Assessment Report und ggf. Produkttexten per Email an PU senden;</p> <p>HINWEIS: Email + Anhang in pdf/A-Format wandeln und Postdaten pflegen</p> <p>b) Bei Ablehnung / Teilablehnung: ACHTUNG - Versand Bescheid (Teil-)Ablehnung" in Papier; - (Teil-)Ablehnungsbescheid aus Aktion Endbearbeitung NH in pdf/A-Format wandeln, an dieser Aktion ablegen und ausdrucken, Vfg. für Versand erstellen (Betreff: Vfg. Bescheid Ablehnung) und ebenfalls ausdrucken, beides entsprechend Vfg. in den GG geben</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rücklauf gem. Vfg. abwarten</li> <li>- Dokumente aus Postkorb an dieser Aktion ablegen,</li> <li>- Postdaten pflegen (Ausgang (Teil-)Ablehnungsbescheid</li> </ul> <p>HINWEIS: Bei Ablehnung oder Teilablehnung muss eine PZU/E-Rückschein eingehen.</p> <p>Falls dies nicht der Fall ist, PU per Email ansprechen und Empfang bestätigen lassen, ggf. Klärung mit JUR</p> <p>2. Abschluss Var/AA in entsprechendem Zusatzfeld "Abschluss Var_AA" im Vorgangskopf festhalten</p> <p>3. Aktion abschließen</p>			3196_VAR_NVR_nat_Kodierungsbogen_3196_6.3 VAR_NVR_Vfg_Bescheid_Ablehnung_3359_300_2.0 WORD-Vorlage_Produnkttexte_puAR (MSWord2007) VAR_BB_GebNr. 7.5_1.0	BVL_FO_05_3196_300_Kodierungsbogen BVL_FO_05_3359_300_Variation_Vfg_Bescheid_Ablehnung BVL_FO_05_3359_300_Variation_Vfg_Bescheid_Ablehnung_g_2.0
11	Endbearbeitung	Koord VAR	Koordinat ion Variat ions	47	95	185	<p>Aktion dient als Startpunkt für die parallele Bearbeitung von:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>AmAnDa-Pflege</li> <li>Information der Öffentlichkeit und der Landesbehörde(n)</li> <li>Überwachung Bestandskraft</li> </ol> <p>Aktion sofort erstmalig abschließen und nach Rücklauf endgültig abschließen</p> <p>HINWEIS:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Bei Eingang Re-examination request nach Abschluss dieser Aktion: Weiterleitung an PRB Var zur Anlage und Bearbeitung des Vorgangs Re-examination nach VRA.</li> <li>Bei Eingang Widerspruch bzw. Änderungsanforderung zum Bescheid nach Abschluss dieser Aktion: Weiterleitung an PRB Var zur Anlage und Bearbeitung des Vorgangs Korrekturbescheid_VRA</li> </ol>				
11.1	Endbearbeitung formal	PRB VAR		46	94	184	<p>1. Aktualisierung AmAnDa, soweit zutreffend laut Kodierungsbogen (liegt an Aktion "Ausgang Abschluss"), und Bearbeitung Flötensvorgänge soweit zutreffend</p> <p>2. Mittels UPD-Schnittstelle AmAnda Daten nach UPD übergeben</p> <p>ACHTUNG: TAM-Version in AmAnDa erst nach Abschluss der Info-PharmNet-Aktionen bestätigen!</p> <p>HINWEIS: Bei Flötensvorgängen müssen Datenpflege und Produktreife-Einstellung auch an den anderen betroffenen ENRs durchgeführt werden - Flötensvorgänge aktivieren soweit erforderlich!</p> <p>HINWEIS: Bis zur Wieder-inbetriebnahme der Schnittstelle Infobroker zwischen AmAnDa und VBS ist eine Überprüfung der elektronischen VBS-Akte erforderlich (Extras Vorgangskopf - zugeordnete Akte)</p> <p>Ggf. manuelle Anpassung der Daten entsprechend der Variation/AA</p> <p>3. Prüfung, ob Variation SPC-PL-relevant gemäß Vorgangskopfdaten:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Wenn NICHT SPC-PL-relevant - untergeordnete Aktion löschen und Aktion abschließen</li> <li>Wenn SPC-PL-relevant: Prüfung auf Vollständigkeit der Texte, korrekte Nomenklatur und korrekte Ablage an der Aktion "Info PharmNet SPC_PL";</li> </ol> <p>4. Aktion erstmalig abschließen und nach Rücklauf endgültig abschließen</p>				

11.1.1	Info PharmNet SPC_PL	PRB Produkt exte			45	93	183	<p>Das Einstellen der Produkttexte in der nationalen Produkt-DB muss durch eine andere Person erfolgen als der/die Ersteller/in.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dokumente prüfen -&gt; stimmt der Inhalt mit dem Dateinamen überein (WICHTIG wegen Vertraulichkeit einiger Dokumente)</li> <li>2. Produktinformationstexte (pdf) über die UPD-Web-Anwendung hochladen und Dokumenten-Identifizier erhalten</li> <li>3. Produktinformationstexte (pdf) unter Verwendung des Dokumenten-Identifiers in AMANDA einstellen</li> <li>4. Strukturelement für ALLE abgelegten Dokumente vergeben (pdf und Word)</li> <li>5. SPC und COMB (nur DE) per E-Mail an spc-abgleich@bvl.bund.de senden</li> <li>6. Im Ergebnisfeld eintragen, welche Texte in welche Datenbank hochgeladen wurden</li> <li>7. Wenn MR-DC-Verfahren mit DE=RMS: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Zuständiger PRB für Amandas-Einstellungen zeichnet im Ergebnisfeld seine Eintragung mit „gez. Nachname“</li> <li>- Hinweis im Ergebnisfeld an PRB CTS, dass noch englische Texte einzustellen sind</li> <li>- Einzustellende Dokumente werden hier abgelegt: R:\Tierarzneimittel Akten\AMIS + WEB</li> </ul> </li> <li>8. Einstellung der PAR + SPC + SEC_ cts- Einzustellende <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rolle wird an zuständigen PRB CTS übertragen</li> <li>- PRB CTS stellt englische Dokumente in CTS ein</li> <li>- Zuständiger PRB für CTS-Einstellungen zeichnet im Ergebnisfeld seine Eintragung mit „gez. Nachname“</li> </ul> </li> <li>8. Aktion abschließen</li> </ol>						
--------	----------------------	------------------------	--	--	----	----	-----	---	--	--	--	--	--	--

Nu-mer	Aktion	Rolle	Zustän- d. SE	Geplanter Beginn	Geplantes Ende	Auftrag	Zusatz-feld-familie Aktion	Schaltfläche "I"	Dokumentvorlage (inkl. QM-Nummer und Version)	QM Dok	Hinweis (gilt für Spalte "Auftrag")
1	Vorgang eröffnet										
2	Validierung FORMAL	PRB VAR		-17	-15	<p>Formale Validierung</p> <p>1. Aktion erstmalig abschließen zur Festlegung Bearbeiter Koordination VAR</p> <p>Parallel weiter bearbeiten:</p> <p>2. Formale Validierungsmängel und kurzfristig zu behebende Mängel im Ergebnisfeld dieser Aktion festhalten und an PU senden, Postdaten pflegen</p> <p>3. NL des PU an dieser Aktion ablegen, (einfache Email mit Anhang) oder Aktenarchiv (bei strukturierter Einreichung (VNees)), Postdaten pflegen</p> <p>4. Prüfung NL</p> <p>5. Ggf. weiteren relevanten Schriftwechsel zur formalen Validierung an dieser Aktion ablegen</p> <p>Nach Behebung aller formalen Mängel und Rücklauf der untergeordneten Aktion:</p> <p>6. FF anbetreffenden Koord VAR übergeben, von dem der Vorgang kam</p> <p>Bei Flötenvorgängen FF an allen Vorgängen an Koord VAR übertragen</p> <p>7. Prüfungsergebnis im Zusatzfeld an dieser Aktion auswählen, Aktion abschließen</p>	Prüfungsergebnis				
2.1	Bearbeiter festlegen	Koordinati- on VAR	Koordinati- on Variati- ons		-16	<p>Diese Aktion dient zur Festlegung der/des Bearbeitenden "Koordination VAR"</p> <p>1. Nach Übernahme dieser Aktion (Stiftschaltfläche an dieser Aktion) im Feld "zuständige SE" Benutzergruppe "Koordination Variations" raus nehmen und "keine Angabe" hinterlegen, speichern</p> <p>Anschließend sollte im Feld "Rolle" - "Koordination VAR" und im Feld "Bearbeitung von" der eigene Name stehen</p> <p>ACHTUNG! bei Flötenbearbeitung müssen auch die zugehörigen Flötenvorgänge übernommen werden! Dies erfolgt zu einem späteren Zeitpunkt</p> <p>2. Aktion abschließen</p>					
3	Validierung TT	Koord. VAR	Koordinati- on Variati- ons	-15	-7	<p>Das Entfernen der Benutzergruppe "KoordinationVariations" im Feld "zuständige SE" sollte bereits erfolgt sein.</p> <p>ACHTUNG! Bei Flötenbearbeitung müssen die zugehörigen Flötenvorgänge ebenfalls zur Bearbeitung übernommen werden --&gt; siehe Register Vorgänge im Vorgangskopf</p> <p>Nach Übernahme der aktiven Aktion (Stiftschaltfläche an der Aktion) im Feld "zuständige SE" Benutzergruppe "Koordination Variations" raus nehmen und "keine Angabe" hinterlegen, speichern</p> <p>1. Klärung bearbeitender Referent per Email mit zust. Fach-Koord. AA des bearb. Referates und bearb. Rtt. per Email und Eintragung an Aktion "Validierung INH" gemäß Angaben (sofern vorhanden Ankreuzfelder) im Antragsformular:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Indikation, Ziellernt, UAW, Pharmakovigilanz, Referral: Bearbeiteranfrage an Ref. 324 (324-VAR-AEANZ- intern@bvl.bund.de)</li> <li>- Anwendersicherheit, Wartezeit: Bearbeiteranfrage an RefL 315 (315@bvl.bund.de)</li> <li>- Qualität: bearbeitendes Referat 312 und 313</li> <li>- bei Unklarheiten Klärung mit wiss. Koord. Var.</li> </ul> <p>HINWEIS: Bei UBA-Beteiligung ist das UBA im gesamten Schriftwechsel einzubeziehen.</p> <p>UBA bei Rollen als Partner "UBA" mit dem Ansprechpartner "UBA Dessau" (zentrale Emailadresse) anlegen und im Feld Beschreibung UBA-Beteiligung festhalten.</p> <p>Weitere untergeordnete Aktionen „Zur Stellungnahme“ bzw. „Zur Prüfung“ in Bewertungsphase 1 und 2 einfügen, Bearbeitung durch zust. Rtt. 315, Auftrag: „Bitte UBA-Einvernehmen herstellen.“</p> <p>Mitteilung des bearb. Rtt. per Mail aus VBS an zust. RefL und bearb. Rtt. eventuelle Umverteilungen sind ebenfalls zust. RefL per Mail mitzuteilen</p> <p>2. Aktion erstmalig abschließen für inhaltliche Validierung nach Rücklauf Validierung und FF-Übergabe</p> <p>3. Mängel per Email an PU senden, zuständiger Bearbeiter bcc und Postdaten pflegen</p> <p>HINWEIS: Validierungsmängel stehen in Ergebnisfeldern der untergeordneten Aktionen.</p> <p>Betreff: 300.35000.ENR.VBS-Vorgangsnummer.TAM-Name.Prüfungsergebnis (Validierungsmängel/Mängel/Zustimmung/Abkehrung/teilweise Annahme) (Vorgangsbetreff bereits teilweise voreingemischt im VBS, Textbaustein "Validierungsmängel" s. VBS)</p>					
3.1	Validierung INH	Rtt VAR		-14	-7	<p>Falls mehrere TAM von der Änderungsanzeige betroffen sind, erfolgt die Bearbeitung im Hauptvorgang an der niedrigsten ENR, bei SPC/PL-Relevanz erfolgt die Endbearbeitung dann auch in den Kurzvorgängen.</p> <p>1. Inhaltliche Validierung, ggf. Mängel im Ergebnisfeld und NL-Frist für PU 30 Tage an dieser Aktion festhalten, Prüfungsergebnis im Zusatzfeld an dieser Aktion auswählen</p> <p>2. Aktion abschließen</p>	Prüfungsergebnis				
3.2	Validierung INH	Rtt VAR 2		-14	-7	<p>Falls mehrere TAM von der Änderungsanzeige betroffen sind, erfolgt die Bearbeitung im Hauptvorgang an der niedrigsten ENR, bei SPC/PL-Relevanz erfolgt die Endbearbeitung dann auch in den Kurzvorgängen.</p> <p>1. Inhaltliche Validierung, ggf. Mängel und NL-Frist für PU 30 Tage im Ergebnisfeld an dieser Aktion festhalten, Prüfungsergebnis im Zusatzfeld an dieser Aktion auswählen</p> <p>2. Aktion abschließen</p>	Prüfungsergebnis				
3.3	Validierung INH	Rtt VAR 3		-14	-7	<p>Falls mehrere TAM von der Änderungsanzeige betroffen sind, erfolgt die Bearbeitung im Hauptvorgang an der niedrigsten ENR, bei SPC/PL-Relevanz erfolgt die Endbearbeitung dann auch in den Kurzvorgängen.</p> <p>1. Inhaltliche Validierung, ggf. Mängel und NL-Frist für PU 30 Tage im Ergebnisfeld an dieser Aktion festhalten, Prüfungsergebnis im Zusatzfeld an dieser Aktion auswählen</p> <p>2. Aktion abschließen</p>	Prüfungsergebnis				
4.	Validierung NL TT	Koordinati- on VAR			0	<p>1. NL des PU an dieser Aktion ablegen, (einfache Email mit Anhang) oder Aktenarchiv (bei strukturierter Einreichung (VNees))</p> <p>Betreff: ENR, TAM-Name (aus dem Hinweisfeld zu entnehmen), VBS-Vorgangsnummer_NL</p> <p>Validierung Validierung</p> <p>2. Aktion erstmalig abschließen</p> <p>Nach Rücklauf und Behebung aller Validierungsmängel:</p> <p>3. Aktion abschließen</p>					
4.1	Validierung NL INH	Rtt VAR			0	<p>1. Prüfung NL</p> <p>2. Nach Mängelbehebung Prüfungsergebnis im Zusatzfeld an dieser Aktion auswählen, Aktion abschließen</p> <p>HINWEIS: Falls keine Mängelbehebung bis D0. Klärung mit PRB über weiteres Vorgehen</p>	Prüfungsergebnis				

