



Bundesamt für
Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit

Lastenheft

NextVBS

Ablösung des bestehenden Vorgangsbearbeitungssystems (MACH VBS)

Version: 1.4

| | |
|---------------------------|-------------|
| Projektbezeichnung | NextVBS |
| Projektleiter | BVL |
| Verantwortlich | BVL |
| Erstellt am | 25.07.2024 |
| Zuletzt geändert | 25.11.2025 |
| Zustand | Freigegeben |
| Dokumentablage | |

Änderungsverzeichnis

| Nr. | Datum | Version | Beschreibung der Änderung | Autor |
|-----|------------|---------|--|---------------|
| 1 | 25.07.2024 | 0.1 | Konzeptaufschlag | Dienstleister |
| 2 | 01.08.2024 | 0.2 | Siehe Dokument: 20240725_Lastenheft_Verantwortlichkeiten | BVL |
| 3 | 21.08.2024 | 0.3 | Abstimmung von Kapitel 1 und 2; Sichtung Kapitel 3; Zusammenführung der aktuellen Entwürfe | Dienstleister |
| 4 | 19.11.2024 | 0.4 | Erstellung eines vollständigen ersten Entwurfs | BVL |
| 5 | 20.12.2024 | 0.5 | Formatanpassungen im gesamten Dokument | Dienstleister |
| 6 | 20.01.2025 | 0.6 | Überarbeitung / Änderungen angenommen / abgelehnt (ganzes Dokument) | BVL |
| 7 | 21.01.2025 | 0.7 | Weitere Änderungen in der AG Lastenheft (21.01.2025) angenommen / geklärt. | BVL |
| 8 | 31.01.2025 | 1.0 | Erstellung Entwurfsfassung für QS | BVL |
| 9 | 03.03.2025 | 1.1 | Bearbeitung der Kommentare aus der QS/ Erstellung Entwurfsfassung für QS | BVL |
| 10 | 19.03.2025 | 1.2 | Finale Anpassungen | BVL |
| 11 | 07.07.2025 | 1.3 | Inhaltliche Überarbeitung nach Kommentierung durch die BLE | BVL |
| 12 | 25.11.2025 | 1.4 | Inhaltliche Überarbeitung nach Kommentierung durch die BLE | BVL |

Prüfverzeichnis

Die folgende Tabelle zeigt einen Überblick über alle Prüfungen – sowohl Eigenprüfungen wie auch Prüfungen durch eigenständige Qualitätssicherung – des vorliegenden Dokumentes.

| Datum | Geprüfte Version | Anmerkungen | Prüfer | Neuer Produktzustand |
|------------|------------------|---|--------|----------------------|
| 31.01.2025 | 1.0 | Qualitätssicherung durch Abt. 2, Abt. 3, Referat Z13, Gruppe Z3 | BVL | Nicht freigegeben |
| 12.03.2025 | 1.1 | Qualitätssicherung durch Abt. 2, Abt. 3, Referat Z13, Gruppe Z3 | BVL | Freigegeben |

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|-----|
| Abkürzungsverzeichnis und Glossar..... | 5 |
| 1 Einleitung..... | 11 |
| 1.1 Öffentlicher Auftragsgeber..... | 11 |
| 1.2 Bedarfsträger..... | 11 |
| 2 Ausgangssituation und Zielsetzung..... | 13 |
| 2.1 Ausgangssituation..... | 13 |
| 2.1.1 Probleme des derzeitigen VBS..... | 13 |
| 2.1.2 Derzeitiger Funktionsumfang des VBS..... | 13 |
| 2.1.3 System und Systemumgebung..... | 14 |
| 2.1.4 Berechtigungen..... | 17 |
| 2.2 Zielsetzung..... | 20 |
| 2.3 Projektmanagement..... | 21 |
| 2.4 Projektplan..... | 22 |
| 2.5 Sprache..... | 23 |
| 3 Funktionale Anforderungen..... | 24 |
| 3.1 Funktionsobjekte der Prozesse im VBS..... | 24 |
| 3.2 Prozesse der Abteilung 2..... | 29 |
| 3.2.1 Vorbemerkung..... | 29 |
| 3.2.2 Prozesse der Abteilung 2..... | 29 |
| 3.2.3 Idealtypische Darstellung eines Kernprozesses..... | 29 |
| 3.2.4 Rollen des Prozesses „ZV1-Zulassungsverfahren“..... | 35 |
| 3.2.5 Darstellung der Prozessschritte mit beteiligter Rolle und genutzter Funktion..... | 38 |
| 3.2.6 Ablaufdiagramm des Prozesses..... | 55 |
| 3.3 Prozesse der Abteilung 3..... | 59 |
| 3.3.1 Vorbemerkung..... | 59 |
| 3.3.2 Prozesse der Abteilung 3..... | 59 |
| 3.3.3 Idealtypische Darstellung eines Kernprozesses..... | 59 |
| 3.3.4 Rollen des Prozesses „Änderungsverfahren“..... | 63 |
| 3.3.5 Darstellung der Prozessschritte mit beteiligter Rolle und genutzter Funktion..... | 65 |
| 3.3.6 Ablaufdiagramm des Prozesses..... | 84 |
| 3.4 Prozesse des Referats Z13..... | 85 |
| 3.4.1 Vorbemerkung..... | 85 |
| 3.4.2 Übersicht des Prozesses „Gebührenerhebung allgemein“..... | 85 |
| 3.4.3 Rollen des Prozesses „Gebührenerhebung allgemein“..... | 85 |
| 3.4.4 Darstellung der Prozessschritte mit beteiligter Rolle und genutzter Funktion..... | 87 |
| 3.4.5 Ablaufdiagramm des Prozesses „Gebührenerhebung allgemein“..... | 94 |
| 3.5 Mehrsprachigkeit..... | 104 |
| 3.6 Schnittstellen..... | 104 |
| 3.7 Rechtekonzept..... | 105 |

Anhang C Lastenheft NextVBS

| | | |
|-------|---|-----|
| 4 | Nicht-Funktionale Anforderungen..... | 106 |
| 4.1 | Nutzungsfreundlichkeit..... | 106 |
| 4.1.1 | Einfachheit..... | 106 |
| 4.1.2 | Unabhängigkeit von externer Beratung..... | 106 |
| 4.1.3 | Zukunftssicherer Anschluss an Datenhaltung und Fachanwendungen..... | 106 |
| 4.2 | Standards und Richtlinien..... | 106 |
| 4.2.1 | Organisationskonzept E-Verwaltung..... | 107 |
| 4.2.2 | Barrierefreiheit..... | 107 |
| 4.2.3 | IT-Grundschutz..... | 107 |
| 4.3 | Mengengerüste..... | 108 |
| 4.4 | Sicherheitsanforderungen..... | 108 |
| 4.5 | Erweiterbarkeit..... | 110 |
| 4.6 | Qualitätssicherung..... | 110 |
| 4.7 | Qualitätsnachweis..... | 110 |
| 4.8 | Verfügbarkeit..... | 111 |
| 5 | Abnahme..... | 112 |
| 5.1 | Abnahme der Konzepte..... | 112 |
| 5.2 | Abnahme des Gesamtsystems..... | 112 |
| 6 | Gesamtsystemarchitektur..... | 114 |
| 6.1 | Zielarchitektur..... | 114 |
| 6.2 | Systemvoraussetzungen Software und Hardware..... | 115 |
| 6.3 | Technische Rahmenbedingungen..... | 115 |
| 6.3.1 | Zu unterstützendes Webservice-Protokoll..... | 115 |
| 6.3.2 | Skalierbarkeit..... | 115 |
| 6.4 | Übertragbarkeit..... | 115 |
| 6.4.1 | Einfache Konfigurierbarkeit..... | 115 |
| 6.4.2 | UTF-8 als Standardcodierung..... | 116 |
| 6.4.3 | Möglichkeit der Generierung der Webservice-Client-Artefakte..... | 116 |
| 6.4.4 | Unterstützung mehrerer Browser-Tabs..... | 116 |
| 6.4.5 | Nutzung der Suchfunktion im Browser..... | 116 |
| 6.5 | Lebenszyklus..... | 116 |
| 7 | Lieferumfang..... | 117 |
| 7.1 | Materielle Leistungen..... | 117 |
| 7.2 | Nichtmaterielle Leistungen..... | 117 |
| 8 | Abbildungsverzeichnis..... | 119 |
| 9 | Tabellenverzeichnis..... | 120 |
| 10 | Literaturverzeichnis..... | 121 |
| 11 | Anhangsverzeichnis..... | 122 |

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS UND GLOSSAR

| Abkürzung | Erklärung |
|-----------------------|---|
| ÄAnz/Änderungsanzeige | Änderungsanzeige (Englisch Variation); bei Tierarzneimitteln eine regulatorische Aktivität zur Änderung einer bestehenden Zulassung |
| Abt. | Abteilung |
| AD | Active Directory, Verzeichnisdienst von Microsoft |
| AG | Auftraggeber; hier: das BVL |
| AL | Abteilungsleitung |
| AmAnDa | Arzneimittel- und Antragsdatenbank gemäß § 68 Tierarzneimittelgesetz; externe Fachanwendung, die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte für die für Arzneimittel verantwortlichen Bundesoberbehörden betrieben wird. |
| AN | Auftragnehmer |
| API | Application Programming Interface |
| ASMF | Active Substance Master File (Dokumentation zur pharmazeutischen Herstellung und Qualitätssicherung eines arzneilichen Wirkstoffes) |
| BAuA | Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin |
| BfR | Bundesinstitut für Risikobewertung |
| BGebG | Bundesgebührengesetz |
| BITV 2.0 | Verordnung zur Schaffung barrierefreier Informationstechnik nach dem Behindertengleichstellungsgesetz (Barrierefreie-Informationstechnik-Verordnung - BITV 2.0) |
| BMLEH | Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat |
| BSB | Bürosachbearbeiter oder Bürosachbearbeiterin |
| BVL | Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit |
| BWB | Bewertungsbehörde |
| CADDY | Computer Aided Dossier and Data supply |
| CESP | Common European Submission Portal |
| CIRCABC | Communication and Information Resource Centre for Administrations, Businesses and Citizens |
| CMDv | Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures for Veterinary Medicinal Products |
| CMDv Review Procedure | Überprüfungsverfahren des CMDv |
| CMS cMS | Concerned Member State; bei regulatorischen Aktivitäten zu Tierarzneimitteln und Pflanzenschutzmitteln die Staaten (bzw. die verantwortliche Behörde in diesen Staaten), die an einem harmonisierten EU-Verfahren beteiligt sind. |
| CTS | Communication and Tracking System; Europäisches Vorgangsbearbeitungssystem für die Zusammenarbeit der europäischen Zulassungsbehörden in Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralen Verfahren |