4.2	Validierung NL INH 2	Rt VAR		0	<p>1. Prüfung NL</p> <p>2. Nach Mängelbehebung Prüfungsergebnis im Zusatzfeld an dieser Aktion auswählen, Aktion abschließen</p> <p>HINWEIS: Falls keine Mängelbehebung bis D0: Klärung mit PRB über weiteres Vorgehen</p>	Prüfungsergebnis					
4.3	Validierung NL INH 3	Rt VAR		0	<p>1. Prüfung NL</p> <p>2. Nach Mängelbehebung Prüfungsergebnis im Zusatzfeld an dieser Aktion auswählen, Aktion abschließen</p> <p>HINWEIS: Falls keine Mängelbehebung bis D0: Klärung mit PRB über weiteres Vorgehen</p>	Prüfungsergebnis					
5	Start Verfahren	Koord. VAR		0	0	<p>1. Bei Bedarf hinterlegten Zeitplan auf tatsächliches Startdatum anpassen. Unter Extras/Vorgangsübersicht: Termine für Planbeginn und Planende müssen getrennt angepasst werden --&gt; zwischendurch speichern! (ACHTUNG: der relative Terminbezug zueinander muss beibehalten werden.)</p> <p>2. Email über Start und Zeitplan an PU senden und an dieser Aktion ablegen, Postdaten pflegen Betreff: 300.35000.ENR.VBS-Vorgangsnummer.TAM-Name.Start (Vorgangsbetref bereits teilweise voreingemischt im VBS, Textbaustein "EB" s. VBS)</p> <p>3. Aktion abschließen</p>					
6	STN 1	Rt VAR		0	2	<p>1. Assessment Report mit der jeweils zutreffenden Dokumentvorlage "VAR_RMS_Assessment" erstellen; bei ASMF zusätzlich Active Substance Master File (ASMF) Assessment Report (Applicant's Part) / (Restricted Part) - wie zutreffend - s. CMDV-Website Betreff: ENR_TAM-Name (aus dem Hinweisfeld zu entnehmen)_Antragsdatum(JJJMMTT)_PVAR; ggf. Zusatz "ASMF-AP" bzw. "ASMF-RP Confidential"</p> <p>2. Soweit erforderlich Produktinformationstexte erstellen HINWEIS: Dateinamenskonvention umsetzen: Beim Import der Produkttexte bereits am Importdokument! Beim Erstellen mit Dokumentvorlage im VBS (Word-Vorlage an Aktion) Dateinamenskonvention ebenfalls sofort beachten. Bitte keine Duplikate anders bezeichneter VBS-Dokumente verwenden. Dokumentenbetref gemäß Dateinamenskonvention (wobei gilt: Datum = Antragsdatum (s. Vorgangskopf)): ENR-spde-JJJMMTT ENR-spde-JJJMMTT ENR-combde-JJJMMTT</p> <p>Sollten mehrere TAM betroffen sein, können alle Produkttexte an dieser Aktion abgelegt werden, die Endbearbeitung von Produkttexten erfolgt später in den Kurzbausteinen der jeweiligen Flötenvorgänge.</p> <p>3. Geplantes Ende dieser Aktion anpassen auf Ende der untergeordneten Aktion + 7 Tage, speichern</p> <p>4. Aktion erstmalig abschließen</p> <p>Nach Rücklauf: 5. Plausibilitätsprüfung/ggf. Konsolidierung der Gesamt-STN 6. Klärung: Verfahrensabschluss nach dieser Phase? Falls ja: Auftrag "Verfahrensabschluss VRA national" an der Schaltfläche "1" bearbeiten und Aktion abschließen Falls nein: - Zeichnungsverfahren zust. RefL einleiten - Bearbeitungsergebnis "Mängel" im Zusatzfeld "Prüfungsergebnis" an dieser Aktion festhalten - Aktion abschließen</p>	Ergebn. Prüf. VAR_Aanz	Verfahrensabschluss VRA national	<p>3350_VAR_NVR_RMS_Assessment_3350_3.1</p> <p>3415_VAR_NVR_Bewertungsbericht_DE_1.0</p> <p>3311_VAR_NVR_nat_Zustimmung_3311_3.1</p> <p>3349_VAR_NVR_nat_Änderung_ZUL_3349_2.1</p> <p>3316_VAR_NVR_nat_Ablehnung_3316_7.1</p> <p>VAR_NVR_Bescheid_Änd_Stärke_DF_3399_1.0</p>	<p>3350_VAR_NVR_RMS_Assessment_3350_3.1</p> <p>3415_VAR_NVR_Bewertungsbericht_DE_1.0</p> <p>3311_VAR_NVR_nat_Zustimmung_3311_3.1</p> <p>3349_VAR_NVR_nat_Änderung_ZUL_3349_2.1</p> <p>3316_VAR_NVR_nat_Ablehnung_3316_7.1</p> <p>VAR_NVR_Bescheid_Änd_Stärke_DF_3399_1.0</p>	
6.1	Zur Stellungnahme	Rt VAR		51	<p>1. Fachliche Prüfung</p> <p>2. Soweit erforderlich einarbeiten in Dokument "VAR_RMS_Assessment" und ggf. Produktinformationstexte an übergeordneter Aktion</p> <p>3. Bearbeitungsergebnis (Mängel/Zustimmung) im Ergebnisfeld an dieser Aktion festhalten</p> <p>4. Aktion abschließen</p>						
6.2	Zur Stellungnahme	Rt VAR 2		51	<p>1. Fachliche Prüfung</p> <p>2. Soweit erforderlich einarbeiten in Dokument "VAR_RMS_Assessment" und ggf. Produktinformationstexte an übergeordneter Aktion</p> <p>3. Bearbeitungsergebnis (Mängel/Zustimmung) im Ergebnisfeld an dieser Aktion festhalten</p> <p>4. Aktion abschließen</p>						
6.3	Zur Stellungnahme	Rt VAR 3		51	<p>1. Fachliche Prüfung</p> <p>2. Soweit erforderlich einarbeiten in Dokument "VAR_RMS_Assessment" und ggf. Produktinformationstexte an übergeordneter Aktion</p> <p>3. Bearbeitungsergebnis (Mängel/Zustimmung) im Ergebnisfeld an dieser Aktion festhalten</p> <p>4. Aktion abschließen</p>						
7	Ausgang STN 1	Koordinat ion VAR	Koordinat ion Variat ions		59	<p>1. Abschluss nach 1. Phase? Falls ja: Aktionen "Ausgang STN 1" "Eingang NL", "Prüfung_Abschluss" mit untergeordneten Aktionen löschen, weiter bei Aktion "Ausgang Abschluss" Falls nein: Weiter zu Auftrag Nr. 2</p> <p>2. Email an PU senden mit Dokumenten aus Aktion "STN 1" als Anlage (soweit Dokumente nicht als „confidential“ gekennzeichnet sind) - Dokumente mit Hinweis "confidential": Email an ASMF-Halter senden mit "ASMF-RP Confidential" als Anlage Betreff: 300.35000.ENR.VBS-Vorgangsnummer.TAM-Name.Prüf ergebnis (Mängel/Zustimmung) (Vorgangsbetref bereits teilweise voreingemischt im VBS, Textbaustein "Anschreiben allgemein" s. VBS) HINWEIS: Email + Anhang in pdf/A-Format wandeln und Postdaten pflegen</p> <p>3. Aktion abschließen</p>					
8	Eingang NL	Koordinat ion VAR	Koordinat ion Variat ions		119	<p>1. NL an dieser Aktion ablegen, (einfache Email mit Anhang) oder Aktenarchiv (bei strukturierter Einreichung (VnesS)) Betreff: ENR_TAM-Name (aus dem Hinweisfeld zu entnehmen)_VBS-Vorgangsnummer_NL Koord. AA erhält Mitteilung über Eingang NL im Aktenarchiv vom PRB VAR_AA und benachrichtigt Rt. VAR_AA über Eingang NL zur Prüfung: keine NL - Klärung weiteres Vorgehen mit bearb. Rt.</p> <p>2. Ggf. Termine in Vorgangsübersicht anpassen</p> <p>3. Aktion abschließen</p>					

9	Prüfung_Abschluss	Rt VAR		121	<p>1. a) Assessment Report aus Aktion "STN 1" an dieser Aktion ablegen          - Betreff: ENR, TAM-Name (aus dem Hinweisfeld zu entnehmen), Antragsdatum(JJJJMMTT)_FVAR, ggf. Zusatz "ASMF-AP" bzw. "ASMF-RP Confidential"          b) Soweit erforderlich Produktinformationstexte erstellen  <b>HINWEIS:</b>          Dateinamenskonvention umsetzen: Beim Import der Produkttexte bereits am Importdokument!          Beim Erstellen mit Dokumentvorlage im VBS (Word-Vorlage an Aktion) Dateinamenskonvention ebenfalls sofort beachten. Bitte keine Duplikate anders bezeichneter VBS-Dokumente verwenden.          Dokumentenbetreff gemäß Dateinamenskonvention (wobei gilt: Datum = Antragsdatum (s. Vorgangskopf));          ENR-spcde-JJJJMMTT          ENR-pakde-JJJJMMTT          ENR-combde-JJJJMMTT          Sollten mehrere TAM betroffen sein, können alle Produkttexte an dieser Aktion abgelegt werden, die Endbearbeitung von Produkttexten erfolgt später in den Kurzbausteinen der jeweiligen Flötenvorgänge.          2. Falls relevant Erstellung Kodierungsbogen (BVL_FO_05_3196_300) an Aktion "Ausgang Abschluss" mit Dokumentvorlage "VAR_VAR_nat_Kodierungsbogen", falls mehrere ENRs betroffen sind und ggf. mehrere Kodierungsbögen erstellt werden müssen, diese dennoch nur im Hauptvorgang erstellen          - Betreff: ENR, TAM-Name (aus dem Hinweisfeld zu entnehmen), Antragsdatum (JJJJMMTT), Kodierungsbogen          3. Geplantes Ende dieser Aktion anpassen auf Ende der untergeordneten Aktion + 7 Tage, speichern          4. Aktion erstmalig abschließen          Nach Rücklauf:          5. Plausibilitätsprüfung/ggf. Konsolidierung der Gesamt-STN          6. Auftrag "Verfahrensabschluss VRA national" an der Schattfläche "1" bearbeiten          7. Zusatzfeld "Ablage_Aufträge" wie zutreffend befüllen und Aktion abschließen</p>	Ergebn, Prüf., VAR_Aanz Ablage_Aufträge	Verfahrensabschluss VRA national	<p>3350_VAR_NVR_RMS_Assessment_3350_3.1          3415_VAR_NVR_Bewertungsbericht_DE_1.0          3351_VAR_NVR_Acceptance_3351_3.0          3311_VAR_NVR_nat_Zustimmung_3311_3.1          3349_VAR_NVR_nat_Änderung_ZUL_3349_2.1          3316_VAR_NVR_nat_Ablehnung_3316_7.1          VAR_NVR_Bescheid_Änd_Stärke_DF_3399_1.0</p>	<p>BVL_FO_05_3350_300_Variations_RMS_Assessment          3415_VAR_NVR_Bewertungsbericht_DE          BVL_FO_05_3311_300_Variation_national_Aeanz_Zustimmung          BVL_FO_05_3349_300_Änderung_der_Zulassung          BVL_FO_05_3316_300_nat_Ablehnung          BVL_FO_05_3399_300_Bescheid_Aend_Stärke_Darreichungsform</p>	
9.1	Zur Prüfung	Rt VAR		171	<p>1. Fachliche Prüfung          2. Soweit zutreffend einarbeiten in Assessment Report an übergeordneter Aktion          3. Soweit zutreffend einarbeiten in Produktinformationstexte an übergeordneter Aktion          3. Soweit zutreffend einarbeiten in Kodierungsbogen (BVL_FO_05_3196_300) an Aktion "Ausgang Abschluss"          4. Bearbeitungsergebnis (Ablehnung/Zustimmung) im Ergebnisfeld an dieser Aktion festhalten          Bei Ablehnung: Begründung festhalten          5. Aktion abschließen</p>					
9.2	Zur Prüfung	Rt VAR 2		171	<p>1. Fachliche Prüfung          2. Soweit zutreffend einarbeiten in Assessment Report an übergeordneter Aktion          3. Soweit zutreffend einarbeiten in Produktinformationstexte an übergeordneter Aktion          3. Soweit zutreffend einarbeiten in Kodierungsbogen (BVL_FO_05_3196_300) an Aktion "Ausgang Abschluss"          4. Bearbeitungsergebnis (Ablehnung/Zustimmung) im Ergebnisfeld an dieser Aktion festhalten          Bei Ablehnung: Begründung festhalten          5. Aktion abschließen</p>					
9.3	Zur Prüfung	Rt VAR 3		171	<p>1. Fachliche Prüfung          2. Soweit zutreffend einarbeiten in Assessment Report an übergeordneter Aktion          3. Soweit zutreffend einarbeiten in Produktinformationstexte an übergeordneter Aktion          3. Soweit zutreffend einarbeiten in Kodierungsbogen (BVL_FO_05_3196_300) an Aktion "Ausgang Abschluss"          4. Bearbeitungsergebnis (Ablehnung/Zustimmung) im Ergebnisfeld an dieser Aktion festhalten          Bei Ablehnung: Begründung festhalten          5. Aktion abschließen</p>					
10	Ausgang Abschluss	Koordinat ion VAR	Koordinat ion Variat ions	179	<p>1. Dokumente aus vorangegangener Rfti-Aktion als Anlage an PU senden (ohne Kostenvorblatt, ohne Kodierungsbogen, ohne PUAR) - soweit nicht als „confidential“ gekennzeichnet, falls „confidential“:          - Email an ASMF-Halter senden mit "confidential" Dokument (ohne Kostenvorblatt, ohne Kodierungsbogen, ohne PUAR) als Anlage          - Betreff: 300.35000.ENR.VBS-Vorgangsnummer.TAM-Name.Prüfergebnis          a) Falls Zustimmungsschreiben bzw. Bescheid "Änderung der Zulassung": Mit Assessment Report und ggf. Produkttexten per Email an PU senden;          - HINWEIS: Email = Anhang in pdf/A-Format wandeln und Postdaten pflegen          b) Bei Ablehnung / Teilablehnung: ACHTUNG - Versand Bescheid "Teil-Ablehnung" in Papier:          - (Teil-)Ablehnungsbescheid aus Aktion Endbearbeitung INH in pdf/A-Format wandeln, an dieser Aktion ablegen und ausdrucken, Vfg. für Versand erstellen (Betreff: Vfg. Bescheid Ablehnung) und ebenfalls ausdrucken, beides entsprechend Vfg. in den GG geben          - Rücklauf gem. Vfg. abwarten, Dokumente aus Postkorb an dieser Aktion ablegen, Postdaten pflegen (Ausgang (Teil-)Ablehnungsbescheid  <b>HINWEIS:</b> Bei Ablehnung oder Teilablehnung muss eine PZU/E-Rückschein eingehen. Falls dies nicht der Fall ist, PU per Email anschreiben und Empfang bestätigen lassen, ggf. Klärung mit JUR          2. Abschluss Var/ÄA in entsprechendem Zusatzfeld "Abschluss Var_ÄA" im Vorgangskopf festhalten          3. Aktion abschließen</p>			<p>3196_VAR_NVR_nat_Kodierungsbogen_3196_6.3          VAR_NVR_Vfg_Bescheid_Ablehnung_3359_300_2.0          WORD-Vorlage_Produtttexte_puAR (MSWord2007)          VAR_BB_GebNr.7.5_1.0</p>	<p>BVL_FO_05_3196_300_Kodierungsbogen          BVL_FO_05_3359_300_Variation_Vfg_Bescheid_Ablehnung          BVL_FO_05_3359_300_Variation_Vfg_Bescheid_Ablehnung_2.0</p>	
11	Endbearbeitung	Koordinat ion VAR	Koordinat ion Variat ions	185	<p>Aktion dient als Startpunkt für die parallele Bearbeitung von:          a) AmAnDa-Pflege          b) Information der Öffentlichkeit und der Landesbehörde(n)          c) Überwachung Bestandskraft          Aktion sofort erstmalig abschließen und nach Rücklauf endgültig abschließen  <b>HINWEIS:</b>          1. Bei Eingang Re-examination request nach Abschluss dieser Aktion: Weiterleitung an PRB Var zur Anlage und Bearbeitung des Vorgangs Re-examination nach VRA          2. Bei Eingang Widerspruch bzw. Änderungsanforderung zum Bescheid nach Abschluss dieser Aktion: Weiterleitung an PRB Var zur Anlage und Bearbeitung des Vorgangs Korrekturbedscheid_VRA</p>					
11.1	Endbearbeitung FORMAL	PRB VAR		184	<p>1. Aktualisierung AmAnDa, soweit zutreffend laut Kodierungsbogen (liegt an Aktion "Ausgang Abschluss"), und Bearbeitung Flötenvorgänge soweit zutreffend          2. Mittels UPD-Schnittstelle Amanda Daten nach UPD übergeben  <b>ACHTUNG:</b> TAM-Version in AmAnDa erst nach Abschluss der Info-PharmNet-Aktionen bestätigen!  <b>HINWEIS:</b> Bei Flötenvorgängen müssen Datenbankpflege und Produkttext-Einstellung auch an den anderen betroffenen ENRs durchgeführt werden - Flötenvorgänge aktivieren soweit erforderlich!  <b>HINWEIS:</b> Bis zur Wieder-Inbetriebnahme der Schnittstelle Infobroker zwischen AmAnDa und VBS ist eine Überprüfung der elektronischen VBS-Akte erforderlich (Extras Vorgangskopf - zugeordnete Akte)          Ggf. manuelle Anpassung der Daten entsprechend der Variation/ÄA          3. Prüfung, ob Variation SPC-/PL-relevant gemäß Vorgangskopfdaten:          a) Wenn NICHT SPC-/PL-relevant - untergeordnete Aktion löschen und Aktion abschließen          b) Wenn SPC-/PL-relevant:          Prüfung auf Vollständigkeit der Texte, korrekte Nomenklatur und korrekte Ablage an der Aktion Info PharmNet;          Aktion erstmalig abschließen und nach Rücklauf endgültig abschließen</p>					

11.1 .1	Info PharmNet SPC_PL	PRB Produkttext		163	<p>Das Einstellen der Produkttexte in der nationalen Produkt-DB muss durch eine andere Person erfolgen als der/die Ersteller*in.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dokumente prüfen -&gt; stimmt der Inhalt mit dem Dateinamen überein (WICHTIG wegen Vertraulichkeit einiger Dokumente)</li> <li>2. Produktinformationstexte (pdf) über die UPD-Web-Anwendung hochladen und Dokumenten-Identifizier erhalten</li> <li>3. Produktinformationstexte (pdf) unter Verwendung des Dokumenten-Identifiziers in AMANDA einstellen</li> <li>4. Strukturelement für ALLE abgelegten Dokumente vergeben (pdf und Word)</li> <li>5. SPC und COMB (nur DE) per E-Mail an spc-abgleich@bvl.bund.de senden</li> <li>6. Im Ergebnisfeld eintragen, welche Texte in welche Datenbank hochgeladen wurden</li> <li>7. Wenn MR-DC-Verfahren mit DE=RMS: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Zuständiger PRB für Amands-Einstellungen zeichnet im Ergebnisfeld seine Eintragung mit „gez. Nachname“</li> <li>- Hinweis im Ergebnisfeld an PRB CTS, dass noch englische Texte einzustellen sind</li> </ul> </li> <li>Einstellung der PAR + SPC + BES\, cts- Einzustellende <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rolle wird an zuständigen PRB CTS übertragen</li> <li>- PRB CTS stellt englische Dokumente in CTS ein</li> <li>- Zuständiger PRB für CTS-Einstellungen zeichnet im Ergebnisfeld seine Eintragung mit „gez. Nachname“</li> </ul> </li> <li>8. Aktion abschließen</li> </ol>					
------------	-------------------------	--------------------	--	-----	---	--	--	--	--	--

Nu-mer	Aktion	Rolle	Zustän- d. SE	Geplanter Beginn	Geplantes Ende	Auftrag	Zusatz-feld-familie Aktion	Schaltfläche "I"	Dokumentvorlage (inkl. QM-Nummer und Version)	QM Dok	Hinweis (gilt für Spalte "Auftrag")
1	Vorgang eröffnet										
2	Validierung FORMAL	PRB VAR		-17	-15	<p>Formale Validierung</p> <p>1. Aktion erstmalig abschließen zur Festlegung Bearbeiter Koordination VAR</p> <p>Parallel weiter bearbeiten:</p> <p>2. Formale Validierungsmängel und kurzfristig zu behebbende Mängel im Ergebnisfeld dieser Aktion festhalten und an PU senden, Postdaten pflegen</p> <p>3. NL des PU an dieser Aktion ablegen, (einfache Email mit Anhang) oder Aktenarchiv (bei strukturierter Einreichung (VNeS)), Postdaten pflegen</p> <p>4. Prüfung NL</p> <p>5. Ggf. weiteren relevanten Schriftwechsel zur formalen Validierung an dieser Aktion ablegen</p> <p>Nach Behebung aller formalen Mängel und Rücklauf der untergeordneten Aktion:</p> <p>6. FF anbetreffenden Koord VAR übergeben, von dem der Vorgang kam</p> <p>Bei Flötenvorgängen FF an allen Vorgängen an Koord VAR übertragen</p> <p>7. Prüfungsergebnis im Zusatzfeld an dieser Aktion auswählen, Aktion abschließen</p>	Prüfungsergebnis				
2.1	Bearbeiter festlegen	Koordinati- on VAR	Koordi- nation Variati- ons		-16	<p>Diese Aktion dient zur Festlegung der/des Bearbeitenden "Koordination VAR"</p> <p>1. Nach Übernahme dieser Aktion (Stiftschaltfläche an dieser Aktion) im Feld "Zuständige SE" Benutzergruppe "Koordination Variations" raus nehmen und "keine Angabe" hinterlegen, speichern</p> <p>Anschließend sollte im Feld "Rolle" - "Koordination VAR" und im Feld "Bearbeitung von" der eigene Name stehen</p> <p>ACHTUNG! bei Flötenbearbeitung müssen auch die zugehörigen Flötenvorgänge übernommen werden! Dies erfolgt zu einem späteren Zeitpunkt</p> <p>2. Aktion abschließen</p>					
3	Validierung TT	Koord. VAR	Koordi- nation Variati- ons	-15	-7	<p>Das Entfernen der Benutzergruppe "KoordinationVariations" im Feld "zuständige SE" sollte bereits erfolgt sein.</p> <p>ACHTUNG! Bei Flötenbearbeitung müssen die zugehörigen Flötenvorgänge ebenfalls zur Bearbeitung übernommen werden</p> <p>-&gt; siehe Register Vorgänge im Vorgangskopf</p> <p>Nach Übernahme der aktiven Aktion (Stiftschaltfläche an der Aktion) im Feld "Zuständige SE" Benutzergruppe "Koordination Variations" raus nehmen und "keine Angabe" hinterlegen, speichern</p> <p>1. Klärung bearbeitender Referent per Email mit zust. Fach-Koord. AA des bearb. Referates und bearb. Rft. per Email und Eintragung an Aktion "Validierung INH" gemäß Angaben (sofern vorhanden Ankreuzfelder) im Antragsformular:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Indikation, Zieltierart, UAW, Pharmakovigilanz, Referral: Bearbeiteranfrage an Ref. 324 (324-VAR-AEANZ-intern@bvl.bund.de)</li> <li>- Anwendersicherheit, Wartezeit: Bearbeiteranfrage an RefL 315 (315@bvl.bund.de)</li> <li>- Qualität: bearbeitendes Referat 312 und 313</li> <li>- bei Unklarheiten Klärung mit wiss. Koord. Var.</li> </ul> <p>HINWEIS: Bei UBA-Beteiligung ist das UBA im gesamten Schriftwechsel einzubeziehen.</p> <p>UBA bei Rollen als Partner "UBA" mit dem Ansprechpartner "UBA Dessau" (zentrale Emailadresse) anlegen und im Feld Beschreibung UBA-Beteiligung festhalten.</p> <p>Weitere untergeordnete Aktionen „Zur Stellungnahme“ bzw. „Zur Prüfung“ in Bewertungsphase 1 und 2 einfügen, Bearbeitung durch zust. Rft. 315,</p> <p>Auftrag: „Bitte UBA-Einvernehmen herstellen.“</p> <p>Mitteilung des bearb. Rft. per Mail aus VBS an zust. RefL und bearb. Rft. eventuelle Umverteilungen sind ebenfalls zust. RefL per Mail mitzuteilen</p> <p>2. Aktion erstmalig abschließen für inhaltliche Validierung nach Rücklauf Validierung und FF-Übergabe</p> <p>3. Falls trotz vorheriger Prüfung doch weitere Ref. betroffen sind (siehe Ergebnisfeld Validierung INH bzw. Rückmeldung von wiss. Koord. Var.):</p> <p>Weitere Aktionen ab "Validierung NL TT" löschen (außer Aktion "Papierakte bearbeiten") und Baustein "Zus. Ref. VRA Ext90_national" im Feld "Weiterer Laufweg" eintragen, Mängel von Rft 1 sowie formale Mängel in neuen Baustein übertragen: In Aktion Validierung TT, Ergebnisfeld, Aktion abschließen</p> <p>4. Falls keine weiteren Ref. betroffen sind: Mängel per Email an PU senden, zuständiger Bearbeiter bcc, und Postdaten</p>					
3.1	Validierung INH	Rft VAR			-7	<p>Falls mehrere TAM von der Änderungsanzeige betroffen sind, erfolgt die Bearbeitung im Hauptvorgang an der niedrigsten ENR, bei SPC-Relevanz erfolgt die Endbearbeitung dann auch in den Kurzvorgängen.</p> <p>1. Inhaltliche Validierung, Mängel und NL-Frist für PU 30 Tage im Ergebnisfeld an dieser Aktion festhalten,</p> <p>Prüfungsergebnis im Zusatzfeld an dieser Aktion auswählen</p> <p>2. Falls bei der Validierung auffällt, dass weitere Fachreferate beteiligt werden müssen, bitte Rückmeldung unter Angabe, der zu beteiligenden Referate an Koordinator Variations bzgl. weiterer Vorgehensweise: Hinweis - die Beteiligung weiterer Fachreferate kann per Email oder über das Einfügen entsprechender Aktionen im Vorgang erfolgen (Symbol 2 Klemmbretter).</p> <p>3. Aktion abschließen</p>	Prüfungsergebnis				
4	Validierung NL TT	Koord. VAR			0	<p>1. NL des PU an dieser Aktion ablegen,</p> <p>Betreff: ENR_ TAM-Name (aus dem Hinweisfeld zuentnehmen)_VBS-Vorgangsnummer_NL Validierung (einfache Email mit Anhang) oder Aktenarchiv (bei strukturierter Einreichung (VNeS))</p> <p>2. Aktion erstmalig abschließen</p> <p>Nach Rücklauf und Behebung aller Validierungsmängel:</p> <p>3. Aktion abschließen</p>					
4.1	Validierung NL INH	Rft VAR			0	<p>1. Prüfung NL</p> <p>2. Nach Mängelbehebung Prüfungsergebnis im Zusatzfeld an dieser Aktion auswählen, Aktion abschließen</p> <p>HINWEIS: Falls keine Mängelbehebung bis DO: Klärung mit PRB über weiteres Vorgehen</p>	Prüfungsergebnis				
5	Start Verfahren	Koordinati- on VAR		0	0	<p>1. Bei Bedarf hinterlegten Zeitplan auf tatsächliches Startdatum anpassen.</p> <p>Unter Extras/Vorgangsübersicht: Termine für Planbeginn und Planende müssen getrennt angepasst werden -&gt; zwischendurch speichern! (ACHTUNG: der relative Terminbezug zueinander muss beibehalten werden.)</p> <p>2. Email über Start und Zeitplan an PU senden und an dieser Aktion ablegen,</p> <p>Postdaten pflegen</p> <p>Betreff: 300.35000 ENR_VBS-Vorgangsnummer.TAM-Name.Start (Vorgangsbetreff bereits teilweise voreingemischt im VBS, Textbaustein "EB" s. VBS)</p> <p>3. Aktion abschließen</p>					

6	STN 1	Rt VAR		58	<p>1. Fachliche Prüfung</p> <p>2. Assessment Report mit Dokumentvorlage "VAR_RMS_Assessment" erstellen; bei ASMF zusätzlich Active Substance Master File (ASMF) Assessment Report (Applicant's Part) / (Restricted Part) - wie zutreffend - s. CMDv-Webseite Betreff: ENR_TAM-Name (aus dem Hinweisfeld zu entnehmen)_Antragsdatum(JJJMMTT)_PVAR; ggf. Zusatz "ASMF-AP" bzw. "ASMF-RP Confidential"</p> <p>3. Ggf. Produktinformationstexte im to-Modus befügen Dokumentenbetreff gemäß Dateinamenskonvention (wobei gilt: Datum = Antragsdatum (s. Vorgangskopf)); ENR-spode-JJJMMTT ENR-palde-JJJMMTT ENR-combe-JJJMMTT</p> <p>4. Klärung: Verfahrensabschluss nach dieser Phase? Falls ja: Auftrag "Verfahrensabschluss VRA national" an der Schaltfläche "1" bearbeiten und Aktion abschließen Falls nein: - Zeichnungsverfahren zust. RefL einleiten - Bearbeitungsergebnis "Mängel" im Zusatzfeld "Prüfungsergebnis" an dieser Aktion festhalten - Aktion abschließen</p>	Ergebn. Prüf. VAR_Äanz	Verfahrensabschluss VRA national	<p>3350_VAR_NVR_RMS_Assessment_3350_3.1</p> <p>3415_VAR_NVR_Bewertungsbericht_DE_1.0</p> <p>3311_VAR_NVR_nat_Zustimmung_3311_3.1</p> <p>3349_VAR_NVR_nat_Änderung_ZUL_3349_2.1</p> <p>3316_VAR_NVR_nat_Ablehnung_3316_7.1</p> <p>VAR_NVR_Bescheid_Änd_Stärke_DF_3399_1.0</p>	<p>BVL_FO_05_3350_300_Variations_RMS_Assessment</p> <p>3415_VAR_NVR_Bewertungsbericht_DE</p> <p>BVL_FO_05_3311_300_Variation_national_Aeanz_Zustimmung</p> <p>BVL_FO_05_3349_300</p> <p>BVL_FO_05_3316_300</p> <p>BVL_FO_05_3399_300_Bescheid_Aend_Stärke_Darreichungsform</p>
7	Ausgang STN 1	Koordinat ion VAR		59	<p>1. Abschluss nach 1. Phase? Falls ja: Diese und folgende Aktionen AUßER "Ausgang Abschluss" löschen; weiter bei Aktion "Ausgang Abschluss" Falls nein: Weiter zu Auftrag Nr. 2</p> <p>2. Email an PU senden mit Dokumenten aus Aktion "STN 1" als Anlage (soweit Dokumente nicht als „confidential“ gekennzeichnet sind) - Dokumente mit Hinweis "confidential"; Email an ASMF-Halter senden mit "confidential" Dokument als Anlage Betreff: 300.35000.ENR.VBS-Vorgangsnummer.TAM-Name.Prüf ergebnis (Mängel/Zustimmung) (Vorgangsbetref bereits teilweise voreingemischt im VBS, Textbaustein "Anschreiben allgemein" s. VBS) HINWEIS: Email + Anhang in pdf/A-Format wandeln und Postdaten pflegen 3. Aktion abschließen</p>				
8	Eingang NL	Koordinat ion VAR	119	119	<p>1. NL an dieser Aktion ablegen, (einfache Email mit Anhang) oder Aktenarchiv (bei strukturierter Einreichung (VNeES)) Betreff: ENR_TAM-Name (aus dem Hinweisfeld zu entnehmen)_VBS-Vorgangsnummer_NL Koord. ÄÄ erhält Mitteilung über Eingang NL im Aktenarchiv vom PRB VAR_ÄÄ und benachrichtigt Rt. VAR_ÄÄ über Eingang NL zur Prüfung; keine NL - Klärung weiteres Vorgehen mit bearb. Rt. 2. Ggf. Termine in Vorgangsübersicht anpassen 3. Aktion abschließen</p>				
9	STN 2	Rt VAR		188	<p>1. Fachliche Prüfung</p> <p>2. Assessment Report aus Aktion "STN 1" unter Berücksichtigung der NL fortschreiben und an dieser Aktion ablegen bei ASMF zusätzlich Active Substance Master File (ASMF) Assessment Report (Applicant's Part) / (Restricted Part) - wie zutreffend - s. CMDv-Webseite Betreff: ENR_TAM-Name (aus dem Hinweisfeld zu entnehmen)_Antragsdatum(JJJMMTT)_PVAR2; ggf. Zusatz "ASMF-AP" bzw. "ASMF-RP Confidential"</p> <p>3. Ggf. Produktinformationstexte im to-Modus befügen Dokumentenbetreff gemäß Dateinamenskonvention (wobei gilt: Datum = Antragsdatum (s. Vorgangskopf)); ENR-spode-JJJMMTT ENR-palde-JJJMMTT ENR-combe-JJJMMTT</p> <p>4. Klärung: Verfahrensabschluss nach dieser Phase? Falls ja: Auftrag "Verfahrensabschluss VRA national" an der Schaltfläche "1" bearbeiten und Aktion abschließen Falls nein: - Zeichnungsverfahren zust. RefL einleiten - Bearbeitungsergebnis "Mängel" im Zusatzfeld "Prüfungsergebnis" an dieser Aktion festhalten - Zusatzfeld „Abgabe_Aufträge“ wie zutreffend befüllen und Aktion abschließen</p>	Ergebn. Prüf. VAR_Äanz	Verfahrensabschluss VRA national	<p>3350_VAR_NVR_RMS_Assessment_3350_3.1</p> <p>3415_VAR_NVR_Bewertungsbericht_DE_1.0</p> <p>3311_VAR_NVR_nat_Zustimmung_3311_3.1</p> <p>3349_VAR_NVR_nat_Änderung_ZUL_3349_2.1</p> <p>3316_VAR_NVR_nat_Ablehnung_3316_7.1</p> <p>VAR_NVR_Bescheid_Änd_Stärke_DF_3399_1.0</p>	<p>BVL_FO_05_3350_300_Variations_RMS_Assessment</p> <p>3415_VAR_NVR_Bewertungsbericht_DE</p> <p>BVL_FO_05_3311_300_Variation_national_Aeanz_Zustimmung</p> <p>BVL_FO_05_3349_300</p> <p>BVL_FO_05_3316_300</p> <p>BVL_FO_05_3399_300_Bescheid_Aend_Stärke_Darreichungsform</p>
10	Ausgang STN 2	Koordinat ion VAR		189	<p>1. Abschluss nach dieser Phase? Falls ja: Diese und folgende Aktionen AUßER "Ausgang_Abschluss" löschen; weiter bei Aktion "Ausgang Abschluss" Falls nein: Weiter zu Auftrag Nr. 2</p> <p>2. Email an PU senden mit Dokumenten aus Aktion "STN 2" als Anlage (soweit Dokumente nicht als „confidential“ gekennzeichnet sind) - Dokumente mit Hinweis "confidential"; Email an ASMF-Halter senden mit "confidential" Dokument als Anlage Betreff: 300.35000.ENR.VBS-Vorgangsnummer.TAM-Name.Prüf ergebnis (Mängel/Zustimmung) (Vorgangsbetref bereits teilweise voreingemischt im VBS, Textbaustein "Anschreiben allgemein" s. VBS) HINWEIS: Email + Anhang in pdf/A-Format wandeln und Postdaten pflegen 3. Aktion abschließen</p>				
11	Eingang NL	Koordinat ion VAR		204	<p>1. NL an dieser Aktion ablegen, (einfache Email mit Anhang) oder Aktenarchiv (bei strukturierter Einreichung (VNeES)) Betreff: ENR_TAM-Name (aus dem Hinweisfeld zu entnehmen)_VBS-Vorgangsnummer_NL Koord. ÄÄ erhält Mitteilung über Eingang NL im Aktenarchiv vom PRB VAR_ÄÄ und benachrichtigt Rt. VAR_ÄÄ über Eingang NL zur Prüfung; keine NL - Klärung weiteres Vorgehen mit bearb. Rt. 2. Ggf. Termine in Vorgangsübersicht anpassen 3. Aktion abschließen</p>				
12	Prüfung_Abschluss	Rt VAR		237	<p>1. Assessment Report aus Aktion "STN 2" unter Berücksichtigung der NL fortschreiben und an dieser Aktion ablegen Betreff: ENR_TAM-Name (aus dem Hinweisfeld zu entnehmen)_Antragsdatum(JJJMMTT)_FVAR, ggf. Zusatz "ASMF-AP" bzw. "ASMF-RP Confidential"</p> <p>2. Auftrag "Verfahrensabschluss VRA national" an der Schaltfläche "1" bearbeiten und Aktion abschließen</p>	Ergebn. Prüf. VAR_Äanz Abgabe_Aufträge	Verfahrensabschluss VRA national	<p>3350_VAR_NVR_RMS_Assessment_3350_3.1</p> <p>3415_VAR_NVR_Bewertungsbericht_DE_1.0</p> <p>3351_VAR_NVR_Acceptance_3351_3.0</p> <p>3311_VAR_NVR_nat_Zustimmung_3311_3.1</p> <p>3349_VAR_NVR_nat_Änderung_ZUL_3349_2.1</p> <p>3316_VAR_NVR_nat_Ablehnung_3316_7.1</p> <p>VAR_NVR_Bescheid_Änd_Stärke_DF_3399_1.0</p>	<p>BVL_FO_05_3350_300_Variations_RMS_Assessment</p> <p>3415_VAR_NVR_Bewertungsbericht_DE</p> <p>BVL_FO_05_3311_300_Variation_national_Aeanz_Zustimmung</p> <p>BVL_FO_05_3349_300_Änderung_der_Zulassung</p> <p>BVL_FO_05_3316_300_nat_Ablehnung</p> <p>BVL_FO_05_3399_300_Bescheid_Aend_Stärke_Darreichungsform</p>