| Abkürzung | Erklärung |
|----------------------------|---|
| DAR | Draft Assessment Report |
| DB | Datenbank |
| DCP | Decentralised Procedure; das europäische dezentralisierte Verfahren; führt zu einer in mehreren EU-Mitgliedstaaten harmonisierten Zulassung |
| dRR | Draft Registration Report |
| DZAB | Digitales Zwischenarchiv des Bundes |
| EFSA | European Food Safety Authority |
| ENR | Eingangsnummer; eindeutiger Identifier für Tierarzneimittel. Wird automatisch erstellt beim Anlegen eines neuen Tierarzneimittels in der AmAnDa; die ENR wird auch an der VBS Akte als Identifier verwendet und in vielen relevanten Dokumenten |
| Fallakte | Fallakten sind im Unterschied zur Sachakte verfahrensgleiche, einheitlich aufgebaute Akten, die sich häufig nur an einem formalen Merkmal unterscheiden, beispielsweise Anfangsbuchstaben des Familiennamens der antragstellenden Person. |
| Flöte, Flötenvorgang | Nur für Abt. 3: als Flöten werden Vorgänge bezeichnet, bei denen gleichartige Prozesse zu verschiedenen Arzneimitteln gemeinsam bearbeitet werden (z. B. inhaltlicher Zusammenhang: verschiedene Stärken des ansonsten gleichartigen Tierarzneimittels). Beim Prozess Änderungsanzeige werden die meist identischen Dokumente nur am Änderungs-Vorgang der Akte mit dem kleinsten Identifier (ENR) abgelegt. In den verkürzten Änderungs-Vorgängen an den Akten der ebenfalls betroffenen Tierarzneimittel werden lediglich ausgewählte, individuell für das Tierarzneimittel relevante Dokumente (z. B. Bescheid und Produkttexte) veraktet. Die Flötenvorgänge sind mit dem Hauptvorgang verknüpft. |
| GAP-Analyse | Lückenanalyse |
| GRP | Gruppen; vordefinierte Benutzergruppen bzw. Organisationseinheiten in Prozessen im VBS |
| Harmonisierte EU-Verfahren | Bei Tierarzneimitteln und Pflanzenschutzmitteln: Zulassungs- und Folgeverfahren, die zwischen verschiedenen EU-Mitgliedstaaten abgestimmt werden, z. B. in einem DCP-Verfahren. Am Ende der Abstimmung stehen nationale Zulassungen, die aber immer mit denen der anderen Staaten harmonisiert bleiben, z. B. nach Variations. |
| HH | Haushalt |
| HTTPS | Hypertext Transfer Protocol Secure; Kommunikationsprotokoll, mit dem Daten abhörsicher übertragen werden können |
| Hybridakte | Akten, bei denen ein Teil der Vorgänge im VBS abgebildet sind und ein Teil noch in Papier bearbeitet wurden |
| IP | Internet Protocol; ein in Computernetzen weit verbreitetes Netzwerkprotokoll |

| Abkürzung | Erklärung |
|---------------------------------------|--|
| IUCLID | International Uniform Chemical Information Database |
| JKI | Julius-Kühn-Institut |
| JAX-WS | Jakarta XML Web Services |
| JSON | JavaScript Object Notation |
| KLI | Klinische Aspekte; ein BVL-interner Prozessbegriff |
| KP | Kernprozess |
| LDAP | Lightweight Directory Access Protocol (LDAP); ein Anwendungsprotokoll aus der Netzwerktechnik. Es erlaubt die Abfrage und die Modifikation von Informationen eines Verzeichnisdienstes über ein IP-Netzwerk. |
| LIP | Lucom Interaction Platform (LIP); Basiskomponente des Bundes im Bereich Formular-Management-System (FMS) |
| MA | Mitarbeitende des BVL |
| MACH IM | MACH InformationManager; Vorgangsbearbeitungskomponente der MACH Software |
| MB | Megabyte |
| MK | Mahnkosten |
| MS | Mitgliedstaat bzw. Member State |
| NdB | Netze des Bundes; einheitliche und hochverfügbare Netzinfrastruktur zur gemeinsamen Kommunikation und Nutzung durch alle Bundesbehörden |
| NL | Nachlieferung |
| PDF | Portable Document Format; plattformunabhängiges Dateiformat |
| PflSchG | Pflanzenschutzgesetz |
| PRB | Projektbegleitung; administrative Mitarbeitende bei Tierarzneimittelzulassung und Folgeverfahren |
| Produkttexte/Produktinformationstexte | Bei Tierarzneimitteln: Texte, die Bestandteil der Zulassung sind wie Beschriftung des Arzneimittels und der äußeren Umhüllung, Packungsbeilage und SPC |
| PSM | Pflanzenschutzmittel |
| pU | Pharmazeutisches Unternehmen; z. B. Zulassungsinhaber, antragstellende Firma, Hersteller von Tierarzneimitteln |
| QUA | Qualität; ein BVL-interner Prozessbegriff |
| RAR | Renewal Assessment Report |
| Ref. | Referat |
| RefL | Referatsleitung |
| REST | Representational State Transfer |
| Rft | Referent oder Referentin; wissenschaftliche Mitarbeitende |

| Abkürzung | Erklärung |
|--------------------|---|
| RMS | Bei Tierarzneimitteln: Reference Member State; bei regulatorischen Aktivitäten zu Tierarzneimitteln der Staat (bzw. die verantwortliche Behörde in diesem Staat), der die Federführung in einem harmonisierten EU-Verfahren hat. Bei Pflanzenschutzmitteln: Rapporteur Member State; bei regulatorischen Aktivitäten zu Pflanzenschutzmittelwirkstoffen der Staat (bzw. die verantwortliche Behörde in diesem Staat), der die Federführung in einem harmonisierten EU-Verfahren hat. |
| RR | Registration Report |
| Sachakte | Eine Sachakte ist eine Akte, die nach sachlichen oder inhaltlichen Kriterien aufgebaut ist und im Unterschied zur Fallakte alle Vorgänge sowie Dokumente nach einem sachlichen Merkmal gliedert, beispielsweise Akte zum Bau eines Flughafens, zur Überarbeitung des Aktenplans. |
| Share | Dateiablage |
| SOAP | Simple Object Access Protocol; Netzwerkprotokoll, mit dessen Hilfe Daten zwischen Systemen ausgetauscht und Remote Procedure Calls durchgeführt werden können |
| SPC | Summary of Product Characteristic (Fachinformation des TAM, gehört zu den Produkttexten) |
| SSO | Single Sign-On |
| STN | Stellungnahme |
| SZ | Säumniszuschlag |
| TAM | Tierarzneimittel |
| TAMG | Tierarzneimittelgesetz |
| TAM-Reg | Digitale Aktenführung (Tierarzneimittelregistratur) |
| TP | Teilprozess |
| TR-03125 (TR-ESOR) | Technischen Richtlinie "Beweiswerterhaltung kryptografisch signierter Dokumente" des BSI, siehe auch https://www.bsi.bund.de/DE/Themen/Unternehmen-und-Organisationen/Standards-und-Zertifizierung/Technische-Richtlinien/TR-nach-Thema-sortiert/tr03125/TR-03125_node.html . |
| UBA | Umweltbundesamt |
| UP Bund | Umsetzungsplan für die Gewährleistung der IT-Sicherheit in der Bundesverwaltung |
| UPD | Union Product Database; europäische Produktdatenbank gemäß Verordnung 2019/6 über Tierarzneimittel |
| UTF-8 | 8-Bit UCS Transformation Format, wobei UCS wiederum Universal Coded Character Set abkürzt, Kodierung für Unicode-Zeichen |

| Abkürzung | Erklärung |
|---------------|---|
| VAR/Variation | Bei Tierarzneimitteln: Eine regulatorische Aktivität zu Änderung einer bestehenden Zulassung („Änderungsverfahren“), z. B. Änderung des Herstellungsverfahrens, Änderungen der Liste der Nebenwirkungen u.v.a.m. Nicht jede Variation hat eine Änderung in der Datenbank oder den Produkttexten des TAM zur Folge |
| VBS | Vorgangsbearbeitungssystem; hier: Vorgangsbearbeitungs- und Dokumentenmanagementsystem MACH InformationManager der Firma MACH, das derzeit im BVL im Einsatz ist |
| Vg. | Vorgang |
| VNeS | Veterinary non eCTD (electronic technical Document) eSubmission; vorgeschriebenes Einreichungsformat für Zulassungs- und Folgeanträge bei Tierarzneimitteln. Es gibt dabei eine zu befolgende Gliederung. Bis auf wenige Ausnahmen ist für Dokumente das PDF-Format vorgeschrieben. Die Dokumente sind über zusätzliche Inhaltsdokumente mit Verlinkungen alle ansteuerbar. Es gibt im Gegensatz zum internationalen eCTD-Format keinen XML Backbone. |
| VNRA | Variation not requiring Assessment; Änderungsverfahren bei Tierarzneimitteln, die keiner wissenschaftlichen Bewertung bedürfen gem. Commission Implementing Regulation (EU) 2024/916 of 26 March 2024 amending Implementing Regulation (EU) 2021/17 establishing a list of variations not requiring assessment in accordance with Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council. |
| VRA | Variation Requiring Assessment; Änderungsverfahren bei Tierarzneimitteln, die einer wissenschaftlichen Bewertung bedürfen (alle, die nicht unter VNRA fallen) |
| VwGO | Verwaltungsgerichtsordnung |
| VwVfG | Verwaltungsverfahrensgesetz |
| VwVG | Verwaltungsvollstreckungsgesetz |
| Webservice | Ein Webservice ist eine plattformunabhängige Softwarekomponente, die für die direkte Maschine-zu-Maschine-Interaktion über ein Netzwerk bereitgestellt wird. |
| Wiss. | Wissenschaftler oder Wissenschaftlerin |
| WS | Widerspruch |
| WSD | Web Services for Devices bzw. Web Services on Devices API von Microsoft zum Auffinden und Nutzen von Geräten im Netzwerk. |
| WV WVL | Wiedervorlage |
| XML | Extensible Markup Language; Auszeichnungssprache zur Darstellung hierarchisch strukturierter Daten in Form von Textdaten. |

Anhang C Lastenheft NextVBS

| Abkürzung | Erklärung |
|------------------|---|
| ZIP | Dateiformat für verlustfrei komprimierte Dateien, das einerseits den Platzbedarf bei der Archivierung reduziert und andererseits als Containerdatei fungiert, in der mehrere zusammengehörige Dateien oder auch ganze Verzeichnisbäume zusammengefasst werden können. |
| zRMS | Zonal Rapporteur Member State; Mitgliedstaat, welcher die Bewertung bei regulatorischen Aktivitäten zu Pflanzenschutzmitteln (für die cMS) übernimmt. |
| ZUEV | Zahlungsüberwachungsverfahren |
| ZV1 | Antragsart im Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel; steht für: "Erstmalige Zulassung nach Artikel 33 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, Deutschland ist zentraler berichtender Mitgliedstaat (zRMS)." |
| Zwimi | Zwischenmitteilung |

1 EINLEITUNG

1.1 Öffentlicher Auftragsgeber

Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) ist eine Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat (BMLEH). Die Aufgaben des BVL sind im BVL-Gesetz sowie in verschiedenen Fachgesetzen geregelt. Diese Gesetze betreffen unter anderem die Bereiche Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände-, Futtermittel-, Pflanzenschutz-, Arzneimittel- und Gentechnikrecht.

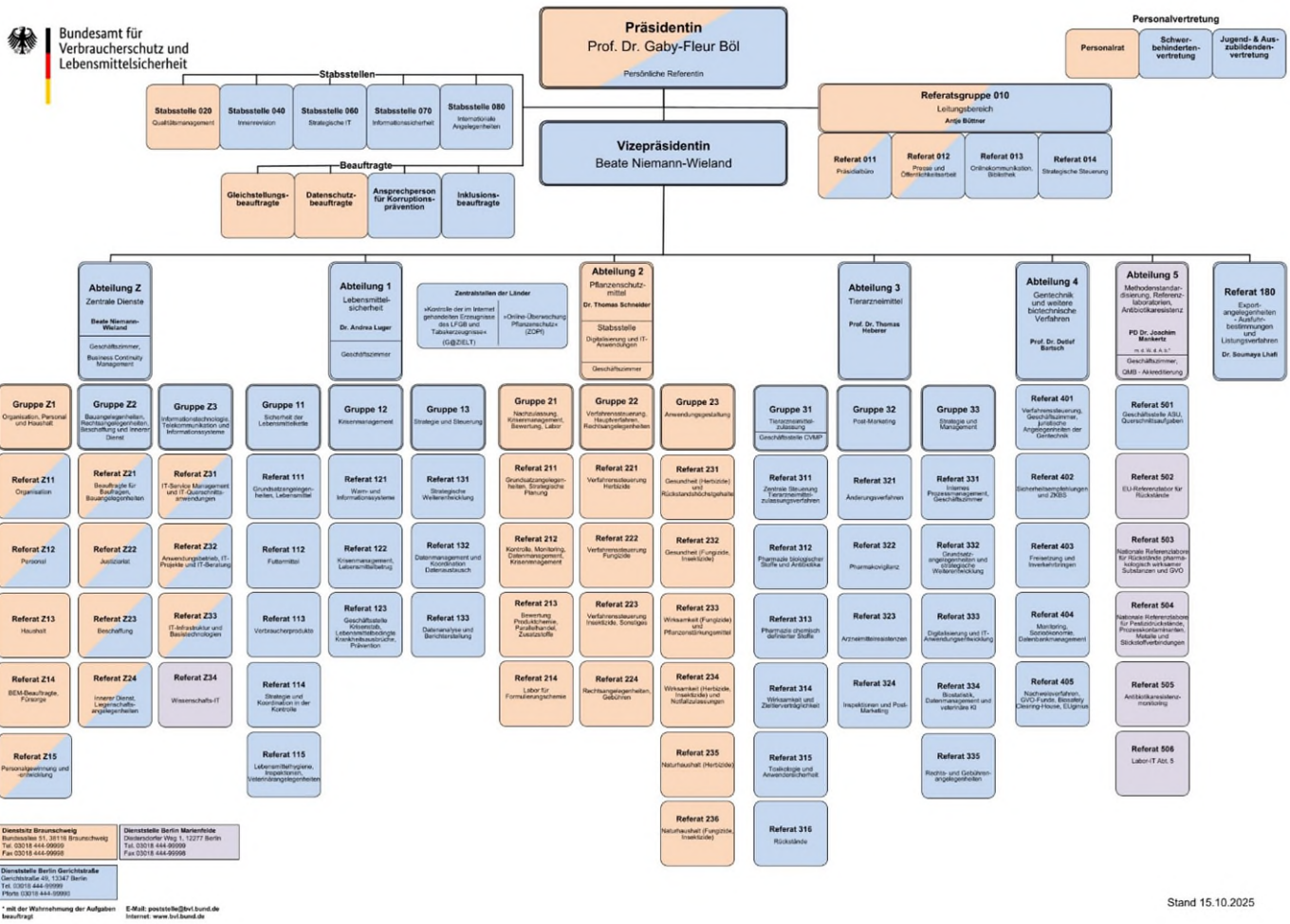
Das BVL übernimmt zahlreiche Aufgaben im Bereich der Lebensmittelsicherheit, darunter Zulassungs- und Managementaufgaben. Ziel des BVL ist es, durch verbesserte Koordination zwischen Bund und Ländern im gesundheitlichen Verbraucherschutz frühzeitig Risiken zu erkennen und durch transparente Kommunikation das Risikomanagement zu stärken, bevor schwerwiegende Probleme entstehen.

1.2 Bedarfsträger

Die Bedarfsträger dieses Projekts sind:

1. Abteilung 2 „Pflanzenschutzmittel“: Verantwortlich für die Zulassung und Regulierung von Pflanzenschutzmitteln.
2. Abteilung 3 „Tierarzneimittel“: Zuständig für die Zulassung und die Post Marketing Prozesse von Tierarzneimitteln für Nutz- und Haustiere.
3. Referat Z13 „Haushalt“: Teil der Abteilung Z „Zentrale Dienste“, zuständig für die Aufstellung des jährlichen Haushaltsentwurfs, die Bewirtschaftung der Haushaltsmittel und die Personalbewirtschaftung sowie für die Erhebung von Gebühren durch die „Zentrale Gebührenstelle“.

Anhang C Lastenheft NextVBS



Stand 15.10.2025

Abbildung 1: Organigramm des BVL

2 AUSGANGSSITUATION UND ZIELSETZUNG

2.1 Ausgangssituation

Dieses Kapitel beschreibt die Ausgangssituation, den derzeitigen Funktionsumfang sowie die Systemumgebung des bestehenden Systems.

2.1.1 Probleme des derzeitigen VBS

Das bestehende VBS, der InformationManager (MACH IM), wird seit 2006 in den Abteilungen 2 "Pflanzenschutzmittel", 3 "Tierarzneimittel" und im Referat Z13 "Haushalt" genutzt. Es bildet die Geschäftsprozesse weitgehend vollelektronisch ab. Aufgrund der schrittweisen Abkündigung durch die MACH GmbH wird das System zukünftig nicht mehr alle erforderlichen Funktionalitäten bereitstellen. Dies führt dazu, dass zentrale Geschäftsprozesse der betroffenen Abteilungen nicht mehr vollständig unterstützt werden können.

Mit der Einführung des neuen VBS soll eine Softwarelösung implementiert werden, die die elektronische Bearbeitung komplexer Fachprozesse weiterhin umfassend abdeckt bzw. ergänzt. Parallel befindet sich beim AG ein weiteres System, die E-Akte Bund, die derzeit in der Rollout-Phase ist. Eine GAP-Analyse und weitere Untersuchungen haben bestätigt, dass die E-Akte Bund die Anforderungen der Abteilungen 2, 3 und des Referats Z13 nicht vollständig abdeckt, weshalb die Einführung des neuen VBS notwendig ist, um eine lückenlose Bearbeitung sicherzustellen.

2.1.2 Derzeitiger Funktionsumfang des VBS

Das aktuelle VBS unterstützt die Abteilungen 2, 3 und das Referat Z13. Innerhalb des Systems können sowohl strukturierte als auch unstrukturierte Vorgänge bearbeitet werden. Fallakten werden von den zuständigen Abteilungen eigenständig angelegt, wobei der gesamte Aktenplan im System hinterlegt ist. Die Pflege des Aktenplans und der Sachakten erfolgt zentral durch Abteilung Z.

Das VBS ermöglicht die Erstellung und Bearbeitung von Vorgängen auf Basis von Vorlagen. Derzeit sind 78 Vorgangsvorlagen (Abteilung 2: 47, Abteilung 3: 26, Abteilung Z: 5) und 106 Bausteine (Abteilung 2: 28, Abteilung 3: 46, Abteilung Z: 32) im System verfügbar. Zudem gibt es 23 Zeichnungsvorlagen. Diese Vorlagen und Bausteine werden von den Mitarbeitenden der jeweiligen Abteilungen gepflegt.