13	Ausgang Abschluss	Koord VAR	Koordinations Variations	238	<p>1. Dokumente aus vorangegangener Rf: -Aktion als Anlage an PU senden (ohne Kostenvorblatt, ohne Kodierungsbogen, ohne PUAR) - soweit nicht als „confidential“ gekennzeichnet; - falls "confidential": - Email an ASMF-Halter senden mit "confidential" Dokument (ohne Kostenvorblatt, ohne Kodierungsbogen, ohne PUAR) als Anlage - Betreff: 300.35000.ENR.VBS-Vorgangsnummer.TAM-Name.Prüfergebnis a) Falls Zustimmungsschreiben bzw. Bescheid "Änderung der Zulassung": Mit Assessment Report und ggf. Produkttexten per Email an PU senden; - HINWEIS: Email + Anhang in pdf/A-Format wandeln und Postdaten pflegen b) Bei Ablehnung / Teilablehnung: ACHTUNG - Versand Bescheid "(Teil-)Ablehnung" in Papier: - (Teil-)Ablehnungsbescheid aus Aktion Endbearbeitung INH in pdf/A-Format wandeln, an dieser Aktion ablegen und ausdrucken, Vfg. für Versand erstellen (Betreff: Vfg. Bescheid Ablehnung) und ebenfalls ausdrucken, beides entsprechend Vfg. in den GG geben - Rücklauf gem. Vfg. abwarten, Dokumente aus Postkorb an dieser Aktion ablegen, Postdaten pflegen (Ausgang (Teil-)Ablehnungsbescheid HINWEIS: Bei Ablehnung oder Teilablehnung muss eine PZU/E-Rückschein eingehen. Falls dies nicht der Fall ist, PU per Email anschieben und Empfang bestätigen lassen, ggf. Klärung mit JUR 2. Abschluss Var/ÄA in entsprechendem Zusatzfeld "Abschluss Var_ÄA" im Vorgangskopf festhalten 3. Aktion abschließen</p>			3196_VAR_NVR_nat_Kodierungsbogen_3196_6_3 VAR_NVR_Vfg_Bescheid_Ablehnung_3359_300_2_0 WORD-Vorlage_Produkttexte_puAR (MSWord2007) VAR_BB_GebNr. 7.5_1.0	BVL_FO_05_3196_300_Kodierungsbogen BVL_FO_05_3359_300_Variation_Vfg_Bescheid_Ablehnung BVL_FO_05_3359_300_Variation_Vfg_Bescheid_Ablehnung_2.0
14	Endbearbeitung	Koord VAR	Koordinations Variations	244	<p>Aktion dient als Startpunkt für die parallele Bearbeitung von: a) AmAnDa-Pflege b) Information der Öffentlichkeit und der Landesbehörde(n) c) Überwachung Bestandskraft Aktion sofort erstmalig abschließen und nach Rücklauf endgültig abschließen HINWEIS: 1. Bei Eingang Re-examination request nach Abschluss dieser Aktion: Weiterleitung an PRB Var zur Anlage und Bearbeitung des Vorgangs Re-examination nach VRA 2. Bei Eingang Widerspruch bzw. Änderungsanforderung zum Bescheid nach Abschluss dieser Aktion: Weiterleitung an PRB Var zur Anlage und Bearbeitung des Vorgangs Korrekturbedscheid_VRA</p>				
14.1	Endbearbeitung FORMAL	PRB VAR		243	<p>1. Aktualisierung AmAnDa, soweit zutreffend laut Kodierungsbogen (liegt an Aktion "Ausgang Abschluss"), und Bearbeitung Flötenvorgänge soweit zutreffend 2. Mittels UPD-Schnittstelle Amanda Daten nach UPD übergeben ACHTUNG: TAM-Version in AmAnDa erst nach Abschluss der Info-PharmNet-Aktionen bestätigen! HINWEIS: Bei Flötenvorgängen müssen Datenbankpflege und Produkttext-Einstellung auch an den anderen betroffenen ENRs durchgeführt werden - Flötenvorgänge aktivieren soweit erforderlich! HINWEIS: Bis zur Wieder-Inbetriebnahme der Schnittstelle Infobroker zwischen AmAnDa und VBS ist eine Überprüfung der elektronischen VBS-Akte erforderlich (Extras Vorgangskopf - zugeordnete Akte) Ggf. manuelle Anpassung der Daten entsprechend der Variation/ÄA 3. Prüfung, ob Variation SPC-/PL-relevant gemäß Vorgangskopfdaten: a) Wenn NICHT SPC-/PL-relevant - untergeordnete Aktion löschen und Aktion abschließen b) Wenn SPC-/PL-relevant: Prüfung auf Vollständigkeit der Texte, korrekte Nomenklatur und korrekte Ablage an der Aktion Info PharmNet; Aktion erstmalig abschließen und nach Rücklauf endgültig abschließen</p>				
14.1.1	Info PharmNet SPC_PL	PRB Produkttexte		242	<p>Das Einstellen der Produkttexte in der nationalen Produkt-DB muss durch eine andere Person erfolgen als der/die Ersteller*in. 1. Dokumente prüfen -&gt; stimmt der Inhalt mit dem Dateinamen überein (WICHTIG wegen Vertraulichkeit einiger Dokumente) 2. Produktinformationstexte (pdf) über die UPD-Web-Anwendung hochladen und Dokumenten-Identifizier erhalten 3. Produktinformationstexte (pdf) unter Verwendung des Dokumenten-Identifizierers in AMANDA einstellen 4. Strukturelement für ALLE abgelegten Dokumente vergeben (pdf und Word) 5. SPC und COMB (nur DE) per E-Mail an spc-abgleich@bvl.bund.de senden 6. Im Ergebnisfeld eintragen, welche Texte in welche Datenbank hochgeladen wurden 7. Wenn MR-DC-Verfahren mit DE-RMS: - Zuständiger PRB für Amanda-Einstellungen zeichnet im Ergebnisfeld seine Eintragung mit „gez. Nachname“ - Hinweis im Ergebnisfeld an PRB CTS, dass noch englische Texte einzustellen sind - Einzustellende Dokumente werden hier abgelegt: R:Tierarzneimittel AktenAMIS + WEB - Einstellung der PAR + SPC + BES; cts: Einzustellende - Rolle wird an zuständigen PRB CTS übertragen - PRB CTS stellt englische Dokumente in CTS ein - Zuständiger PRB für CTS-Einstellungen zeichnet im Ergebnisfeld seine Eintragung mit „gez. Nachname“ 8. Aktion abschließen</p>				

Nummer	Aktion	Rolle	Zuständ. SE	Geplanter Beginn	Geplantes Ende	Auftrag	Zusatz-feld-familie Aktion	Schaltfläche "I"	Dokumentvorlage (inkl. QM-Nummer und Version)	QM Dok	Hinweis (gilt für Spalte "Auftrag")
1	Vorgang eröffnet										
2	Validierung FORMAL	PRB VAR		-17	-15	<p>Formale Validierung</p> <p>1. Aktion erstmalig abschließen zur Festlegung Bearbeiter Koordination VAR</p> <p>Parallel weiter bearbeiten:</p> <p>2. Formale Validierungsmängel und kurzfristig zu behobende Mängel im Ergebnisfeld dieser Aktion festhalten und an PU senden, Postdaten pflegen</p> <p>3. NL des PU an dieser Aktion ablegen, (einfache Email mit Anhang) oder Aktenarchiv (bei strukturierter Einreichung (VNees)), Postdaten pflegen</p> <p>4. Prüfung NL</p> <p>5. Ggf. weiteren relevanten Schriftwechsel zur formalen Validierung an dieser Aktion ablegen</p> <p>Nach Behebung aller formalen Mängel und Rücklauf der untergeordneten Aktion:</p> <p>6. FF anbetreffenden Koord VAR übergeben, von dem der Vorgang kam</p> <p>Bei Flötenvorgängen FF an allen Vorgängen an Koord VAR übertragen</p> <p>7. Prüfungsergebnis im Zusatzfeld an dieser Aktion auswählen, Aktion abschließen</p>	Prüfungsergebnis				
2.1	Bearbeiter festlegen	Koordinat ion VAR	Koordin ation Variatio ns		-16	<p>Diese Aktion dient zur Festlegung der/des Bearbeitenden "Koordination VAR"</p> <p>1. Nach Übernahme dieser Aktion (Stiftschaltfläche an dieser Aktion) im Feld "zuständige SE" Benutzergruppe "Koordination Variations" raus nehmen und "keine Angabe" hinterlegen, speichern</p> <p>Anschließend sollte im Feld "Rolle" - "Koordination VAR" und im Feld "Bearbeitung von" der eigene Name stehen</p> <p>ACHTUNG! bei Flötenbearbeitung müssen auch die zugehörigen Flötenvorgänge übernommen werden! Dies erfolgt zu einem späteren Zeitpunkt</p> <p>2. Aktion abschließen</p>					
3	Validierung_TT	Koord. VAR	Koordin ation Variatio ns	-15	-7	<p>Das Entfernen der Benutzergruppe "KoordinationVariations" im Feld "zuständige SE" sollte bereits erfolgt sein.</p> <p>ACHTUNG! Bei Flötenbearbeitung müssen die zugehörigen Flötenvorgänge ebenfalls zur Bearbeitung übernommen werden --&gt; siehe Register Vorgänge im Vorgangskopf</p> <p>Nach Übernahme der aktiven Aktion (Stiftschaltfläche an der Aktion) im Feld "zuständige SE" Benutzergruppe "Koordination Variations" raus nehmen und "keine Angabe" hinterlegen, speichern</p> <p>1. Klärung bearbeitender Referent per Email mit zust. Fach-Koord. AA des bearb. Referates und bearb. Rft. per Email und Eintragung an Aktion "Validierung INH" gemäß Angaben (sofern vorhanden Ankreuzfelder) im Antragsformular:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Indikation, Zielterart, UAW, Pharmakovigilanz, Referral: Bearbeiteranfrage an Ref. 324 (324-VAR-AEANZ-intern@bvl.bund.de)</li> <li>- Anwendersicherheit, Wartezeit: Bearbeiteranfrage an RefL 315 (315@bvl.bund.de)</li> <li>- Qualität: bearbeitendes Referat 312 und 313</li> <li>- bei Unklarheiten Klärung mit wiss. Koord. Var.</li> </ul> <p>HINWEIS: Bei UBA-Beteiligung ist das UBA im gesamten Schriftwechsel einzubeziehen. UBA bei Rollen als Partner "UBA" mit dem Ansprechpartner "UBA Dessau" (zentrale EMailadresse) anlegen und im Feld Beschreibung UBA-Beteiligung festhalten.</p> <p>Weitere untergeordnete Aktionen „Zur Stellungnahme“ bzw. „Zur Prüfung“ in Bewertungsphase 1 und 2 einfügen, Bearbeitung durch zust. Rft. 315, Auftrag: „Bitte UBA-Einvernehmen herstellen.“</p> <p>Mitteilung des bearb. Rft. per Mail aus VBS an zust. RefL und bearb. Rft. eventuelle Umverteilungen sind ebenfalls zust. RefL per Mail mitzuteilen</p> <p>2. Aktion erstmalig abschließen für inhaltliche Validierung nach Rücklauf Validierung und FF-Übergabe</p> <p>3. Mängel per Email an PU senden, zuständiger Bearbeiter bcc, und Postdaten pflegen</p> <p>HINWEIS: Validierungsmängel stehen in Ergebnisfeldern der untergeordneten Aktionen, Betreff: 300.35000.ENR.VBS-Vorgangsnummer.TAM-Name.Prüfungsergebnis (Validierungsmängel/Mängel/Zustimmung/Ablehnung/teilweise Annahme) (Vorgangsbetreff bereits teilweise voreingemischt im VBS, Textbaustein "Validierungsmängel" s. VBS)</p>					
3.1	Validierung INH	Rft VAR			-7	<p>Falls mehrere TAM von der Änderungsanzeige betroffen sind, erfolgt die Bearbeitung im Hauptvorgang an der niedrigsten ENR, bei SPC-Relevanz erfolgt die Endbearbeitung dann auch in den Kurzvorgängen.</p> <p>1. Inhaltliche Validierung, Mängel und NL-Frist für PU 30 Tage im Ergebnisfeld an dieser Aktion festhalten, Prüfungsergebnis im Zusatzfeld an dieser Aktion auswählen</p> <p>2. Aktion abschließen</p>	Prüfungsergebnis				
3.2	Validierung INH	Rft VAR 2			-7	<p>Falls mehrere TAM von der Änderungsanzeige betroffen sind, erfolgt die Bearbeitung im Hauptvorgang an der niedrigsten ENR, bei SPC-Relevanz erfolgt die Endbearbeitung dann auch in den Kurzvorgängen.</p> <p>1. Inhaltliche Validierung, Mängel und NL-Frist für PU 30 Tage im Ergebnisfeld an dieser Aktion festhalten, Prüfungsergebnis im Zusatzfeld an dieser Aktion auswählen</p> <p>2. Aktion abschließen</p>	Prüfungsergebnis				
3.3	Validierung INH	Rft VAR 3			-7	<p>Falls mehrere TAM von der Änderungsanzeige betroffen sind, erfolgt die Bearbeitung im Hauptvorgang an der niedrigsten ENR, bei SPC-Relevanz erfolgt die Endbearbeitung dann auch in den Kurzvorgängen.</p> <p>1. Inhaltliche Validierung, Mängel und NL-Frist für PU 30 Tage im Ergebnisfeld an dieser Aktion festhalten, Prüfungsergebnis im Zusatzfeld an dieser Aktion auswählen</p> <p>2. Aktion abschließen</p>	Prüfungsergebnis				
4	Validierung NL_TT	Koord. VAR			0	<p>1. NL des PU an dieser Aktion ablegen, Betreff: ENR_ TAM-Name (aus dem Hinweisfeld zuentnehmen)_VBS-Vorgangsnummer_NL Validierung (einfache Email mit Anhang) oder Aktenarchiv (bei strukturierter Einreichung (VNees))</p> <p>2. Aktion erstmalig abschließen</p> <p>Nach Rücklauf und Behebung aller Validierungsmängel:</p> <p>3. Aktion abschließen</p>					
4.1	Validierung NL INH	Rft VAR			0	<p>1. Prüfung NL</p> <p>2. Nach Mängelbehebung Prüfungsergebnis im Zusatzfeld an dieser Aktion auswählen, Aktion abschließen</p> <p>HINWEIS: Falls keine Mängelbehebung bis D0: Klärung mit PRB über weiteres Vorgehen</p>	Prüfungsergebnis				
4.2	Validierung NL INH	Rft VAR 2			0	<p>1. Prüfung NL</p> <p>2. Nach Mängelbehebung Prüfungsergebnis im Zusatzfeld an dieser Aktion auswählen, Aktion abschließen</p> <p>HINWEIS: Falls keine Mängelbehebung bis D0: Klärung mit PRB über weiteres Vorgehen</p>	Prüfungsergebnis				