Dokumente können auf Basis von Dokumentvorlagen erstellt, weiterverarbeitet und mit Metadaten angereichert werden. Das System erlaubt den Import externer Dokumente, wie Studien oder Schriftverkehr, sowie den Versand und Empfang von E-Mails. Papierdokumente werden über eine Scanschnittstelle digitalisiert und in das VBS importiert.

Das VBS verwaltet umfangreiche Metadaten zu Akten, Vorgängen und Dokumenten. Nutzende Personen können die Ansicht nach ihren Bedürfnissen konfigurieren, etwa durch Anpassung der Sichtbarkeit und Anordnung von Feldern. Innerhalb von Vorgängen und Akten können Dokumente einer strukturierten Ordnerhierarchie zugeordnet werden („Strukturelemente“).

Das VBS enthält ein Zeichnungsverfahren für Dokumente, wobei häufig genutzte Zeichnungswege als Zeichnungsvorlagen hinterlegt werden können. Außerdem verfügt das VBS über Schnittstellen zu anderen Systemen, darunter das Antragstellerportal, das Behördenportal, INFOZUPF und ESCRIBA sowie zur Finanzbuchhaltung, einem weiteren Modul der MACH Software.

Adressdaten, wie die von Mitarbeitenden, Antragstellenden und Behörden, werden im VBS verwaltet. Darüber hinaus bietet das System ein differenziertes Rechte- und Rollenmodell sowie umfangreiche Konfigurationsmöglichkeiten für die Anpassung an unterschiedliche Anforderungen.

2.1.3 System und Systemumgebung

Das derzeitige VBS basiert auf der Lösung MACH IM und ist in die interne IT-Infrastruktur des AG integriert. Die Benutzeranmeldung erfolgt über Single Sign-On (SSO) mit Active Directory (AD), wobei die Benutzerdaten sowohl im AD als auch im VBS gepflegt werden.

Die folgende Abbildung bietet einen Überblick über die derzeitige Systemumgebung rund um das VBS. Der Schwerpunkt liegt dabei bewusst auf dem VBS selbst, sodass die Abbildung nicht die vollständige Systemlandschaft darstellt. Stattdessen konzentriert sie sich auf die für die Ablösung des VBS relevanten Komponenten, Anwendungen und Schnittstellen.

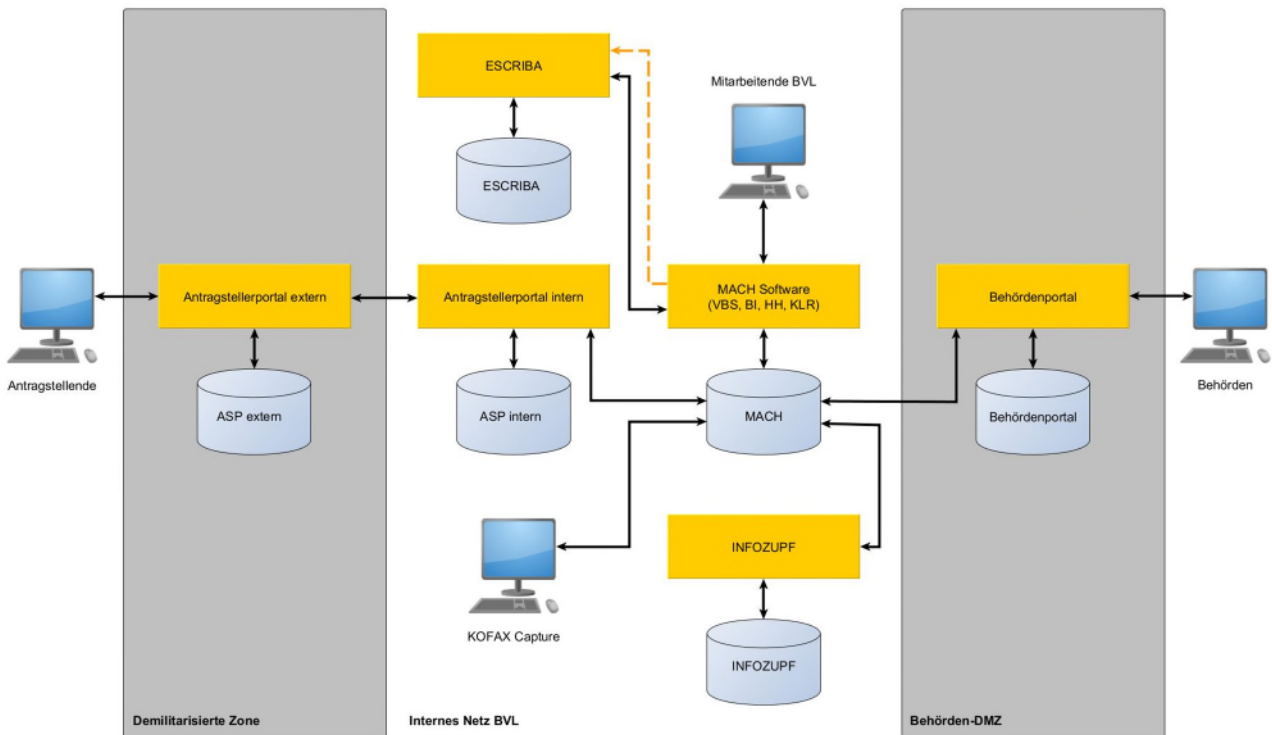


Abbildung 2: Die derzeitige Systemumgebung

Das VBS besitzt Schnittstellen zu folgenden Komponenten und Anwendungen:

2.1.3.1 Antragstellerportal

Das Antragstellerportal der Abteilung 2 wurde mit der LUCOM Interaction Platform umgesetzt und dient der Kommunikation und dem Datenaustausch zwischen dem AG und den Antragstellenden in den Zulassungs- und Genehmigungsverfahren für Pflanzenschutzmittel. Nach der Registrierung können die Antragstellenden Antragsformulare und Nachlieferungen mit Anhängen an den AG übermitteln. Der AG kann Dokumente aus dem VBS zur Abholung bereitstellen und ausgewählte Dokumente sowie Termininformationen aus den Vorgängen im Antragstellerportal zur Einsicht anbieten.

Die Schnittstelle zwischen dem Antragstellerportal und dem VBS ermöglicht den Austausch elektronischer Antragsformulare sowie Nachlieferungsformulare im PDF- und XML-Format. Die Übergabe der Daten erfolgt über die auf Datenbankebene zur Verfügung stehenden Importtabellen des VBS. Umgekehrt werden die im Antragstellerportal anzuzeigenden Informationen (Dokument-Metadaten und Termininformationen) sowie bereitzustellende Dokumente aus dem VBS auf Datenbankebene ausgelesen.

2.1.3.2 Behördenportal

Das Behördenportal der Abteilung 2 wurde ebenfalls mit der LUCOM Interaction Platform realisiert und dient dem Austausch von Dokumenten und Metadaten zwischen dem AG und den drei an den Verfahren beteiligten Bewertungsbehörden BfR, JKI und UBA. Mitarbeitende der beteiligten Behörden können

Anhang C Lastenheft NextVBS

nach einer Registrierung Dokumente mit Metadaten an den AG übermitteln. Im Gegenzug stellt der AG Dokumente zur Abholung bereit, differenziert nach der jeweiligen Behörde.

Die Schnittstelle zwischen dem Behördenportal und dem VBS sorgt dafür, dass die von den Mitarbeitenden der Bewertungsbehörden hochgeladenen Dokumente mit Metadaten an das VBS übergeben werden. Hierbei werden ebenfalls die auf Datenbankebene zur Verfügung stehenden Importtabellen des VBS genutzt. Zudem werden die im Behördenportal anzuzeigenden Informationen (Dokument-Metadaten, Antrags- und Termininformationen) und die bereitzustellenden Dokumente aus dem VBS auf Datenbankebene ausgelesen.

2.1.3.3 ESCRIBA

Die Software ESCRIBA wird zur Erstellung von komplexen Dokumenten wie Zwischenmitteilungen und Bescheiden auf Basis von Dokumentvorlagen genutzt. Bei der Dokumentenerstellung werden Faktendaten aus der Fachanwendung INFOZUPF ausgelesen und in die Texte eingebunden.

ESCRIBA wird aus einem Vorgang im VBS heraus über eine antragsspezifische URL aufgerufen. Dabei werden Parameter (Antrags- und Vorgangsnummer) aus dem VBS an ESCRIBA übergeben. Die mit ESCRIBA erstellten Dokumente werden über eine Webservice-Schnittstelle an das VBS übergeben und dort im entsprechenden Vorgang abgelegt.

2.1.3.4 INFOZUPF

INFOZUPF, eine Eigenentwicklung auf Basis der Oracle-Komponenten "Forms and Reports", wird für die Speicherung der Faktendaten zu Pflanzenschutzmitteln und deren Wirkstoffen verwendet. Ein Teil der Faktendaten wird automatisiert aus elektronischen Antragsformularen im XML-Format übernommen und in der Anwendung weiterverarbeitet. Für die Erstellung von Dokumenten mit ESCRIBA werden Adressinformationen und Faktendaten aus INFOZUPF ausgelesen.

INFOZUPF besitzt eine Schnittstelle zum VBS, über die elektronischen Antragsformulare im XML-Format auf Datenbankebene aus dem VBS ausgelesen werden. Die in INFOZUPF angezeigten Adressinformationen zu Antragstellenden und Mitarbeitenden des AG werden ebenfalls aus dem VBS ausgelesen. INFOZUPF verwaltet keine Adressdaten selbst, da die Adressverwaltung im VBS führend ist.

2.1.3.5 Scan-Schnittstelle

Für das Scannen von Papierdokumenten wird die Software KOFAX Capture von Tungsten Automation verwendet. Das Scannen erfolgt dezentral an speziell eingerichteten Scan-Arbeitsplätzen in den Dienststellen des AG. Die gescannten Dokumente werden im PDF-Format mit Volltextanteil über eine Schnittstelle an das VBS übergeben und in einem beim Scannen auswählbaren Organisationspostkorb abgelegt. Auch hier werden die Importtabellen des VBS auf Datenbankebene genutzt.

2.1.3.6 MACH BI Architekt

MACH BI Architekt, basierend auf JasperReports Server von TIBCO, wird für die Erstellung von Auswertungen und Berichten verwendet. Die Berichtsoberfläche ist in das VBS integriert und die Berichtsvorlagen werden mit dem Report-Designer Jaspersoft Studio erstellt.

2.1.4 Berechtigungen

Das Berechtigungskonzept regelt den Zugriff auf Anwendungen und Datensätze im derzeitigen VBS. Der Zugriff wird durch die Zuordnung von Rechten realisiert, die sowohl den nutzenden Personen als auch den Anwendungen oder Datensätzen zugeordnet werden. Es wird zwischen Anwendungsrechten und Satzrechten unterschieden.

Anwendungsrechte ermöglichen den Zugang zu bestimmten Anwendungen, während Satzrechte den Zugriff auf spezifische Datensätze innerhalb dieser Anwendungen erlauben. Die Zuordnung von Rechten erfolgt nicht direkt an einzelne nutzende Personen, sondern über die Zuweisung der nutzenden Personen zu Struktureinheiten. Jede Struktureinheit kann mehrere Anwendungs- und Satzrechte enthalten. Durch die Zuordnung einer nutzenden Person zu einer Struktureinheit erhält diese automatisch die Rechte, die der Struktureinheit zugeordnet sind.

Um auf einen Datensatz zugreifen zu können, benötigt eine nutzende Person sowohl das Anwendungsrecht für die jeweilige Anwendung als auch das Satzrecht für den Datensatz. Da der Zugriff auf Datensätze nur über Anwendungen möglich ist, sind beide Rechte erforderlich.

Für Datensätze, die Nummernkreise nutzen, sind den Belegarten Schreib- und Leserechte zugewiesen. Beim Erstellen eines neuen Datensatzes werden diese Schreib- und Leserechte als Vorschläge angezeigt, die die nutzende Person entweder übernehmen oder manuell anpassen kann.

Die Struktureinheiten bilden die organisatorische Struktur des AG (Organigramm) sowie die Verteilung der Aufgaben (Rollen) ab. Basisrechte werden durch die Zugehörigkeit zu einer Struktureinheit vergeben. Zusätzliche Rechte, wie z. B. Administrationsrechte, werden unabhängig von der organisatorischen Zuordnung über spezifische Rollen verteilt.

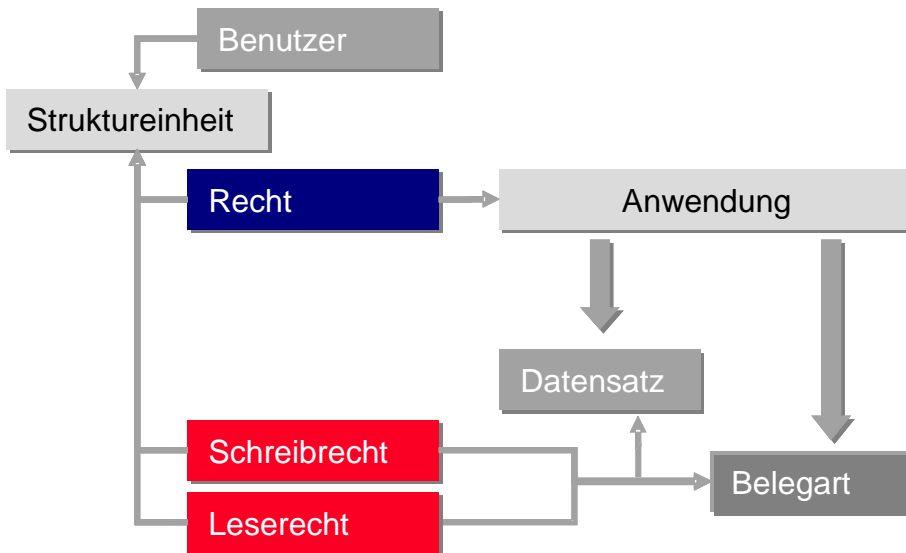


Abbildung 3: Darstellung der Rollen- und Rechteverteilung

Einen Überblick über die Rollen und die damit verbundenen Aufgaben gibt die folgende Tabelle:

| Rollenbezeichnung | Aufgaben |
|---|---|
| Rollen Abteilung X | |
| Antragsbearbeitung Abt. X | <ul style="list-style-type: none"> Bearbeitung der Anträge in den Antragsverfahren der Abteilung X |
| Antragsbearbeitung Abt. X (vertraulich) | <ul style="list-style-type: none"> Bearbeitung vertraulicher Dokumente der Anträge in den Antragsverfahren der Abteilung X |
| Fachadmin, Akten Abt. X | <ul style="list-style-type: none"> Pflege von Fallakten der Abteilung X: Einfügen neuer und Ändern bestehender Akten Umbuchen von Akten |
| Fachadmin, Dokumentvorlagen Abt. X | <ul style="list-style-type: none"> Pflege von Dokumentvorlagen der Abteilung X: Einrichten neuer und Ändern bestehender Vorlagen |
| Posteingang Abteilung X | <ul style="list-style-type: none"> Lese- und Bearbeitungsrechte für den Organisationspostkorb "Posteingang Abteilung X" als offizieller Eingangspostkorb der Abteilung X |
| Referenten XXX | <ul style="list-style-type: none"> Bearbeitung von Fachvorgängen vom Typ XXX in Abteilung X Lese- und Bearbeitungsrechte für den Organisationspostkorb "Referenten XXX" |
| Rollen Gebührenstelle | |
| Antragsbearbeitung Gebührenstelle Verwaltung | <ul style="list-style-type: none"> Bearbeitung von Vorgängen vom Typ Gebührenerhebung in der Verwaltung |
| Antragsbearbeitung Gebührenstelle Fachabteilung | <ul style="list-style-type: none"> Bearbeitung der Vorgänge vom Typ Gebührenerhebung in der Fachabteilung |
| Rollen Übergreifend | |
| Fachadministration | <ul style="list-style-type: none"> Pflege der Grundtabellen (Länder, Sprachen, Feiertage) |

| Rollenbezeichnung | Aufgaben |
|---|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Export von Akten • Löschen von Akten, Dokumenten, Vorgängen • Aufheben der Dokumentsperre und Schlussverfügung von Dokumenten und Vorgängen • Massenänderung Dokumente, Vorgänge und Akten • Pflege der Strukturbäume • Aktivierung von Vertretungen, Ändern/Löschen von aktivierten Vertretungen • Anlegen und Löschen von Vertretungsregeln • Zurücksetzen des Mitzeichnungskennworts • Übertragen von Vorgangspartnern • Pflege des Systempapierkorbs |
| Fachadmin, Ablagen | <ul style="list-style-type: none"> • Pflege der Ablagebäume: Einrichten neuer und Ändern bestehender Ablagen • Periodische Arbeiten: Löschen von Ablagezuordnungen |
| Fachadmin, Aktenplan | <ul style="list-style-type: none"> • Pflege des Aktenplans: Einrichten neuer und Ändern bestehender Aktenplanelemente • Pflege der Sachakten: Einfügen neuer und Ändern bestehender Sach- und Projektakten • Export des Aktenplans • Massenänderung Aktenplan • Umbuchen von Akten |
| Fachadmin, Dokumentimport | <ul style="list-style-type: none"> • Kontrolle des Dokumentimports |
| Fachadmin, E-Mailimport | <ul style="list-style-type: none"> • Übernahme von E-Mails aus dem E-Mailsystem des AG |
| Fachadmin, Empfängerliste | <ul style="list-style-type: none"> • Pflege der Empfängerlisten |
| Fachadmin, Formularkonfiguration | <ul style="list-style-type: none"> • Pflege der Formulare für Vorgangsvorlagen: Einrichten neuer und Ändern bestehender Formulare • Pflege der Voreinstellungen bei Formularkonfigurationen |
| Fachadmin, Normworte/Ausprägungen | <ul style="list-style-type: none"> • Pflege des Normwortbaumes: Einrichten neuer und Ändern bestehender Normworte • Pflege der Ausprägungsbäume: Einrichten neuer und Ändern bestehender Ausprägungen |
| Fachadmin, Partnerpflege Nummernkreis X | <ul style="list-style-type: none"> • Pflege der Partnerdaten des Nummernkreises X: Einrichten neuer und Ändern bestehender Partner |
| Fachadmin, Registratur | <ul style="list-style-type: none"> • Export von Akten • Aufheben der Dokumentsperre und Schlussverfügung von Dokumenten • Aufheben der Schlussverfügung von Vorgängen • Zuordnung anderer Vorgänge (ohne Federführung) |
| Fachadmin, Seriendokumente | <ul style="list-style-type: none"> • Durchführung von Seriendokumentläufen |
| Fachadmin, Suchprofile | <ul style="list-style-type: none"> • Festlegung von Suchprofilen |

| Rollenbezeichnung | Aufgaben |
|---------------------------------|---|
| Fachadmin, Textkonstanten | <ul style="list-style-type: none"> • Pflege der Textkonstanten |
| Fachadmin, Vertretungsregeln | <ul style="list-style-type: none"> • Anlegen und Löschen von Vertretungsregeln |
| Fachadmin, Vorgangsvorlagen | <ul style="list-style-type: none"> • Pflege der Vorgangsvorlagen: Einrichten neuer und Ändern bestehender Vorgangsvorlagen |
| Rollen IT | |
| Fachadmin, Benutzerpflege | <ul style="list-style-type: none"> • Pflege der Daten der Mitarbeitenden (Partner): Einrichten von neuen und Ändern von bestehenden Mitarbeitenden einschl. Passwortänderung • Benutzerpflege für alle Abteilungen: Einrichten neuer und Ändern bestehender Benutzer • Zuordnung der Benutzer zu Vorgesetzten • Vergabe von bestimmten Rechten (Anwendungsrechte und Satzrechte) • Zurücksetzen des Mitzeichnungskennworts • Aktivierung von Vertretungen, Ändern/Löschen von aktivierten Vertretungen • Anlegen und Löschen von Vertretungsregeln |
| Fachadmin, Berechtigungs-pflege | <ul style="list-style-type: none"> • Pflege der Berechtigungsstruktur und Anlegen von Rechten (Anwendungsrechte, Belegrechte und Satzrechte) • Vergabe von bestimmten Rechten (Anwendungsrechte und Satzrechte im Admin-Bereich) |
| Fachadmin, Lookups | <ul style="list-style-type: none"> • Pflege der Lookups: Erstellung von neuen, Änderung von bestehenden Lookups |
| Fachadmin, Zusatzfelder | <ul style="list-style-type: none"> • Pflege der Zusatzfelder: Einrichten neuer und Ändern bestehender Zusatzfelder |
| Systemadministration | <ul style="list-style-type: none"> • Pflege der Systemparameter • Durchführung von Rekonfigurationen, Updates und Datenkorrekturen • Pflege der Grundeinstellungen in den Bereichen Akten, Aktenplan, Dokumente, Partner, Vorgänge • technische Pflege der Anwendungen: Löschung von Altdaten, Belegarten (Nummernkreise und Belegrechte) |