4.3	Validierung NL INH	Rft VAR 3		0	<p>1. Prüfung NL</p> <p>2. Nach Mängelbehebung Prüfungsergebnis im Zusatzfeld an dieser Aktion auswählen, Aktion abschließen</p> <p>HINWEIS: Falls keine Mängelbehebung bis D0: Klärung mit PRB über weiteres Vorgehen</p>	Prüfungsergebnis				
5	Start Verfahren	Koordinat ion VAR		0	<p>1. Bei Bedarf hinterlegten Zeitplan auf tatsächliches Startdatum anpassen. Unter Extras/Vorgangsübersicht: Termine für Planbeginn und Planende müssen getrennt angepasst werden -&gt; zwischendurch speichern! (ACHTUNG: der relative Terminbezug zueinander muss beibehalten werden.)</p> <p>2. Email über Start und Zeitplan an PU senden und an dieser Aktion ablegen. Postdaten pflegen Betreff: 300.35000.ENR.VBS-Vorgangsnummer.TAM-Name.Start (Vorgangsbetreff bereits teilweise voreingemischt im VBS, Textbaustein 'EB' s. VBS)</p> <p>3. Aktion abschließen</p>					
6	STN 1	Rft VAR		2	<p>1. Assessment Report mit Dokumentvorlage "VAR_RMS_Assessment" erstellen; bei ASMF zusätzlich Active Substance Master File (ASMF) Assessment Report (Applicant's Part) / (Restricted Part) - wie zutreffend - s. CMDv-Website Betreff: ENR_TAM-Name (aus dem Hinweisfeld zu entnehmen)_Antragsdatum(JJMMTT)_PVAR ggf. Zusatz: "ASMF-AP" bzw. "ASMF-RP Confidential"</p> <p>falls Änderung Wirkstoff/Stärke/DF/Anwendungsart/LLT: Fakultativ Formular BVL_FO_05_3196_300 (s. Al Fresco) verwenden</p> <p>2. Soweit erforderlich Produktinformationstexte erstellen</p> <p>HINWEIS: Dateinamenskonvention umsetzen: Beim Import der Produkttexte bereits am Importdokument! Beim Erstellen mit Dokumentvorlage im VBS (Word-Vorlage an Aktion) Dateinamenskonvention ebenfalls sofort beachten. Bitte keine Duplikate anders bezeichneter VBS-Dokumente verwenden. Dokumentenbetreff gemäß Dateinamenskonvention (wobei gilt: Datum = Antragsdatum (s. Vorgangskopf)): ENR-spde-JJMMTT ENR-palde-JJMMTT ENR-combde-JJMMTT</p> <p>Sollten mehrere TAB betroffen sein, können alle Produkttexte an dieser Aktion abgelegt werden, die Endbearbeitung von Produkttexten erfolgt später in den Kurzbausteinen der jeweiligen Flötenvorgänge.</p> <p>3. Geplantes Ende dieser Aktion anpassen auf Ende der untergeordneten Aktion + 2 Tage, speichern</p> <p>4. Aktion erstmalig abschließen</p> <p>Nach Rücklauf: 4. Plausibilitätsprüfung/ggf. Konsolidierung der Gesamt-STN</p> <p>5. Klärung: Verfahrensabschluss nach dieser Phase? Falls ja: Auftrag "Verfahrensabschluss VRA national" an der Schaltfläche "I" bearbeiten und Aktion abschließen</p> <p>Falls nein: - Zeichnungsverfahren zust. RefL einleiten - Bearbeitungsergebnis "Mängel" im Zusatzfeld "Prüfungsergebnis" an dieser Aktion festhalten - Aktion abschließen</p>	Ergebn. Prüf. VAR_Aanz	Verfahrensabschluss VRA national	3350_VAR_NVR_RMS_Assessment_3350_3.1 3415_VAR_NVR_Bewertungsbericht_DE_1.0 3311_VAR_NVR_nat_Zustimmung_3311_3.1 3349_VAR_NVR_nat_Änderung_ZUL_3349_2.1 3316_VAR_NVR_nat_Ablehnung_3316_7.1 VAR_NVR_Bescheid_Änd_Stärke_DF_3399_1.0	BVL_FO_05_3350_300_Variations_RMS_Assessment 3415_VAR_NVR_Bewertungsbericht_DE BVL_FO_05_3311_300_Variation_national_Aeanz_Zustimmung BVL_FO_05_3349_300 BVL_FO_05_3316_300 BVL_FO_05_3399_300_Bescheid_Aend_Stärke_Darreic hungsform	
6.1	Zur Stellungnahme	Rft VAR		56	<p>1. Fachliche Prüfung</p> <p>2. Soweit erforderlich einarbeiten in Dokument "VAR_RMS_Assessment" und ggf. Produktinformationstexte an übergeordneter Aktion</p> <p>3. Bearbeitungsergebnis (Mängel/Zustimmung) im Ergebnisfeld an dieser Aktion festhalten</p> <p>4. Aktion abschließen</p>					
6.2	Zur Stellungnahme	Rft VAR 2		56	<p>1. Fachliche Prüfung</p> <p>2. Soweit erforderlich einarbeiten in Dokument "VAR_RMS_Assessment" und ggf. Produktinformationstexte an übergeordneter Aktion</p> <p>3. Bearbeitungsergebnis (Mängel/Zustimmung) im Ergebnisfeld an dieser Aktion festhalten</p> <p>4. Aktion abschließen</p>					
6.3	Zur Stellungnahme	Rft VAR 3		56	<p>1. Fachliche Prüfung</p> <p>2. Soweit erforderlich einarbeiten in Dokument "VAR_RMS_Assessment" und ggf. Produktinformationstexte an übergeordneter Aktion</p> <p>3. Bearbeitungsergebnis (Mängel/Zustimmung) im Ergebnisfeld an dieser Aktion festhalten</p> <p>4. Aktion abschließen</p>					
7	Ausgang STN 1	Koordinat ion VAR		59	<p>1. Abschluss nach 1. Phase? Falls ja: Diese und folgende Aktionen AUßER "Ausgang Abschluss" löschen; weiter bei Aktion "Ausgang Abschluss" Falls nein: Weiter zu Auftrag Nr. 2</p> <p>2. Email an PU senden mit Dokumenten aus Aktion "STN 1" als Anlage (soweit Dokumente nicht als „confidential“ gekennzeichnet sind) - Dokumente mit Hinweis "confidential": Email an ASMF-Halter senden mit "confidential" Dokument als Anlage Betreff: 300.35000.ENR.VBS-Vorgangsnummer.TAM-Name.Prüfungsergebnis (Mängel/Zustimmung) (Vorgangsbetreff bereits teilweise voreingemischt im VBS, Textbaustein "Anschreiben allgemein" s. VBS)</p> <p>HINWEIS: Email + Anhang in pdf/A-Format wandeln und Postdaten pflegen</p> <p>3. Aktion abschließen</p>					
8	Eingang NL	Koordinat ion VAR	119	119	<p>1. NL an dieser Aktion ablegen, (einfache Email mit Anhang) oder Aktenarchiv (bei strukturierter Einreichung (VNeoS)) Betreff: ENR_TAM-Name (aus dem Hinweisfeld zu entnehmen)_VBS-Vorgangsnummer_NL Koord. AA erhält Mitteilung über Eingang NL im Aktenarchiv vom PRB VAR_AA und benachrichtigt Rft. VAR_AA über Eingang NL zur Prüfung: keine NL - Klärung weiteres Vorgehen mit bearb. Rft.</p> <p>2. Ggf. Termine in Vorgangsübersicht anpassen</p> <p>3. Aktion abschließen</p>					

9	STN 2	Rft VAR		121	<p>1. Assessment Report aus Aktion "STN 1" an dieser Aktion ablegen  - bei ASMF zusätzlich Active Substance Master File (ASMF) Assessment Report (Applicant's Part) / (Restricted Part) - wie zutreffend - s. CMDv-Website  Betreff: ENR_TAM-Name (aus dem Hinweisfeld zu entnehmen)_Antragsdatum(JJJJMMTT)_PVAR2; ggf. Zusatz "ASMF-AP" bzw. "ASMF-RP Confidential"</p> <p>2. Soweit erforderlich Produktinformationstexte erstellen  HINWEIS:  Dateinamenskonvention umsetzen: Beim Import der Produkttexte bereits am Importdokument!  Beim Erstellen mit Dokumentvorlage im VBS (Word-Vorlage an Aktion) Dateinamenskonvention ebenfalls sofort beachten. Bitte keine Duplikate anders bezeichneter VBS-Dokumente verwenden.  Dokumentenbetreff gemäß Dateinamenskonvention (wobei gilt: Datum = Antragsdatum (s. Vorgangskopf!)):  ENR-spdc-JJJJMMTT  ENR-palde-JJJJMMTT  ENR-combde-JJJJMMTT</p> <p>Sollten mehrere TAM betroffen sein, können alle Produkttexte an dieser Aktion abgelegt werden, die Endbearbeitung von Produkttexten erfolgt später in den Kurzbausteinen der jeweiligen Flötenvorgänge.  3. Geplantes Ende dieser Aktion anpassen auf Ende der untergeordneten Aktion + 2 Tage, speichern  4. Aktion erstmalig abschließen</p> <p>Nach Rücklauf:  4. Plausibilitätsprüfung/ggf. Konsolidierung der Gesamt-STN  5. Klärung: Verfahrensabschluss nach dieser Phase?  Falls ja: Auftrag "Verfahrensabschluss VRA national" an der Schaltfläche "I" bearbeiten und Aktion abschließen  Falls nein:  - Zeichnungsverfahren zust. RefL einleiten  - Bearbeitungsergebnis "Mängel" im Zusatzfeld "Prüfungsergebnis" an dieser Aktion festhalten  - Aktion abschließen</p>	Ergebn. Prüf. VAR_Aanz	Verfahrensabschluss VRA national	3350_VAR_NVR_RMS_Assessment_3350_3.1 3415_VAR_NVR_Bewertungsbericht_DE_1.0 3311_VAR_NVR_nat_Zustimmung_3311_3.1 3349_VAR_NVR_nat_Änderung_ZUL_3349_2.1 3316_VAR_NVR_nat_Ablehnung_3316_7.1 VAR_NVR_Bescheid_Änd_Stärke_DF_3399_1.0	BVL_FO_05_3350_300_Variations_RMS_Assessment 3415_VAR_NVR_Bewertungsbericht_DE BVL_FO_05_3311_300_Variation_national_Aeanz_Zustimmung BVL_FO_05_3349_300 BVL_FO_05_3316_300 BVL_FO_05_3399_300_Bescheid_Aend_Stärke_Darreic hungsform		
9.1	Zur Prüfung	Rft VAR		185	<p>1. Fachliche Prüfung  2. Soweit erforderlich einarbeiten in Dokument "VAR_RMS_Assessment" und ggf. Produktinformationstexte an übergeordneter Aktion  3. Bearbeitungsergebnis (Mängel/Zustimmung) im Ergebnisfeld an dieser Aktion festhalten  4. Aktion abschließen</p>						
9.2	Zur Prüfung	Rft VAR 2		185	<p>2. Fachliche Prüfung  2. Soweit erforderlich einarbeiten in Dokument "VAR_RMS_Assessment" und ggf. Produktinformationstexte an übergeordneter Aktion  3. Bearbeitungsergebnis (Mängel/Zustimmung) im Ergebnisfeld an dieser Aktion festhalten  4. Aktion abschließen</p>						
9.3	Zur Prüfung	Rft VAR 3		185	<p>3. Fachliche Prüfung  2. Soweit erforderlich einarbeiten in Dokument "VAR_RMS_Assessment" und ggf. Produktinformationstexte an übergeordneter Aktion  3. Bearbeitungsergebnis (Mängel/Zustimmung) im Ergebnisfeld an dieser Aktion festhalten  4. Aktion abschließen</p>						
10	Ausgang STN 2	Koordinat ion VAR		189	<p>1. Abschluss nach dieser Phase?  Falls ja: Diese und folgende Aktionen AUßER "Ausgang_Abschluss" löschen; weiter bei Aktion "Ausgang Abschluss"  Falls nein: Weiter zu Auftrag Nr. 2</p> <p>2. Email an PU senden mit Dokumenten aus Aktion "STN 2" als Anlage (soweit Dokumente nicht als „confidential“ gekennzeichnet sind) - Dokumente mit Hinweis "confidential"; Email an ASMF-Halter senden mit "confidential" Dokument als Anlage  Betreff: 300.35000.ENR.VBS-Vorgangsnummer.TAM-Name.Prüfungsergebnis (Mängel/Zustimmung) (Vorgangsbetref bereits teilweise voreingemischt im VBS, Textbaustein "Anschreiben allgemein" s. VBS)  HINWEIS: Email + Anhang in pdf/A-Format wandeln und Postdaten pflegen  3. Aktion abschließen</p>						
11	Eingang NL	Koordinat ion VAR		204	<p>1. NL an dieser Aktion ablegen, (einfache Email mit Anhang) oder Aktenarchiv (bei strukturierter Einreichung (VNeoS))  Betreff: ENR_TAM-Name (aus dem Hinweisfeld zu entnehmen)_VBS-Vorgangsnummer_NL  Koord. AA erhält Mitteilung über Eingang NL im Aktenarchiv vom PRB VAR_AA und benachrichtigt Rft. VAR_AA über Eingang NL  zur Prüfung; keine NL - Klärung weiteres Vorgehen mit bearb. Rft.  2. Ggf. Termine in Vorgangsübersicht anpassen  3. Akt. abschließen</p>						
12	Prüfung_Abschluss	Rft VAR		206	<p>1. Assessment Report aus Aktion "STN 2" an dieser Aktion ablegen  Betreff: ENR_TAM-Name (aus dem Hinweisfeld zu entnehmen)_Antragsdatum(JJJJMMTT)_FVAR, ggf. Zusatz "ASMF-AP" bzw. "ASMF-RP Confidential"</p> <p>2. Soweit erforderlich Produktinformationstexte erstellen  HINWEIS:  Dateinamenskonvention umsetzen: Beim Import der Produkttexte bereits am Importdokument!  Beim Erstellen mit Dokumentvorlage im VBS (Word-Vorlage an Aktion) Dateinamenskonvention ebenfalls sofort beachten. Bitte keine Duplikate anders bezeichneter VBS-Dokumente verwenden.  Dokumentenbetreff gemäß Dateinamenskonvention (wobei gilt: Datum = Antragsdatum (s. Vorgangskopf!)):  ENR-spdc-JJJJMMTT  ENR-palde-JJJJMMTT  ENR-combde-JJJJMMTT</p> <p>Sollten mehrere TAM betroffen sein, können alle Produkttexte an dieser Aktion abgelegt werden, die Endbearbeitung von Produkttexten erfolgt später in den Kurzbausteinen der jeweiligen Flötenvorgänge.  3. Geplantes Ende dieser Aktion anpassen auf Ende der untergeordneten Aktion + 2 Tage, speichern  4. Aktion erstmalig abschließen</p> <p>Nach Rücklauf:  5. Plausibilitätsprüfung/ggf. Konsolidierung der Gesamt-STN  6. Auftrag "Verfahrensabschluss VRA national" an der Schaltfläche "I" bearbeiten  7. Zusatzfeld „Ablage_Aufträge“ wie zutreffend befüllen und Aktion abschließen</p>	Ergebn. Prüf. VAR_Aanz Ablage_Aufträge	Verfahrensabschluss VRA national	3350_VAR_NVR_RMS_Assessment_3350_3.1 3415_VAR_NVR_Bewertungsbericht_DE_1.0 3351_VAR_NVR_Acceptance_3351_3.0 3311_VAR_NVR_nat_Zustimmung_3311_3.1 3349_VAR_NVR_nat_Änderung_ZUL_3349_2.1 3316_VAR_NVR_nat_Ablehnung_3316_7.1 VAR_NVR_Bescheid_Änd_Stärke_DF_3399_1.0	BVL_FO_05_3350_300_Variations_RMS_Assessment 3415_VAR_NVR_Bewertungsbericht_DE BVL_FO_05_3311_300_Variation_national_Aeanz_Zustimmung BVL_FO_05_3349_300_Änderung_der_Zulassung BVL_FO_05_3316_300_nat_Ablehnung BVL_FO_05_3399_300_Bescheid_Aend_Stärke_Darreic hungsform		
12.1	Zur Prüfung	Rft VAR		235	<p>1. Fachliche Prüfung  2. Soweit erforderlich einarbeiten in Dokument "VAR_RMS_Assessment" und ggf. Produktinformationstexte an übergeordneter Aktion  3. Bearbeitungsergebnis (Mängel/Zustimmung) im Ergebnisfeld an dieser Aktion festhalten  4. Aktion abschließen</p>						
12.2	Zur Prüfung	Rft VAR 2		235	<p>1. Fachliche Prüfung  2. Soweit erforderlich einarbeiten in Dokument "VAR_RMS_Assessment" und ggf. Produktinformationstexte an übergeordneter Aktion  3. Bearbeitungsergebnis (Mängel/Zustimmung) im Ergebnisfeld an dieser Aktion festhalten  4. Aktion abschließen</p>						