Tabelle 1: Überblick über die Rollen und die damit verbundenen Aufgaben

2.2 Zielsetzung

Das Projekt verfolgt das Ziel, ein neues VBS einzuführen, welches die spezifischen Anforderungen der Abteilungen 2 "Pflanzenschutzmittel", 3 "Tierarzneimittel" und des Referats Z13 "Haushalt" erfüllt. Das neue VBS muss komplexe Fachprozesse elektronisch abbilden und unterstützen können, um eine hohe Bearbeitungseffizienz sicherzustellen.

Anhang C Lastenheft NextVBS

Ein zentrales Ziel ist die nahtlose Überführung der bestehenden Geschäftsprozesse, insbesondere im Bereich der Zulassungsverfahren, in das neue System. Diese Überführung muss ohne Unterbrechung der laufenden Tätigkeiten und ohne Beeinträchtigung der Qualität erfolgen. Daher ist es essenziell, dass alle notwendigen Prozesse so abgebildet werden, dass der tägliche Betrieb kontinuierlich fortgeführt werden kann. Darüber hinaus soll das neue System die bestehenden Arbeitsprozesse, wie sie im bisherigen System etabliert sind, möglichst bewahren und, sofern möglich, optimieren.

Ein weiterer Schwerpunkt liegt auf der Konzeption und der Unterstützung bei der Erstellung von Schnittstellen zu anderen Systemen, darunter das Antragstellerportal, das Behördenportal, ESCRIBA sowie die Fachanwendungen INFOZUPF und PharmNet.Bund (siehe Kapitel 3.6 Schnittstellen). Daten aus den Geschäftsprozessen der Abteilungen 2 und 3 sollen für die Übernahme in die Finanzbuchhaltungssoftware verfügbar gemacht werden. Diese Schnittstellen sind entscheidend für die Integration des neuen VBS in die bestehende IT-Landschaft. Sie sollen bestehende Verbindungen ersetzen und neue schaffen, um eine reibungslose Kommunikation zwischen dem neuen VBS und allen relevanten Systemen zu gewährleisten.

Zusätzlich umfasst das Projekt die Migration der Bestandsdaten und deren Metadaten in das neue VBS. Es ist entscheidend, dass diese Migration vollständig und korrekt erfolgt, um sicherzustellen, dass keine Daten verloren gehen und alle Metadaten korrekt zugeordnet werden. Eine sorgfältige Datenmigration ist die Grundlage für die erfolgreiche Nutzung des neuen VBS und gewährleistet, dass die Abteilungen 2 "Pflanzenschutzmittel", 3 "Tierarzneimittel" und das Referat Z13 "Haushalt" ohne Informationsverlust weiterarbeiten können.

Zusammenfassend soll das neue System nicht nur die spezifischen Anforderungen der Abteilungen und Referate erfüllen, sondern auch zukunftssicher und leistungsfähig gestaltet sein.

2.3 Projektmanagement

Projektteams werden sowohl vom AG als auch vom AN gebildet, die über den gesamten Projektzeitraum zur Verfügung stehen. Der AN stellt eine erfahrene Projektleiterin oder einen erfahrenen Projektleiter (vgl. Ziffer 10.1 des EVB-IT Systemvertrags) und stellt sicher, dass das Projektmanagement durch eine Vertretungsregelung abgesichert ist. Aufgaben des Projektleiters oder der Projektleiterin umfassen technische, terminliche und kaufmännische Koordinierung, Ressourcenplanung, Problemeskalation und -lösung sowie die Projektdokumentation.

Das Projekt wird entsprechend des unter Kapitel 2.4 aufgeführten Projektplans durchgeführt, dokumentiert und nach Abschluss gemeinsam überprüft. Rollen und Zuständigkeiten werden in der Initialisierungsphase mit dem AN einvernehmlich festgelegt. Der AN koordiniert alle Aufgaben seiner Unterauftragsnehmer oder Drittunternehmen. Abweichungen von festgelegten Standards bedürfen der

Anhang C Lastenheft NextVBS

schriftlichen Genehmigung des AG.

Nach Zuschlagserteilung werden in der Initialisierungsphase mit dem AN detaillierte Vereinbarungen zu Zieldefinition, Meilensteinplanung, Vorgehen, Aktivitäten, Aufgabenverteilung, Projektstruktur, Kommunikation, Protokollführung, Vorlagen, Eskalationswegen, Lieferfristen, Prüfungen und sofern nicht bereits im EVB-IT Vertrag geregelt, Zahlungsmodalitäten zwischen AG und AN getroffen.

Für den AN startet das Projekt mit einer Kick-off-Veranstaltung spätestens zehn Arbeitstage (Montag bis Freitag) nach der Zuschlagserteilung (vgl. Ziffer 8 des EVB-IT Systemvertrags). Die Veranstaltung findet per Webkonferenz statt, wobei der AN die Protokollführung übernimmt. Während der Projektdurchführung finden regelmäßige (i.d.R. wöchentlich) Jour fixes zur Aufgabenabstimmung und Priorisierung per Webkonferenz statt. Der AG kann sich jederzeit über den Projektfortschritt informieren lassen.

2.4 Projektplan

Im Folgenden wird der Zeitplan des bereits laufenden Projektes in tabellarischer Form dargestellt, einschließlich der zentralen Arbeitspakete.

| lfd. Nr. | Arbeitspaket | geschätzte Dauer | geplanter Beginn |
|----------|--|------------------|------------------|
| 1 | Projektinitialisierung: | 3 Monate | Q1/2024 |
| | Projektauftrag, Projektteam, HH-Mittel, IT-Wirtschaftlichkeitsbetrachtung | | |
| 2 | Anforderungsanalyse/Bedarfserhebung: Prozessanalyse (Ist-Prozesse), Use Cases/Nutzungsszenarien, Lastenheft | 9 Monate | Q2/2024 |
| 3 | Markterkundung & Machbarkeitsanalyse | 2 Monate | Q3/2024 |
| 4 | Ausschreibung & Vergabe | 12 Monate | Q1/2025 |
| 5 | Projektinitialisierung mit AN: | 1 Monat | Q1/2026 |
| | Kick-off-Veranstaltung, Projektteams, Rollen und Zuständigkeiten, Zieldefinition, Meilensteinplanung, Vorgehen, Aktivitäten, Aufgabenverteilung, Projektstruktur, Kommunikation, Protokollführung, Vorlagen, Eskalationswege, Lieferfristen, Prüfungen | | |
| 6 | Einführungsvorbereitung: | 9 Monate | Q1/2026 |
| | Konzepterstellung, Anforderungsmanagement, ggfs. Soll-Prozessformulierung, Migrationsplanung | | |
| 7 | Einführung: | | Q4/2026 |

| | | | |
|----------|---|------------------|----------------|
| | Systemkonfiguration, Prozessabbildung, Erstellung von Schnittstellen, Migration | 12 Monate | |
| 8 | Tests, Abnahme, Schulungen | 6 Monate | Q3/2027 |
| 9 | Produktivbetrieb | - | Q1/2028 |

Tabelle 2: Projektplan

2.5 Sprache

Die Projektsprache ist Deutsch. Dies bedeutet, dass die gesamte Projektkommunikation in deutscher Sprache erfolgen muss.

3 FUNKTIONALE ANFORDERUNGEN

Die folgenden Abschnitte beschreiben exemplarisch je einen Ist-Prozess aus den beteiligten Organisationseinheiten Abteilung 2, Abteilung 3 und Referat Z13 und geben eine Übersicht über die Funktionalitäten im derzeitigen VBS, die auch in dem neuen VBS abgebildet werden sollen.