12.3	Zur Prüfung	Rit VAR 3		235	<p>1. Fachliche Prüfung</p> <p>2. Soweit erforderlich einarbeiten in Dokument "VAR_RMS_Assessment" und ggf. Produktinformationstexte an übergeordneter Aktion</p> <p>3. Bearbeitungsergebnis (Mängel/Zustimmung) im Ergebnisfeld an dieser Aktion festhalten</p> <p>4. Aktion abschließen</p>				
13	Ausgang Abschluss	Koord VAR	Koordin ation Variatio ns	238	<p>1. Dokumente aus vorangegangener Ritl-Aktion als Anlage an PU senden (ohne Kostenvorblatt, ohne Kodierungsbogen, ohne PUAR) - soweit nicht als „confidential“ gekennzeichnet;</p> <p>falls "confidential":</p> <p>Email an ASMF-Halter senden mit "confidential" Dokument (ohne Kostenvorblatt, ohne Kodierungsbogen, ohne PUAR) als Anlage</p> <p>Betreff: 300.35000.ENR.VBS-Vorgangsnummer.TAM-Name Prüfergebnis</p> <p>a) Falls Zustimmungsschreiben bzw. Bescheid "Änderung der Zulassung"; Mit Assessment Report und ggf. Produkttexten per Email an PU senden;</p> <p>- HINWEIS: Email + Anhang in pdf/A-Format wandeln und Postdaten pflegen</p> <p>b) Bei Ablehnung / Teilablehnung: ACHTUNG - Versand Bescheid "(Teil-)Ablehnung" in Papier:</p> <p>- (Teil-)Ablehnungsbescheid aus Aktion Endbearbeitung INH in pdf/A-Format wandeln, an dieser Aktion ablegen und ausdrucken, Vfg. für Versand erstellen (Betreff: Vfg. Bescheid Ablehnung) und ebenfalls ausdrucken, beides entsprechend Vfg. in den GG geben</p> <p>- Rücklauf gem. Vfg. abwarten, Dokumente aus Postkorb an dieser Aktion ablegen, Postdaten pflegen (Ausgang (Teil-)Ablehnungsbescheid</p> <p>HINWEIS: Bei Ablehnung oder Teilablehnung muss eine PZU/E-Rückschein eingehen. Falls dies nicht der Fall ist, PU per Email anschreiben und Empfang bestätigen lassen, ggf. Klärung mit JUR</p> <p>2. Abschluss Var/ÄA in entsprechendem Zusatzfeld "Abschluss Var_ÄA" im Vorgangskopf festhalten</p> <p>3. Aktion abschließen</p>		3196_VAR_NVR_nat_Kodierungsbogen_3196_6_3 VAR_NVR_Vfg_Bescheid_Ablehnung_3359_300_2_0 WORD-Vorlage_Produtttexte_puAR (MSWord2007) VAR_BB_GebNr: 7.5_1_0	BVL_FO_05_3196_300_Kodierungsbogen BVL_FO_05_3359_300_Variation_Vfg_Bescheid_Ablehnung BVL_FO_05_3359_300_Variation_Vfg_Bescheid_Ablehnung_2_0	
14	Endbearbeitung	Koord VAR	Koordin ation Variatio ns	244	<p>Aktion dient als Startpunkt für die parallele Bearbeitung von:</p> <p>a) AmAnDa-Pflege</p> <p>b) Information der Öffentlichkeit und der Landesbehörde(n)</p> <p>c) Überwachung Bestandskraft</p> <p>Aktion sofort erstmalig abschließen und nach Rücklauf endgültig abschließen</p> <p>HINWEIS:</p> <p>1. Bei Eingang Re-examination request nach Abschluss dieser Aktion: Weiterleitung an PRB Var zur Anlage und Bearbeitung des Vorgangs Re-examination nach VRA.</p> <p>2. Bei Eingang Widerspruch bzw. Änderungsanforderung zum Bescheid nach Abschluss dieser Aktion: Weiterleitung an PRB Var zur Anlage und Bearbeitung des Vorgangs Korrekturbedscheid_VRA</p>				
14.1	Endbearbeitung FORMAL	PRB VAR		243	<p>1. Aktualisierung AmAnDa, soweit zutreffend laut Kodierungsbogen (liegt an Aktion "Ausgang Abschluss"), und Bearbeitung Flötenvorgänge soweit zutreffend</p> <p>2. Mittels UPD-Schnittstelle Amanda Daten nach UPD übergeben</p> <p>ACHTUNG: TAM-Version in AmAnDa erst nach Abschluss der Info-PharmNet-Aktionen bestätigen!</p> <p>HINWEIS: Bei Flötenvorgängen müssen Datenbankpflege und Produkttext-Einstellung auch an den anderen betroffenen ENRs durchgeführt werden - Flötenvorgänge aktivieren soweit erforderlich!</p> <p>HINWEIS: Bis zur Wieder-Inbetriebnahme der Schnittstelle Infobroker zwischen AmAnDa und VBS ist eine Überprüfung der elektronischen VBS-Akte erforderlich (Extras Vorgangskopf - zugeordnete Akte)</p> <p>Ggf. manuelle Anpassung der Daten entsprechend der Variation/ÄA</p> <p>3. Prüfung, ob Variation SPC-/PL-relevant gemäß Vorgangskopfdaten:</p> <p>a) Wenn NICHT SPC-/PL-relevant - untergeordnete Aktion löschen und Aktion abschließen</p> <p>b) Wenn SPC/PL-relevant:</p> <p>Prüfung auf Vollständigkeit der Texte, korrekte Nomenklatur und korrekte Ablage an der Aktion Info PharmNet; Aktion erstmalig abschließen und nach Rücklauf endgültig abschließen</p>				
14.1.1	Info PharmNet SPC_PL	PRB Produktte		242	<p>Das Einstellen der Produkttexte in der nationalen Produkt-DB muss durch eine andere Person erfolgen als der/die Ersteller*in.</p> <p>1. Dokumente prüfen -&gt; stimmt der Inhalt mit dem Dateinamen überein (WICHTIG wegen Vertraulichkeit einiger Dokumente)</p> <p>2. Produktinformationstexte (pdf) über die UPD-Web-Anwendung hochladen und Dokumenten-Identifizier erhalten</p> <p>3. Produktinformationstexte (pdf) unter Verwendung des Dokumenten-Identifiers in AMANDA einstellen</p> <p>4. Strukturelement für ALLE abgelegten Dokumente vergeben (pdf und Word)</p> <p>5. SPC und COIB (nur DE) per E-Mail an spc-abgleich@bvl.bund.de senden</p> <p>6. Im Ergebnisfeld eintragen, welche Texte in welche Datenbank hochgeladen wurden</p> <p>7. Wenn MR-DC-Verfahren mit DE=RMS:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Zuständiger PRB für Amanda-Einstellungen zeichnet im Ergebnisfeld seine Eintragung mit „gez. Nachname“</li> <li>- Hinweis im Ergebnisfeld an PRB CTS, dass noch englische Texte einzustellen sind</li> <li>- Einzustellende Dokumente werden hier abgelegt; R:Tierarzneimittel Akten/AMIS + WEB</li> </ul> <p>Einstellung der PAR + SPC + BES_ cts- Einzustellende</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rolle wird an zuständigen PRB CTS übertragen</li> <li>- PRB CTS stellt englische Dokumente in CTS ein</li> <li>- Zuständiger PRB für CTS-Einstellungen zeichnet im Ergebnisfeld seine Eintragung mit „gez. Nachname“</li> </ul> <p>8. Aktion abschließen</p>				

Nu-mer	Aktion	Rolle	Zuständ. SE	Geplanter Beginn	Geplantes Ende	Auftrag	Zusatz-feld-familie Aktion	Dokumentvorlage (inkl. QM-Nummer und Version)	QM Dok	Hinweis (gilt für Spalte "Auftrag")
1	Endbearbeitung INH	Rft VAR		D0	D88	<p>1. Ablage der vom PU eingereichten DE Produktinformationstexte (clean-Version) an dieser Aktion: Bei Mängeln der DE Produktinformationstexte Klärung mit PU; Schriftwechsel an dieser Aktion ablegen</p> <p>HINWEIS: Dateinamenskonvention umsetzen: a) Beim Import der Produktinformationstexte bereits am Importdokument oder b) Beim Erstellen mit Dokumentvorlage im VBS (Word-Vorlage an Aktion Endbearb. INH) Bitte keine Duplikate anders bezeichneter VBS-Dokumente verwenden. Dokumentenbetreff gemäß Dateinamenskonvention (wobei gilt: Datum = Antragsdatum (s. Vorgangskopf)); ENR-sp0de-JJJJMMTT ENR-p0ide-JJJJMMTT ENR-comb0e-JJJJMMTT Dokumentdatum ggf. auf Tagesdatum setzen Sollten mehrere TAM betroffen sein, können zunächst alle Produkttexte an dieser Aktion abgelegt werden. Die Ablage in den Kurzbausteinen der jeweiligen Flötenvorgänge erfolgt nach dem Zeichnungsschritt.</p> <p>2. Zeichnungsverfahren zust. RefL. einleiten</p> <p>3. Nach Rücklauf des Zeichnungsverfahrens Produktinformationstexte an die Aktion "Info-PharmNet SPC_PL" duplizieren und in Langzeitarchivformat wandeln (PDF) HINWEIS: Bei FLÖTEN (z. B. Bearbeitung mehrerer Stärken in einer VAR bzw. Bearbeitung mehrerer TAM mit der gleichen Änderung) müssen die SPC und PL in der Akte jeder betroffenen ENR bearbeitet/abgelegt werden. Dies erfolgt im jeweiligen Änderungsanzeigenvorgang (Haupt- und Flötenvorgang), die Aktion Info PharmNet SPC_PL ist für diesen Zweck in allen ENRs hinterlegt. -&gt; siehe auch Bearbeitungsliste!</p> <p>4. Falls relevant und noch nicht im Verfahren erfolgt (z.B. falls Akzeptanz durch RMS trotz BVL-Ablehnung): Erstellung Kodierungsbogen an dieser Aktion mit Dokumentvorlage "VAR_VAR_nat_Kodierungsbogen", falls mehrere ENRs betroffen sind und ggf. mehrere Kodierungsbögen erstellt werden müssen, diese dennoch nur im Hauptvorgang erstellen Berücksichtigung folgender Dateinamenskonvention Betreff: ENR_TAM-Name (aus dem Hinweisfeld zu entnehmen)_Antragsdatum (JJJJMMTT)_Kodierungsbogen; Benachrichtigung PRB über Kodierungsbogen z.w.V.!</p> <p>5. Falls noch nicht erfolgt <b>Kostenempfehlung an der Aktion "Kostenendbearbeitung" mit</b></p>		<p>3196:VAR_NVR_nat_Kodierungsbogen_3196_6.3 3316_VAR_NVR_nat_Ablehnung_3316_7.1 3349_VAR_NVR_nat_Änderung_ZUL_3349_2.1 VAR_NVR_Bescheid_Änd_Stärke_DF_3399_1.0</p>	<p>BVL_FO_05_3196_300_Kodierungsbogen BVL_FO_05_3316_300_nat_Ablehnung BVL_FO_05_3349_300_Änderung_der_Zulassung BVL_FO_05_3399_300_Bescheid_Aend_Stärke_Darreichungsform</p>	
2	Info PharmNet SPC_PL	PRB Produkttexte			D89	<p>Das Einstellen der Produkttexte in der nationalen Produkt-DB muss durch eine andere Person erfolgen als der/die Ersteller*in.</p> <p>1. Dokumente prüfen -&gt; stimmt der Inhalt mit dem Dateinamen überein (WICHTIG wegen Vertraulichkeit einiger Dokumente)</p> <p>2. Produktinformationstexte (pdf) über die UPD-Web-Anwendung hochladen und Dokumenten-Identifizier erhalten</p> <p>3. Produktinformationstexte (pdf) unter Verwendung des Dokumenten-Identifiziers in AMANDA einstellen</p> <p>4. Strukturelement für ALLE abgelegten Dokumente vergeben (pdf und Word)</p> <p>5. SPC und COMB (nur DE) per E-Mail an spc-abgleich@bvl.bund.de senden</p> <p>6. Im Ergebnisfeld eintragen, welche Texte in welche Datenbank hochgeladen wurden</p> <p>7. Wenn MR-DC-Verfahren mit DE=RMS: - Zuständiger PRB für Amanda-Einstellungen zeichnet im Ergebnisfeld seine Eintragung mit „gez. Nachname“ - Hinweis im Ergebnisfeld an PRB CTS, dass noch englische Texte einzustellen sind - Einzustellende Dokumente werden hier abgelegt. R:\Tierarzneimittel Akten\AMIS + WEB Einstellung der PAR + SPC + BESL_cts- Einzustellende - Rolle wird an zuständigen PRB CTS übertragen - PRB CTS stellt englische Dokumente in CTS ein - Zuständiger PRB für CTS-Einstellungen zeichnet im Ergebnisfeld seine Eintragung mit „gez. Nachname“</p> <p>8. Aktion abschließen</p>				

Nu- m- mer	Aktion	Rolle	Zustän- d. SE	Geplanter Beginn	Geplantes Ende	Auftrag	Zusatz-feld-familie Aktion	Schaltfläche "I"	Dokumentvorlage (inkl. QM-Nummer und Version)	QM Dok	Hinweis (gilt für Spalte "Auftrag")
1	Endbearbeitung INH	RfT VAR			25	<p>1. Auftrag „Erstellung finaler Produktinformationstexte“ unter „I“ auswählen und bearbeiten HINWEIS: Sollten mehrere TAM betroffen sein, können zunächst alle Produkttexte an dieser Aktion abgelegt werden, die Ablage in den Kurzbausteinen der jeweiligen Flötenvorgänge erfolgt nach dem Zeichnungsschritt.</p> <p>2. Bescheiderstellung: a) über die Änderung der Zulassung mit Dokumentvorlage „VAR_Änderung der Zulassung“; <b>falls Änderung der Stärke bzw. Darreichungsform: Dokumentvorlage „VAR_NVR_Bescheid_Änd_Stärke_DF_3399“</b> <b>HINWEIS: Bei Bescheiderstellung zutreffende Empfängerdaten auswählen</b> Betreff: 300.35000.ENR.VBS-Vorgangsnummer_TAM-Name_Änderung der Zulassung; bzw. ggf. b) über die Teilablehnung der Änderung mit Dokumentvorlage VAR_NVR_nat_Ablehnung <b>HINWEIS: Bei Bescheiderstellung zutreffende Empfängerdaten auswählen</b> Betreff: 300.35000.ENR.VBS-Vorgangsnummer_TAM-Name_Teילהablehnung HINWEIS: Bei Teilablehnung textrelevanter VRAs muss der Teilablehnungsbescheid an dieser Aktion erstellt werden. Referenz zu fachlichen Gründen gem. VRA Assessment Report</p> <p>3. Zeichnungsverfahren (ohne Reinschrift) RefL initiieren für Dokumente aus 1. und 2. 4. Nach Rücklauf des Zeichnungsverfahrens Clean-Version von tc-Texten erstellen und an dieser Aktion ablegen (Word) 5. Finale DE Produkttexte (clean-Version) an die Aktion "Info-PharmNet SPC_PL" duplizieren und in Langzeitarchivformat wandeln (PDF) HINWEIS: Bei FLÖTEN (z. B. Bearbeitung mehrerer Stärken in einer AA/VAR oder Bearbeitung mehrerer TAM mit der gleichen Änderung) müssen die SPC und PL in der Akte jeder betroffenen ENR bearbeitet/abgelegt werden. Dies erfolgt im jeweiligen Änderungsanzeigenvorgang (Haupt- und Flötenvorgang), die Aktion PharmNet ist für diesen Zweck in allen ENRs hinterlegt. -&gt; siehe auch Bearbeitungsliste!</p> <p>6. <b>Bescheid-Dokument an die Aktion "Ausgang Bescheid" duplizieren</b> 7. ACHTUNG: Wenn DE=CMS in Worksharing-Verfahren (Verfahrensnummer ..../xxxx/...): Prüfen, ob DE für betroffene(s) TAM RMS ist, d.h. betroffene(s) TAM „DE/V/...“: Falls ja, finale EN Produkttexte (clean-Version) aus Bewertungsphase gem. Dateinamenskonvention benennen und als Word- sowie pdf-Datei an Aktion "Info PharmNet SPC_PL" ablegen; falls zutreffend Flötenvorgänge berücksichtigen: ENR-spcen-JJJUMITT ENR-galen-JJJUMITT</p>		<p>Erstellung finaler Produktinformationstexte</p> <p>3196:VAR_NVR_nat_Kodierungsbogen_3196_6.3</p> <p>3316_VAR_NVR_nat_Ablehnung_3316_7.1</p> <p>3349_VAR_NVR_nat_Änderung_ZUL_3349_2.1</p> <p>VAR_NVR_Bescheid_Änd_Stärke_DF_3399_1.0</p>	<p>BVL_FO_05_3196_300_Kodierungsbogen</p> <p>BVL_FO_05_3316_300_nat_Ablehnung</p> <p>BVL_FO_05_3349_300_Änderung_der_Zula- ssung</p> <p>BVL_FO_05_3399_300_Bescheid_Aend_St- ärke_Darreichungsform</p>		
2	Ausgang Bescheid	PRB VAR			32	<p>1. Bescheid "Änderung der Zulassung" an dieser Aktion mit Produkttexten aus Aktion Info PharmNet SPC_PL per Email an PU senden; HINWEIS: Email + Anhang in pdf/A-Format wandeln und Postdaten pflegen</p> <p>ACHTUNG - Versand Bescheid "Teילהablehnung" in Papier: - Teil-Ablehnungsbescheid aus Aktion Endbearbeitung INH in pdf/A-Format wandeln, an dieser Aktion ablegen und ausdrucken, VfG. für Versand erstellen (Betreff: VfG. Bescheid Ablehnung) und ebenfalls ausdrucken, beides entsprechend VfG. in den GG geben</p> <p>- Rücklauf gem. VfG. abwarten, Dokumente aus Postkorb an dieser Aktion ablegen, Postdaten pflegen (Ausgang Teilablehnungsbescheid)</p> <p>HINWEIS: Bei Ablehnung oder Teilablehnung muss eine PZU/E-Rückschein eingehen. Falls dies nicht der Fall ist, PU per Email anschreiben und Empfang bestätigen lassen, ggf. Klärung mit JUR</p> <p>2. Aktion abschließen</p>			<p>VAR_NVR_Vfg_Bescheid_Ablehnung_3359_2.0</p>	<p>BVL_FO_05_3359_300_Variation_Vfg_Besc- heid_Ablehnung_2.0</p>	
3	Endbearbeitung	PRB VAR			72	<p>Aktion dient als Startpunkt für die parallele Bearbeitung von: a) AmAnDa-Pflege b) Information der Öffentlichkeit und der Landesbehörde(n) c) Überwachung Bestandskraft Aktion sofort erstmalig abschließen und nach Rücklauf endgültig abschließen</p>					
3.1	Endbearbeitung FORMAL	PRB VAR			35	<p>1. Soweit noch nicht erfolgt: Aktualisierung AmAnDa, soweit zutreffend laut Kodierungsbogen (liegt an Aktion "Abschluss" bzw. "Ausgang Abschluss") 2. Soweit noch nicht erfolgt: Mittels UPD-Schnittstelle Amanda Daten nach UPD übergeben ACHTUNG: TAM-Version in AmAnDa erst nach Abschluss der Info-PharmNet-Aktionen bestätigen! HINWEIS: Bei Flötenvorgängen müssen Datenbankpflege und Produkttext-Einstellung auch an den anderen betroffenen ENRs durchgeführt werden - Flötenvorgänge aktivieren soweit erforderlich! HINWEIS: Bis zur Wieder-Inbetriebnahme der Schnittstelle Infobroker zwischen AmAnDa und VBS ist eine Überprüfung der elektronischen VBS-Akte erforderlich (Extras Vorgangskopf - zugeordnete Akte) Ggf. manuelle Anpassung der Daten entsprechend der Variation/AA 3. Prüfung auf Vollständigkeit der Texte, korrekte Nomenklatur und korrekte Ablage an den Aktionen "Info PharmNet XXX" 4. Aktion erstmalig abschließen</p> <p>Nach Rücklauf: Aktion endgültig abschließen</p>			<p>3196:VAR_NVR_nat_Kodierungsbogen_3196_6.3</p>	<p>BVL_FO_05_3196_300_Kodierungsbogen</p>	

3.1.1	Info PharmNet SPC_PL	PRB Produkt exte	PRB Produk ttexte	33	<p>Das Einstellen der Produkttexte in der nationalen Produkt-DB muss durch eine andere Person erfolgen als der/die Ersteller*in.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dokumente prüfen -&gt; stimmt der Inhalt mit dem Dateinamen überein (WICHTIG wegen Vertraulichkeit einiger Dokumente)</li> <li>2. Produktinformationstexte (pdf) über die UPD-Web-Anwendung hochladen und Dokumenten-Identifizier erhalten</li> <li>3. Produktinformationstexte (pdf) unter Verwendung des Dokumenten-Identifiziers in AMANDA einstellen</li> <li>4. Strukturelement für ALLE abgelegten Dokumente vergeben (pdf und Word)</li> <li>5. SPC und COMB (nur DE) per E-Mail an spc-abgleich@bvl.bund.de senden</li> <li>6. Im Ergebnisfeld eintragen, welche Texte in welche Datenbank hochgeladen wurden</li> <li>7. Wenn MR-DC-Verfahren mit DE=RMS: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Zuständiger PRB für Amada-Einstellungen zeichnet im Ergebnisfeld seine Eintragung mit „gez. Nachname“</li> <li>- Hinweis im Ergebnisfeld an PRB CTS, dass noch englische Texte einzustellen sind</li> <li>- Einzustellende Dokumente werden hier abgelegt: R:\Tierarzneimittel Akten\AMIS + WEB</li> </ul> </li> <li>Einstellung der PAR + SPC + BES\_cts- Einzustellende</li> <li>- Rolle wird an zuständigen PRB CTS übertragen</li> <li>- PRB CTS stellt englische Dokumente in CTS ein</li> <li>- Zuständiger PRB für CTS-Einstellungen zeichnet im Ergebnisfeld seine Eintragung mit „gez. Nachname“</li> </ol> <p>8. Aktion abschließen</p>					
3.2	Bestandskraft?	PRB VAR		72 72	<p>Überwachung der Bestandskraft des Bescheids</p> <p>Bei Eingang von Widerspruch: ad hoc Vorgehen mit FF Bearbeiter besprechen, ggf. ist das Einfügen weiterer Aktionen erforderlich.</p> <p>Bei Erreichen der Frist (Datum Bescheid + 6 Wochen) ohne Eingang eines Widerspruchs, Aktion abschließen</p>					

Nu-mer	Aktion	Rolle	Zustän- d. SE	Geplanter Beginn	Geplantes Ende	Auftrag	Zusatz-feld-familie Aktion	Schaltfläche "i"	Dokumentvorlage (inkl. QM-Nummer und Version)	QM Dok	Hinweis (gilt für Spalte "Auftrag")
1	Endbearbeitung INH	Rft VAR			25	<p>1. Auftrag „Erstellung finaler Produktinformationstexte“ unter „I“ auswählen und bearbeiten HINWEIS: Sollten mehrere TAM betroffen sein, können zunächst alle Produkttexte an dieser Aktion abgelegt werden, die Ablage in den Kurzbausteinen der jeweiligen Flötenvorgänge erfolgt nach dem Zeichnungsschritt.</p> <p>2. Bescheiderstellung: a) über die Änderung der Zulassung mit Dokumentvorlage „VAR_Änderung der Zulassung“; falls Änderung der Stärke bzw. Darreichungsform: Dokumentvorlage „VAR_NVR_Bescheid_Änd_Stärke_DF_3399“ HINWEIS: Bei Bescheiderstellung zutreffende Empfängerdaten auswählen Betreff: 300.35000.ENR.VBS-Vorgangnummer_TAM-Name_Änderung der Zulassung; bzw. ggf. b) über die Teilablehnung der Änderung mit Dokumentvorlage „VAR_NVR_nat_Ablehnung“ HINWEIS: Bei Bescheiderstellung zutreffende Empfängerdaten auswählen Betreff: 300.35000.ENR.VBS-Vorgangnummer_TAM-Name_Teilaablehnung HINWEIS: Bei Teilaablehnung irrelevanten VRAs muss der Teilaablehnungsbescheid an dieser Aktion erstellt werden. Referenz zu fachlichen Gründen gem. VRA Assessment Report</p> <p>3. Aktion erstmalig abschließen</p> <p>Nach Rücklauf: 4. Zeichnungsverfahren (ohne Reinschritt) alle zust. Refl. initiieren für Dokumente aus 1. und 2. 5. Nach Rücklauf des Zeichnungsverfahrens Clean-Version von 10-Testen erstellen und an dieser Aktion ablegen (Word) 6. Bescheid-Dokument an die Aktion „Ausgang Bescheid“ duplizieren 7. Finale DE Produkttexte (clean-Version) an die Aktion „Info-PharmNet SPC_PL“ duplizieren und in Längstzeichnungsformat wandeln (PDF) HINWEIS: Bei FLOTEIN (z. B. Bearbeitung mehrerer Stärken in einer ÄÄVAR oder Bearbeitung mehrerer TAM mit der gleichen Änderung) müssen die SPC und PL in der Akte jeder betroffenen ENR bearbeitet/abgelegt werden. Dies erfolgt im jeweiligen Änderungsantragvorgang (Haupt- und Flötenvorgang), die Aktion PharmNet ist für diesen Zweck in allen ENRs hinterlegt. --&gt; siehe auch Bearbeitungstafel</p> <p>8. ACHTUNG: Wenn DE-CMS in Worksharing-Verfahren (Verfahrensnummer .../xxxx/...) prüfen, ob DE für betroffene(s) TAM RMS ist, d.h. betroffene(s) TAM „DE/...“; Falls ja, finale EN Produkttexte (clean-Version) aus Bewertungphase gem. Datenamenskonvention benennen und als Word- sowie pdf- Datei an Aktion Info PharmNet SPC_PL ablegen: ENR-spcen-JJUMMTT ENR-spcen-JJUMMTT ENR-comben-JJUMMTT</p> <p>9. Falls noch nicht erfolgt Kostenermittlung an der Aktion „Kostenbearbeitung“ mit Dokumentvorlage „VAR_VAR_nat_Kostenvortblatt“ erstellen, ggf. weitere betroffene ENRs berücksichtigen 10. Falls noch nicht erfolgt Erstellung Kodierungsbogen an der Aktion „Endbearbeitung FORMAL“ mit Dokumentvorlage „VAR_VAR_nat_Kodierungsbogen“; falls mehrere ENRs betroffen sind und ggf. mehrere Kodierungsbögen erstellt werden müssen, diese dennoch nur im Hauptvorgang erstellen Berücksichtigung folgender Datenamenskonvention</p>		<p>Erstellung finaler Produktinformationstexte</p> <p>3196:VAR_NVR_nat_Kodierungsbogen_3196_6.3 3316_VAR_NVR_nat_Ablehnung_3316_7.1 3349_VAR_NVR_nat_Änderung_ZUL_3349_2.1 VAR_NVR_Bescheid_Änd_Stärke_DF_3399_1.0</p>	<p>BVL_FO_05_3196_300_Kodierungsbogen BVL_FO_05_3316_300_nat_Ablehnung BVL_FO_05_3349_300_Änderung_der_Zulassung BVL_FO_05_3399_300_Bescheid_Aend_Stärke_Darreichungsform</p>		
1.1	Zur Prüfung	Rft VAR 2			23	<p>1. Prüfung und Bearbeitung von Produkttexten, Bescheidentwurf und PUAR soweit zutreffend an der übergeordneten Aktion "Endbearbeitung INH" in den fachlich relevanten Abschnitten</p> <p>HINWEIS: Berücksichtigung der bisher vom BVL freigegebenen Produkttexte und ggf. parallel laufender regulatorischer Aktivitäten /ggf. im Vergleichsmodus</p> <p>HINWEIS: Sollten mehrere TAM betroffen sein, werden zunächst alle Produkttexte an dieser Aktion abgelegt, die Ablage in den Kurzbausteinen der jeweiligen Flötenvorgänge erfolgt nach Bestandskraft an der Aktion PharmNet.</p> <p>2. Aktion abschließen</p>					
1.2	Zur Prüfung	Rft VAR 3			23	<p>1. Prüfung und Bearbeitung von Produkttexten, Bescheidentwurf und PUAR soweit zutreffend an der übergeordneten Aktion "Endbearbeitung INH" in den fachlich relevanten Abschnitten</p> <p>HINWEIS: Berücksichtigung der bisher vom BVL freigegebenen Produkttexte und ggf. parallel laufender regulatorischer Aktivitäten /ggf. im Vergleichsmodus</p> <p>HINWEIS: Sollten mehrere TAM betroffen sein, werden zunächst alle Produkttexte an dieser Aktion abgelegt, die Ablage in den Kurzbausteinen der jeweiligen Flötenvorgänge erfolgt nach Bestandskraft an der Aktion PharmNet.</p> <p>2. Aktion abschließen</p>					
2	Ausgang Bescheid	PRB VAR			30	<p>1.-Bescheid "Änderung der Zulassung" an dieser Aktion mit Produkttexten aus Aktion Info PharmNet SPC_PL per Email an PU senden; HINWEIS: Email + Anhang in pdf/A-Format wandeln und Postdaten pflegen</p> <p>ACHTUNG - Versand Bescheid "Teilaablehnung" in Papier: + Teil-Ablehnungsbescheid aus Aktion Endbearbeitung INH in pdf/A-Format wandeln, an dieser Aktion ablegen und ausdrucken, VfG. für Versand erstellen (Betreff: VfG. Bescheid Ablehnung) und ebenfalls ausdrucken, beides entsprechend VfG. in den GG geben</p> <p>- Rücklauf gem. VfG. abwarten, Dokumente aus Postkorb an dieser Aktion ablegen, Postdaten pflegen (Ausgang Teilaablehnungsbescheid)</p> <p>HINWEIS: Bei Ablehnung oder Teilaablehnung muss eine PZU/E-Rückschein eingehen. Falls dies nicht der Fall ist, PU per Email anschreiben und Empfang bestätigen lassen, ggf. Klärung mit JUR</p> <p>2. Aktion abschließen</p>		VAR_NVR_VfG_Bescheid_Ablehnung_3359_2.0	BVL_FO_05_3359_300_Variation_Vfg_Bescheid_Ablehnung_2.0		
3	Endbearbeitung	PRB VAR			72	<p>Aktion dient als Startpunkt für die parallele Bearbeitung von: a) AmAnDa-Pflege b) Information der Öffentlichkeit und der Landesbehörde(n) c) Überwachung Bestandskraft Aktion sofort erstmalig abschließen und nach Rücklauf endgültig abschließen</p>					

3.1	Endbearbeitung FORMAL	PRB VAR			35	<p>1. Soweit noch nicht erfolgt: Aktualisierung AmAnDa, soweit zutreffend gem. Kodierungsbogen (liegt an Aktion "Abschluss" bzw. "Ausgang Abschluss")</p> <p>2. Soweit noch nicht erfolgt: Mittels UPD-Schnittstelle Amanda Daten nach UPD übergeben</p> <p>ACHTUNG: TAM-Version in AmAnDa erst nach Abschluss der Info-PharmNet-Aktionen bestätigen!</p> <p>HINWEIS: Bei Flötenvorgängen müssen Datenbankpflege und Produkttext-Einstellung auch an den anderen betroffenen ENRs durchgeführt werden - Flötenvorgänge aktivieren soweit erforderlich!</p> <p>HINWEIS: Bis zur Wieder-Inbetriebnahme der Schnittstelle Infobroker zwischen AmAnDa und VBS ist eine Überprüfung der elektronischen VBS-Akte erforderlich (Extras Vorgangskopf - zugeordnete Akte) Ggf. manuelle Anpassung der Daten entsprechend der Variation/ÄA</p> <p>3. Prüfung auf Vollständigkeit der Texte, korrekte Nomenklatur und korrekte Ablage an der Aktion Info PharmNet</p> <p>4. Aktion erstmalig abschließen</p> <p>Nach Rücklauf: Aktion endgültig abschließen</p>			3196:VAR_NVR_nat_Kodierungsbogen_3196_6.3	BVL_FO_05_3196_300_Kodierungsbogen	
3.1. 1	Info PharmNet SPC_PL	PRB Produkt texte	PRB Produkt texte		33	<p>Das Einstellen der Produkttexte in der nationalen Produkt-DB muss durch eine andere Person erfolgen als der/die Ersteller*in.</p> <p>1. Dokumente prüfen --&gt; stimmt der Inhalt mit dem Dateinamen überein (WICHTIG wegen Vertraulichkeit einiger Dokumente)</p> <p>2. Produktinformationstexte (pdf) über die UPD-Web-Anwendung hochladen und Dokumenten-Identifizier erhalten</p> <p>3. Produktinformationstexte (pdf) unter Verwendung des Dokumenten-Identifiziers in AMANDA einstellen</p> <p>4. Strukturelement für ALLE abgelegten Dokumente vergeben (pdf und Word)</p> <p>5. SPC und COMB (nur DE) per E-Mail an spc-abgleich@bvl.bund.de senden</p> <p>6. Im Ergebnisfeld eintragen, welche Texte in welche Datenbank hochgeladen wurden</p> <p>7. Wenn MR-DC-Verfahren mit DE-RMS: - Zuständiger PRB für Amanda-Einstellungen zeichnet im Ergebnisfeld seine Eintragung mit „gez. Nachname“ - Hinweis im Ergebnisfeld an PRB CTS, dass noch englische Texte einzustellen sind - Einzustellende Dokumente werden hier abgelegt: R:\Tierarzneimittel Akten\AMIS + WEB Einstellung der PAR + SPC + BESL_cts - Einzustellende - Rolle wird an zuständigen PRB CTS übertragen - PRB CTS stellt englische Dokumente in CTS ein - Zuständiger PRB für CTS-Einstellungen zeichnet im Ergebnisfeld seine Eintragung mit „gez. Nachname“</p> <p>8. Aktion abschließen</p>					
3.2	Bestandskraft?	PRB VAR			72	<p>Überwachung der Bestandskraft des Bescheids</p> <p>Bei Eingang von Widerspruch: ad hoc Vorgehen mit FF Bearbeiter besprechen, ggf. ist das Einfügen weiterer Aktionen erforderlich.</p> <p>Bei Erreichen der Frist (Datum Bescheid + 6 Wochen) ohne Eingang eines Widerspruchs, Aktion abschließen</p>					