3.1 Funktionsobjekte der Prozesse im VBS

Zur Durchführung der Beispiel-Prozesse und ihrer Teilprozesse werden im aktuellen VBS die folgenden Objekte verwendet:

| Objekt | Beschreibung | Anmerkungen | Abteilungsspezifische Hinweise |
|----------------|--|---|---|
| Akte | <p>Übergeordnetes Objekt zur Sammlung von Vorgängen.</p> <p>Eine Akte kann beliebig viele Vorgänge beinhalten.</p> | <p>Beim AG gibt es verschiedene Aktentypen (Fallakten und Sachakten). Der Aktentyp „Sachakte“ ist in Aktenbände (Jahresbände) gegliedert.</p> <p>Welche Art von Vorgängen in unterschiedlichen Akten zusammengefasst werden, ist individuell in den Abteilungen geregelt.</p> | <p>Abt. 3: Im Rahmen eines Zulassungs- oder Änderungsverfahrens können mehrere Akten betroffen sein, insb. bei wirkstoffgleichen TAM. Das hat Auswirkungen auf die Auswahl der Vorgangsvorlagen (siehe unter Vorgang).</p> <p>Z13: Die Vorgangsvorlage ist mit einer Akte verknüpft; die Aktenzuordnung kann bei Bedarf geändert werden.</p> |
| Vorgang | <p>Bildet einen einzelnen Verwaltungsvorgang ab.</p> <p>Ein Vorgang gehört immer zu genau einer Akte.</p> <p>Vorgänge einer Akte können mit Vorgängen anderer Akten verknüpft werden.</p> <p>Am Vorgang kann eine Vorgangsübersicht aufgerufen werden, die eine Übersicht über alle Aktionen mit den zugeordneten Rollen, den Aufträgen, Ergebnissen und Terminen (geplanter Beginn und geplantes Ende) enthält. Die Termine können in der Übersicht einzeln oder auch gruppiert angepasst bzw. verschoben werden.</p> | | <p>Abt. 3: Bei den oben erwähnten Zulassungs- und Änderungsverfahren mit mehreren Akten wird der Vorgang an der Akte für das Arzneimittel mit dem kleinsten eindeutigen Identifier (Eingangsnummer = ENR) zum Hauptvorgang, die Vorgänge an den Akten der weiteren betroffenen TAM werden als „Flötenvorgänge“ bezeichnet und stellen i. d. R. verkürzte Abläufe mit Verweis auf den Hauptvorgang dar. Die Flötenvorgänge werden mit dem Hauptvorgang technisch verknüpft. Weiterhin wird in einigen Prozessen der Vorgangsbetreff aus den Angaben verschiedener Metadaten des Vorgangs automatisch generiert.</p> <p>Abt. 2:</p> |

| Objekt | Beschreibung | Anmerkungen | Abteilungsspezifische Hinweise |
|---------------|--|--|--|
| | | | Ein Vorgang kann sehr viele Aktionen umfassen (über 200 Haupt- und Unteraktionen). |
| Aktion | <p>Der einzelne Bearbeitungsschritt eines Vorgangs, welcher eine eindeutige Bezeichnung hat.</p> <p>Aktionen werden im Moment der Auswahl einer Vorgangsvorlage bzw. Zuordnung aus einem Baustein instanziiert.</p> <p>In einer Aktion wird definiert:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wer?: Zuordnung einer Person oder einer Vorgangspartnerrolle. • Was?: Arbeitsauftrag, ggf. Metadaten, Ergebnisfreitext. • Wann?: Hinterlegte Termine (geplanter Beginn [= Wiedervorlage] und/oder geplantes Ende). <p>Aktionen haben konfigurierbare Eigenschaften, wie z. B. dieser Aktion grundsätzlich zugeordnete Metadaten (Zusatzfelder) oder zugeordnete Dokumentvorlagen. Eine definierte Aktion kann in beliebig vielen Vorgangsvorlagen inkl. Bausteinen und Vorgängen (ad hoc) verwendet werden.</p> <p>Aktionen auf der obersten Ebene können nur sequentiell abgearbeitet werden.</p> <p>An Aktionen können erläuternde Prozessdokumente hinterlegt werden, die aber nicht Bestandteil der elektronischen Akte sind (über die sog. i-Schaltfläche).</p> | <p>Aktionen können zur Bearbeitung entweder einzelnen Personen (mit Namen und Partnernummern) und/oder Rollen zugeordnet werden. Anstelle einzelner Personen können auch Benutzergruppen bzw. Organisationseinheiten (im Folgenden als „GRP“ bezeichnet) hinterlegt werden.</p> <p>Die eigentliche Bearbeitung ist immer nur durch eine Person möglich. Die Aktion kann zur Bearbeitung an eine andere Person übergeben werden.</p> <p>Aktionen zu einem Vorgang werden in der Regel über vordefinierte Vorgangsvorlagen (auf der Basis typisierter Vorgänge) zugewiesen. Kleinere wiederkehrende Aktionsabfolgen können zu „Bausteinen“ zusammengefasst werden und in verschiedenen Vorgangsvorlagen verwendet werden.</p> <p>Die definierten Eigenschaften von Aktionen (Metadaten, Dokumentvorlagen) bleiben erhalten, unabhängig davon, in welchem Vorgang die Aktionen verwendet werden.</p> <p>Die Arbeitsaufträge an den Aktionen hingegen werden in Vorgangsvorlagen oder Bausteinen individuell angepasst. Ebenso sind die Termine und die zugeordnete bearbeitende Person individuell. Während der Bearbeitung eines Vorgangs kann der Auftrag der Aktion angepasst werden.</p> <p>Weitere Aktionen (und Unteraktionen) können flexibel in den Vorgängen hinzugefügt werden.</p> | |

| Objekt | Beschreibung | Anmerkungen | Abteilungsspezifische Hinweise |
|--------------------|---|---|--|
| | | <p>Unbearbeitete aktive und noch nicht aktive Aktionen können gelöscht werden. Ob das Löschen von Aktionen erlaubt ist, ist in der jeweiligen Vorgangsvorlage definiert.</p> <p>Begonnene, noch nicht abgeschlossene Aktionen können gespeichert und zu einem späteren Zeitpunkt weiterbearbeitet werden.</p> | |
| Unteraktion | <p>Einer Aktion untergeordneter Bearbeitungsschritt. Unter einer Aktion können maximal 2 Ebenen an Unteraktionen angelegt werden.</p> <p>Unteraktionen unterhalb einer Aktion werden parallel bearbeitet.</p> | <p>Eine Aktion, der Unteraktionen zugeordnet sind, kann erst abgeschlossen werden (Status), wenn alle Unteraktionen abgeschlossen sind.</p> <p>Eine Aktion, der Unteraktionen zugeordnet sind, wird in den Status „ruht“ versetzt, um die Unteraktionen zu aktivieren.</p> | |
| Dokument | <p>Mitgeltende Unterlagen zur Aktion (i. d. R. unstrukturierte wie z. B. Word, PDF oder Excel, ggf. auch strukturiert wie z. B. XML, CSV).</p> <p>Einer Aktion können beliebig viele Dokumente zugeordnet sein. Ein Dokument gehört immer zu einer Aktion.</p> <p>Dokumente werden mit der Zuordnung zum Vorgang veraktet, d. h. sie sind automatisch auch der zugehörigen Akte zugeordnet. Das Abschließen des Dokuments und damit die z.d.A.-Verfügung erfolgt entweder beim Abschluss der Aktion (konfigurierbar am Vorgangstyp), bei Abschluss des Vorgangs oder manuell.</p> <p>Mit Hilfe von Strukturelementen können Dokumente in den Strukturbaum des Vorgangs eingeordnet werden.</p> <p>Dokumente haben Primärinformationen, z.T. auch mehrere, sowie Metadaten, die z. T. Informationen zur Steuerung von Schnittstellen enthalten.</p> <p>Dokumente können elektronisch gezeichnet werden. Dabei wird aus</p> | <p>Beim AG werden u. a. folgende Dokumente in Vorgängen hinterlegt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anschreiben • Anträge • Bescheide • Stellungnahmen, Bewertungsberichte • Schriftverkehre (E-Mails, Scans) • Vordrucke zur Kostenberechnung • Formulare (z. B. Telefonvermerk) <p>Bei der elektronischen Zeichnung ist es möglich, einen Schritt zur Reinschrift einzufügen.</p> | <p>Abt. 3: In den Flötenvorgängen werden i. d. R. nur die Dokumente abgelegt, die arzneimittelspezifisch sind, wie z. B. die Produktinformationstexte. Alle anderen Dokumente (also die, die alle Vorgänge zusammen betreffen) werden unter dem Hauptvorgang veraktet. In einigen Fällen werden wichtige Dokumente des Hauptvorgangs in den „Flötenvorgängen“ als Referenzen abgelegt (Referenz = Verlinkung auf das Originaldokument). Weiterhin können Dokumente zur Abholung und Übertragung in die Fachdatenbank bereitgestellt/gekennzeichnet werden (Kennzeichnung über Angaben in den Metadaten). Die Vorgangstypen der Abt. 3 sind so konfiguriert, dass Dokumente immer beim Abschluss von Aktionen abgeschlossen werden. Diese z.d.A.-Verfügung kann nur von der Fachadministration wieder aufgehoben werden.</p> <p>Abt. 2: Dokumente können so gekennzeichnet werden, dass sie</p> |

| Objekt | Beschreibung | Anmerkungen | Abteilungsspezifische Hinweise |
|-------------------------------|--|---|--|
| | <p>dem Vorgang ein Zeichnungsverfahren gestartet. Die mit- und schlusszeichnenden Personen können das Dokument nach Eingabe eines Zeichnungskennworts wahlweise unterzeichnen (ohne Vorbehalt), ablehnen oder Vorbehalte anführen.</p> | | <p>im Behörden- oder Antragstellerportal bereitgestellt werden. Die Kennzeichnung erfolgt in den zusätzlich angelegten Metadatenfeldern des Dokuments. Ref. Z13: Dokumente können zur Bereitstellung im Antragstellerportal gekennzeichnet werden. Dokumente sollen bei Abschluss der Aktion, der sie zugeordnet sind, abgeschlossen werden, d. h. nicht mehr bearbeitbar sein. Lediglich Duplikate sollen danach ermöglicht werden und bearbeitbar sein.</p> |
| <p>Vorgangsvorlage</p> | <p>Eine Vorgangsvorlage ist eine vorstrukturierte Abfolge von Aktionen und Unteraktionen mit definierten Rollen, Aufträgen, Parametern (in den Aktionen, z. B. Termine) und ggf. fest hinterlegten Dokumenten.</p> | | <p>Abt. 3: In einigen Vorgangsvorlagen der Abt. 3 werden bereits bestimmte Dokumente vorab hinterlegt, z. B. zum Zwecke des Nachschlagens in Guidelines oder gesetzlichen Grundlagen. Die jeweils gültige Fassung der EU-Guideline ist damit Bestandteil des jeweiligen Vorgangs. Ref. Z13: In der Vorgangsvorlage werden Dokumente zur Verfügung gestellt, die als Eingabehilfe anzusehen sind.</p> |
| <p>Baustein</p> | <p>Eine vordefinierte Zusammenstellung von Aktionen (mit ausformulierten Aufträgen).</p> <p>Ein Baustein kann in mehreren Vorgängen auch unterschiedlicher Akten verwendet werden.</p> | <p>Technisch handelt es sich um eine spezielle Form der Vorgangsvorlage. Bausteine können an bestimmten Stellen in bestehende Vorgänge eingefügt werden, dadurch verschieben sich alle bereits bestehenden nachfolgenden Aktionen nach hinten. Das Einfügen ist nur möglich auf der obersten Ebene der Aktionen. Im Baustein bereits hinterlegte Termine passen sich nach dem Einfügen relativ zum Tagesdatum an. Im bestehenden Vorgang bereits hinterlegte Termine der nachfolgenden Aktionen müssen entsprechend angepasst werden.</p> | <p>Abt. 3: In vielen Prozessen der Abt. 3 werden zahlreiche Bausteine verwendet, um den finalen Vorgang zusammzusetzen und zu bearbeiten. Die Auswahl ergibt sich anhand verschiedener Entscheidungskriterien, die teilweise erst während der Bearbeitung zu treffen sind.</p> |