Nu-mer	Aktion	Rolle	Geplanter Beginn	Geplantes Ende	Auftrag	Zusatz-feld-familie Aktion	Dokumentvorlage (inkl. QM-Nummer und Version)	QM Dok	Hinweis (gilt für Spalte "Auftrag")
1	Endbearbeitung INH	Rf VAR		27	<p>1. Falls noch nicht erfolgt Kosteneinflage an der Aktion "Kostenendbearbeitung" mit Dokumentvorlage "VAR_VAR_nat_Kostenvorblatt" erstellen, ggf. weitere betroffene ENRs berücksichtigen</p> <p>2. Falls noch nicht erfolgt Erstellung Kodierungsbogen an der Aktion "Endbearbeitung FORMAL" mit Dokumentvorlage "VAR_VAR_nat_Kodierungsbogen", falls mehrere ENRs betroffen sind und ggf. mehrere Kodierungsbögen erstellt werden müssen, diese dennoch nur im Hauptvorgang erstellen</p> <p>Berücksichtigung folgender Dateinamenskonvention          Betreff: ENR_TAM-Name (aus dem Hinweisfeld zu entnehmen)_Antragsdatum (JJJJMMTT)_Kodierungsbogen</p> <p>3. (Teil-)Ablehnung der Änderung?          FALLS NEIN: Aktion "Ausgang Bescheid" mit untergeordneter Aktion löschen und Aktion Endbearbeitung INH abschließen          FALLS JA:          1. Bescheid über (Teil-)Ablehnung mit Dokumentvorlage „VAR_NVR_nat_Ablehnung“ erstellen          HINWEIS: Bei Bescheiderstellung zutreffende Empfängerdaten auswählen          Betreff: 300.35000.VBS-Vorgangsnummer_TAM-Name_Teilablehnung bzw. 300.35000.VBS-Vorgangsnummer_TAM-Name_Ablehnung          HINWEIS: Bei vollständiger Ablehnung sowie bei partieller Ablehnung nicht-textrelevanter VRAs muss an dieser Aktion der (Teil-)Ablehnungsbescheid erstellt werden. Referenz zu fachlichen Gründen gem. VRA Assessment Report          2. Zeichnungsverfahren (ohne Reinschrift) RefL initiieren          3. Bescheid-Dokument an die Aktion "Ausgang Bescheid" duplizieren          4. Aktion abschließen</p>		<p>3196:VAR_NVR_nat_Kodierungsbogen_3196_6.3</p> <p>3316_VAR_NVR_nat_Ablehnung_3316_7.1</p> <p>3349_VAR_NVR_nat_Änderung_ZUL_3349_2.1</p> <p>VAR_NVR_Bescheid_Änd_Stärke_DF_3399_1.0</p>	<p>BVL_FO_05_3196_300_Kodierungsbogen</p> <p>BVL_FO_05_3316_300_nat_Ablehnung</p> <p>BVL_FO_05_3349_300_Änderung_der_Zulassung</p> <p>BVL_FO_05_3399_300_Bescheid_Aend_Stärke_Darreichungsform</p>	
2	Ausgang Bescheid	PRB VAR		30	<p>1. Bescheid über (Teil-)Ablehnung aus dieser Aktion an PU senden:</p> <p>ACHTUNG - Versand Bescheid "Teilablehnung" in Papier:          - Teil-Ablehnungsbescheid aus Aktion Endbearbeitung INH in pdf/A-Format wandeln, an dieser Aktion ablegen und ausdrucken, VfG, für Versand erstellen (Betreff: VfG, Bescheid Ablehnung) und ebenfalls ausdrucken, beides entsprechend VfG, in den GG geben</p> <p>- Rücklauf gem. VfG, abwarten, Dokumente aus Postkorb an dieser Aktion ablegen, Postdaten pflegen (Ausgang Teiablehnungsbescheid)</p> <p>HINWEIS: Bei Ablehnung oder Teilablehnung muss eine PZU/E-Rückschein eingehen. Falls dies nicht der Fall ist, PU per Email ansprechen und Empfang bestätigen lassen, ggf. Klärung mit JUR</p> <p>2. Aktion abschließen</p>		<p>VAR_NVR_Vfg_Bescheid_Ablehnung_3359_2.0</p>	<p>BVL_FO_05_3359_300_Variation_Vfg_Bescheid_Ablehnung_2.0</p>	
3	Endbearbeitung	PRB VAR		72	<p>Aktion dient als Startpunkt für die parallele Bearbeitung von:</p> <p>a) AmAnDa-Pflege          b) Überwachung Bestandskraft</p> <p>Aktion sofort erstmalig abschließen und nach Rücklauf endgültig abschließen</p>				
3.1	Endbearbeitung FORMAL	PRB VAR		35	<p>1. Soweit noch nicht erfolgt: Aktualisierung AmAnDa, soweit zutreffend laut Kodierungsbogen (liegt an Aktion "Abschluss" bzw. "Ausgang Abschluss")</p> <p>2. Soweit noch nicht erfolgt: Mittels UPD-Schnittstelle Amanda Daten nach UPD übergeben</p> <p>HINWEIS: Bei Flötenvorgängen muss die Datenbankpflege auch an den anderen betroffenen ENRs durchgeführt werden</p> <p>HINWEIS: Bis zur Wieder-Inbetriebnahme der Schnittstelle Infobroker zwischen AmAnDa und VBS ist eine Überprüfung der elektronischen VBS-Akte erforderlich (Extras Vorgangskopf - zugeordnete Akte)          Ggf. manuelle Anpassung der Daten entsprechend der Variation/AA</p> <p>3. Aktion erstmalig abschließen</p> <p>Nach Rücklauf: Aktion endgültig abschließen</p>		<p>3196:VAR_NVR_nat_Kodierungsbogen_3196_6.3</p>	<p>BVL_FO_05_3196_300_Kodierungsbogen</p>	
3.1.1	Bestandskraft?	PRB VAR	72	72	<p>Falls zutreffend Überwachung der Bestandskraft des Bescheids</p> <p>Bei Eingang von Widerspruch: ad hoc Vorgehen mit FF Bearbeiter besprechen, ggf. ist das Einflügen weiterer Aktionen erforderlich.</p> <p>Bei Erreichen der Frist (Datum Bescheid + 6 Wochen) ohne Eingang eines Widerspruchs, Aktion abschließen</p>				

Nu-mer	Aktion	Rolle	Geplanter Beginn	Geplantes Ende	Auftrag	Zusatz-feld-familie Aktion	Dokumentvorlage (inkl. QM-Nummer und Version)	QM Dok	Hinweis (gilt für Spalte "Auftrag")
1	Endbearbeitung INH	Rf VAR		27	<p>1. Falls noch nicht erfolgt Kostenempfehlung an der Aktion "Kostenendbearbeitung" mit Dokumentvorlage "VAR_VAR_nat_Kostenvorblatt" erstellen, ggf. weitere betroffene ENRs berücksichtigen</p> <p>2. Falls noch nicht erfolgt Erstellung Kodierungsbogen an der Aktion "Endbearbeitung FORMAL" mit Dokumentvorlage "VAR_VAR_nat_Kodierungsbogen", falls mehrere ENRs betroffen sind und ggf. mehrere Kodierungsbögen erstellt werden müssen, diese dennoch nur im Hauptvorgang erstellen</p> <p>Berücksichtigung folgender Dateinamenskonvention Betreff: ENR_TAM-Name (aus dem Hinweisfeld zu entnehmen)_Antragsdatum (JJJJMMTT)_Kodierungsbogen</p> <p>3. (Teil-)Ablehnung der Änderung? FALLS NEIN: Untergeordnete Aktionen sowie Aktion "Ausgang Bescheid" mit untergeordneter Aktion löschen und Aktion Endbearbeitung INH abschließen</p> <p>FALLS JA: 1. Bescheid über (Teil-)Ablehnung mit Dokumentvorlage „VAR_NVR_nat_Ablehnung“ erstellen HINWEIS: Bei Bescheiderstellung zutreffende Empfängerdaten auswählen Betreff: 300.35000.VBS-Vorgangsnummer_TAM-Name_Teilablehnung bzw. 300.35000.VBS-Vorgangsnummer_TAM-Name_Ablehnung HINWEIS: Bei vollständiger Ablehnung sowie bei partieller Ablehnung nicht-textrelevanter VRAs muss an dieser Aktion der (Teil-)Ablehnungsbescheid erstellt werden. Referenz zu fachlichen Gründen gem. VRA Assessment Report</p> <p>2. Aktion erstmalig abschließen</p> <p>Nach Rücklauf: 3. Zeichnungsverfahren (ohne Reinschrift) alle zust. RefL initiieren 4. Bescheid-Dokument an die Aktion "Ausgang Bescheid" duplizieren 5. Aktion abschließen</p>		<p>3196:VAR_NVR_nat_Kodierungsbogen_3196_6.3</p> <p>3316_VAR_NVR_nat_Ablehnung_3316_7.1</p> <p>3349_VAR_NVR_nat_Änderung_ZUL_3349_2.1</p> <p>VAR_NVR_Bescheid_Änd_Stärke_DF_3399_1.0</p>	<p>BVL_FO_05_3196_300_Kodierungsbogen</p> <p>BVL_FO_05_3316_300_nat_Ablehnung</p> <p>BVL_FO_05_3349_300_Änderung_der_Zulassung</p> <p>BVL_FO_05_3399_300_Bescheid_Aend_Stärke_Darreichungsform</p>	
1.1	Zur Prüfung	Rf VAR 2		25	<p>1. Prüfung und Bearbeitung des Bescheidentwurfs an der übergeordneten Aktion "Endbearbeitung INH" in den fachlich relevanten Abschnitten</p> <p>2. Aktion abschließen</p>				
1.2	Zur Prüfung	Rf VAR 3		25	<p>1. Prüfung und Bearbeitung des Bescheidentwurfs an der übergeordneten Aktion "Endbearbeitung INH" in den fachlich relevanten Abschnitten</p> <p>2. Aktion abschließen</p>				
2	Ausgang Bescheid	PRB VAR		30	<p>1. Bescheid über (Teil-)Ablehnung aus dieser Aktion an PU senden:</p> <p>ACHTUNG - Versand Bescheid "Teilablehnung" in Papier: - Teil-Ablehnungsbescheid aus Aktion Endbearbeitung INH in pdf/A-Format wandeln, an dieser Aktion ablegen und ausdrucken, Vfg. für Versand erstellen (Betreff: Vfg. Bescheid Ablehnung) und ebenfalls ausdrucken, beides entsprechend Vfg. in den GG geben</p> <p>- Rücklauf gem. Vfg. abwarten, Dokumente aus Postkorb an dieser Aktion ablegen, Postdaten pflegen (Ausgang Tei ablehnungsbescheid)</p> <p>HINWEIS: Bei Ablehnung oder Tei ablehnung muss eine PZU/E-Rückschein eingehen. Falls dies nicht der Fall ist, PU per Email anschreiben und Empfang bestätigen lassen, ggf. Klärung mit JUR</p> <p>2. Aktion abschließen</p>		VAR_NVR_Vfg_Bescheid_Ablehnung_3359_2.0	BVL_FO_05_3359_300_Variation_Vfg_Bescheid_Ablehnung_2.0	
3	Endbearbeitung	PRB VAR		72	<p>Aktion dient als Startpunkt für die parallele Bearbeitung von:</p> <p>a) AmAnDa-Pflege b) Überwachung Bestandskraft</p> <p>Aktion sofort erstmalig abschließen und nach Rücklauf endgültig abschließen</p>				
3.1	Endbearbeitung FORMAL	PRB VAR		35	<p>1. Soweit noch nicht erfolgt: Aktualisierung AmAnDa, soweit zutreffend laut Kodierungsbogen (liegt an Aktion "Abschluss" bzw. "Ausgang Abschluss")</p> <p>2. Soweit noch nicht erfolgt: Mittels UPD-Schnittstelle Amanda Daten nach UPD übergeben</p> <p>HINWEIS: Bei Flotenvorgängen muss die Datenbankpflege auch an den anderen betroffenen ENRs durchgeführt werden</p> <p>HINWEIS: Bis zur Wieder-Inbetriebnahme der Schnittstelle Infobroker zwischen AmAnDa und VBS ist eine Überprüfung der elektronischen VBS-Akte erforderlich (Extras Vorgangskopf - zugeordnete Akte) Ggf. manuelle Anpassung der Daten entsprechend der Variation/ÄA</p> <p>2. Aktion erstmalig abschließen</p> <p>Nach Rücklauf: Aktion endgültig abschließen</p>		VAR_VAR_nat_Kodierungsbogen_3196_300_6.1	BVL_FO_05_3196_300_Kodierungsbogen	
3.1.1	Bestandskraft?	PRB VAR	72	72	<p>Falls zutreffend Überwachung der Bestandskraft des Bescheids</p> <p>Bei Eingang von Widerspruch: ad hoc Vorgehen mit FF Bearbeiter besprechen, ggf. ist das Einfügen weiterer Aktionen erforderlich.</p> <p>Bei Erreichen der Frist (Datum Bescheid + 6 Wochen) ohne Eingang eines Widerspruchs, Aktion abschließen</p>				

Bitte hier keine Änderungen durch Fachreferat! Es handelt sich um ein zusätzliches Info-Blatt zur schnelleren Aktualisierung der Dokumentvorlagen.

Aktionen	Dokumentvorlagen	QM-Dokumentnummern	Hinweis für Dokumentvorlagen
Abschluss	3196_VAR_NVR_nat_Kodierungsbogen_3196_6.3	BVL_FO_05_3196_300_Kodierungsbogen	
Abschluss X. Phase	3350_VAR_NVR_RMS_Assessment_3350_3.1 VAR_NVR_Acceptance_3351_300_3.0 VAR_NVR_Rejection_3352_300_2.1 VAR_NVR_Acceptance_Rejection_3353_300_3.0 VAR_NVR_VAR_nat_Confidential__3345_300_2.1	BVL_FO_05_3350_300_Variations_RMS_Assessment, BVL_FO_05_3351_300_Variations_Acceptance, BVL_FO_05_3352_300_Variations_Rejection, BVL_FO_05_3353_300_Variations_Acceptance_Rejection BVL_FO_05_3345_300_Variations_Variation_national_Comment_Confidential	
Ausgang Abschluss	3196_VAR_NVR_nat_Kodierungsbogen_3196_6.3 VAR_NVR_Vfg_Bescheid_Ablehnung_3359_300_2.0 WORD-Vorlage_Produnkttexte_puAR (MSWord2007) VAR_BB_GebNr. 7.5_1.0	BVL_FO_05_3196_300_Kodierungsbogen BVL_FO_05_3359_300_Variation_Vfg_Bescheid_Ablehnung BVL_FO_05_3359_300_Variation_Vfg_Bescheid_Ablehnung_2.0	
Ausgang Bescheid	VAR_NVR_Vfg_Bescheid_Ablehnung_3359_2.0	BVL_FO_05_3359_300_Variation_Vfg_Bescheid_Ablehnung_2.0	
CMS-STN X	3289_VAR_NVR_CMS_Comment_3289_1.4 3345_VAR_NVR_nat_Confidential_3345_2.1	BVL_FO_05_3289_300_Variations_CMS_Comment BVL_FO_05_3345_300_Variations_Variation_national_Comment_Confidential	
Eingang Variation_Aanz	- Classification Guideline VRA - Implementing Regulation (EU) 2021/17 VNRA - SKNR-Katalog => als Dokumente abgelegt		
Endbearbeitung FORMAL	3196:VAR_NVR_nat_Kodierungsbogen_3196_6.3	BVL_FO_05_3196_300_Kodierungsbogen	
Endbearbeitung INH	3196:VAR_NVR_nat_Kodierungsbogen_3196_6.3 3316_VAR_NVR_nat_Ablehnung_3316_7.1 3349_VAR_NVR_nat_Änderung_ZUL_3349_2.1 VAR_NVR_Bescheid_Änd_Stärke_DF_3399_1.0	BVL_FO_05_3196_300_Kodierungsbogen BVL_FO_05_3316_300_nat_Ablehnung BVL_FO_05_3349_300_Änderung_der_Zulassung BVL_FO_05_3399_300_Bescheid_Aend_Stärke_Darreichungsform	
Kostenendbearbeitung	3346_VAR_VAR_nat_Kostenvorblatt_3346_2.0 VAR_BB_GebNr. 7.5 ggf. mit 7.6_1.0 VAR_BB_GebNr. 7.4 mit 7.6_1.0 VAR_BB_GebNr. 5.1.2.10_1.0 VAR_BB_GebNr. 5.2.2.10_1.0 VAR_BB_GebNr. 5.3.2.10_1.0 VAR_BB_GebNr. 7.5_1.0	BVL_FO_05_3346_300_Variations_Variation_national_Aeanz_Kostenvorblatt	
Prüfung_Abschluss	3350_VAR_NVR_RMS_Assessment_3350_3.1 3415_VAR_NVR_Bewertungsbericht_DE_1.0 3351_VAR_NVR_Acceptance_3351_3.0 3311_VAR_NVR_nat_Zustimmung_3311_3.1 3349_VAR_NVR_nat_Änderung_ZUL_3349_2.1 3316_VAR_NVR_nat_Ablehnung_3316_7.1 VAR_NVR_Bescheid_Änd_Stärke_DF_3399_1.0	BVL_FO_05_3350_300_Variations_RMS_Assessment 3415_VAR_NVR_Bewertungsbericht_DE BVL_FO_05_3311_300_Variation_national_Aeanz_Zustimmung BVL_FO_05_3349_300_Änderung_der_Zulassung BVL_FO_05_3316_300_nat_Ablehnung BVL_FO_05_3399_300_Bescheid_Aend_Stärke_Darreichungsform	
Prüfung_Vorschusskosten	3346_VAR_NVR_nat_Kostenvorblatt_3346_2.0	BVL_FO_05_3346_300_Variations_Variation_national_Aeanz_Kostenvorblatt	
RMS-STN X	3350_VAR_NVR_RMS_Assessment_3350_3.1 3345_VAR_NVR_nat_Confidential_3345_2.1	BVL_FO_05_3350_300_Variations_RMS_Assessment BVL_FO_05_3345_300_Variations_Variation_national_Comment_Confidential	
Start Endbearbeitung	3196_VAR_NVR_nat_Kodierungsbogen_3196_6.3	BVL_FO_05_3196_300_Kodierungsbogen  TBS: Dear Colleagues, Please be informed that no re-examination request has been received in relation to the above mentioned procedure. It is therefore considered that the national step of the procedure can start.	
STN X	3350_VAR_NVR_RMS_Assessment_3350_3.1 3415_VAR_NVR_Bewertungsbericht_DE_1.0 3311_VAR_NVR_nat_Zustimmung_3311_3.1 3349_VAR_NVR_nat_Änderung_ZUL_3349_2.1 3316_VAR_NVR_nat_Ablehnung_3316_7.1 VAR_NVR_Bescheid_Änd_Stärke_DF_3399_1.0	BVL_FO_05_3350_300_Variations_RMS_Assessment 3415_VAR_NVR_Bewertungsbericht_DE BVL_FO_05_3311_300_Variation_national_Aeanz_Zustimmung BVL_FO_05_3349_300 BVL_FO_05_3316_300 BVL_FO_05_3399_300_Bescheid_Aend_Stärke_Darreichungsform	
Validierung FORMAL			
Validierung INH			
Validierung NL TT			
Validierung NL FORMAL			
Validierung NL INH			
Vorschusskostenerhebung	3346_VAR_VAR_nat_Kostenvorblatt_3346_2.0	BVL_FO_05_3346_300_Variations_Variation_national_Aeanz_Kostenvorblatt	