| Objekt | Beschreibung | Anmerkungen | Abteilungsspezifische Hinweise |
|--|--|---|---|
| Dokumentvorlage | Eine Dokumentvorlage kann grundsätzlich an allen Aktionen zur Verfügung gestellt werden. Sie kann auch einem Vorgangstyp oder nur bestimmten Aktionen zugeordnet werden. In Dokumentvorlagen können Metadaten aus Akte und Vorgang (inkl. der zusätzlich angelegten Metadatenfelder) eingemischt werden. | Die Beschränkung des Zugriffs auf bestimmte Dokumentvorlagen an bestimmten Aktionen dient der Übersichtlichkeit an einem bestimmten Bearbeitungsschritt. Die Fehlerquote der Nutzung ungeeigneter Vorlagen kann damit verringert werden. | |
| Vorgangspartner | Vorgangspartner sind die in einem Vorgang hinterlegten sowie durch die Bearbeitung dokumentierten Beteiligten des Vorgangs. Diese können bereits zu Beginn eines Vorgangs definiert sein oder während der Bearbeitung hinzugefügt werden. Es handelt sich sowohl um aktiv im Vorgang agierende Beteiligte (Mitarbeitende des AG) als auch mit Rollen hinterlegte Externe (Antragstellende, Landesbehörden etc.). | Es besteht die Möglichkeit an bestimmten Aktionen vordefinierte Gruppen (GRP) zu hinterlegen. Die Bearbeitung der Aktion erfolgt jedoch nur durch eine Person der Gruppe. Diese Variante ermöglicht z. B. bei Massenvorgängen, dass alle Prozessverantwortlichen Zugriff auf alle noch offenen Vorgänge haben. | Siehe entsprechende Tabellen in den abteilungsspezifischen Kapiteln. |
| Zusatzfelder/zusätzlich angelegte Metadatenfelder | Individuell konfigurierbare Metadatenfelder an Akten, Vorgängen, Dokumenten, Adressen, Ansprechpartnern und Aktionen, die mit unterschiedlichen Schreib- und Leserechten definiert sein können. Formate können sein: Text, BLOB, Datum, Zahl, Ganzzahl, Auswahl/Listbox (mit hinterlegter Auswahlliste/mit hinterlegter Auswahllisten oder Direkteingabe), Boolean, Geschäftspartner (Adresse), Ansprechperson. | Die Rechte können auch Abweichen vom Lese- oder Schreibrecht des Vorgangs. Bei den Metadaten des Vorgangs sind die Zusatzfelder nur beschreibbar von der Person, die sowohl das Schreibrecht als auch die technische Federführung innehat. | Abt. 3: Im derzeitigen System sind standardmäßig Eingaben in Metadatenfeldern am Vorgang (Vorgangskopf) nur durch die Person möglich, die die technische Federführung im Vorgang innehat. Durch eine zusätzliche Funktionalität wird es bestimmten Vorgangspartnerrollen ermöglicht, zumindest die Metadatenfelder im Vorgangskopf zu beschreiben, die durch den AG eingerichtet wurden. Daraus ergibt sich auch für das zukünftige System die Anforderung, Metadatenfelder des Vorgangs für bestimmte Vorgangspartnerrollen für Eintragungen zur Verfügung zu stellen. |
| E-Mail | An jeder Aktion können bei Bedarf E-Mails erstellt und aus ihr verschickt werden. Die E-Mails und ihre Metadaten werden automatisch an der Aktion gespeichert. Für Standardtexte in E-Mails stehen selbstdefinierte Textbausteine zur Verfügung. | Beim Verschicken der E-Mail ist eine Konvertierung der Anhänge in das PDF-Format möglich. | |

Tabelle 3: Funktionsobjekte des VBS

3.2 Prozesse der Abteilung 2

3.2.1 Vorbemerkung

Die Ausführungen in den folgenden Kapiteln sollen anhand eines Beispielprozesses Einblick in die Gestaltung von Prozessen der Abteilung 2 sowie deren Abbildung im derzeitigen VBS geben. Aus den beschriebenen Abläufen sowie den genutzten Funktionalitäten leiten sich die Anforderungen an das zukünftige VBS ab.

3.2.2 Prozesse der Abteilung 2

Kernaufgaben der Abteilung 2 sind die EU-Wirkstoffprüfung und das zonale Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel (PSM). Diese Verfahren sind in verschiedenen Vorgangsvorlagen und Bausteinen abgebildet.

Im Folgenden wird schwerpunktmäßig das ZV1-Zulassungsverfahren beschrieben. Das ZV1-Zulassungsverfahren ist in der PSM-Zulassung der umfassendste Vorgang und beinhaltet daher auch alle in den anderen Zulassungs- und Genehmigungsverfahren für Pflanzenschutzmittel und in der EU-Wirkstoffprüfung benötigten Funktionalitäten. Das schließt die benötigten Schnittstellen zu den Fachanwendungen ESCRIBA und INFOZUPF sowie zum Antragsteller- und Behördenportal mit ein. Der Kernprozess „ZV1-Zulassungsverfahren“ wird immer dann benötigt, wenn ein neuer Antrag auf Erst-Zulassung eines Pflanzenschutzmittels mit Deutschland als zonal bewertendem Mitgliedstaat (zRMS) beim AG eingeht. Dieser Prozess dokumentiert und organisiert die Bearbeitung von Anträgen dieser Art.

Die Prozesse der Abteilung 2, die zukünftig im neuen VBS abgebildet und bearbeitet werden sollen, sind in dem Anhang: Prozesse im VBS_Abt2_Abt3_Z13.xlsx aufgelistet.

3.2.3 Idealtypische Darstellung eines Kernprozesses

Die nachfolgenden Kapitel stellen typische Teilprozesse des beispielhaft ausgewählten Kernprozesses „ZV1-Zulassungsverfahren“ der Abteilung 2 in ihrer Funktion und ihren Zusammenhängen dar. Ziel dieser Darstellung ist es, einen ersten Einblick in einen grundsätzlichen Prozessaufbau zu geben, um daraus konkrete Anforderungen verstehen und ableiten zu können.

Die Prozessschritte und Aktivitäten der Teilprozesse werden durch die Einordnung des jeweiligen Zulassungsverfahrens unter Berücksichtigung interner und externer Merkmale festgelegt, die jeweils auf gesetzlichen oder intern-organisatorischen Bestimmungen basieren.

3.2.3.1 **Vorbedingungen des Prozesses „ZV1-Zulassungsverfahren“**

- 1) Es muss ein Antrag auf Erst-Zulassung eines Pflanzenschutzmittels über das Antragstellerportal beim AG/Abteilung 2 eingehen. Der Antrag wird in der Regel von Firmen/Produzenten von Pflanzenschutzmitteln bzw. deren gewählten Vertretern (Consultants) gestellt/ingereicht.
- 2) Das Zulassungsverfahren eines PSM wird im VBS in einer Akte und dort als Vorgang dokumentiert. Je nach Verfahrenstyp werden Vorgänge unterschiedlichen Akten zugeordnet. Der Vorgang – in diesem Fall für den ZV1-Antrag - wird zu Beginn des Zulassungsprozesses angelegt und einer zuvor angelegten Fallakte zugeordnet.
- 3) Weitere, mit dem Zulassungsprozess zusammenhängende Vorgänge (z. B. Vorgänge zu Pre-Meetings, Notifizierungen, Nachlieferungs- oder Gebühren-Vorgänge) werden z. T. in anderen Akten abgelegt, jedoch über eine Verlinkung mit dem ZV1-Zulassungsvorgang verknüpft.
- 4) Während des laufenden Zulassungsprozesses werden Dokumente erstellt, die für Prozessbeteiligte außerhalb des VBS bereitgestellt oder von ihnen empfangen werden müssen. Dies wird über Schnittstellen zum Antragsteller- und Behördenportal realisiert.
- 5) Des Weiteren muss das VBS mit den beiden Fachanwendungen ESCRIBA und INFOZUPF über Schnittstellen kommunizieren können.

3.2.3.2 **Übersicht der Teilprozesse (TP)**

Der Prozess „ZV1-Zulassungsverfahren“ der Abt. 2 besteht im Prinzip aus den folgenden Phasen:

- 1) **Eingangsbearbeitung:**
 - Veraktung des Antrags und Import von Antragsdokumenten in einen neu angelegten Vorgang.
 - Metadatenerfassung.
 - Identifizierung der Prozessstruktur und -parameter auf der Basis gesetzlicher und organisatorischer Vorgaben.
 - Außerhalb des VBS: Ablage des kompletten Dossiers inkl. Studien sowie Datenbankpflege (INFOZUPF).
- 2) **Eingangsprüfung:**
 - Prüfung der Vorbedingungen nach organisatorischen, formalen und inhaltlichen Vorgaben und Erfassung der zugehörigen Metadaten im Vorgang.
 - Prüfung auf Vollständigkeit der eingereichten Unterlagen. Ggf. wird die antragstellende Firma um Übersendung von weiteren Dokumenten gebeten.
- 3) **Bewertungsphase:**
 - Fachliche und inhaltliche Prüfung des Antrags gemeinsam mit den drei weiteren deutschen Bewertungsbehörden JKI, BfR und UBA. Die anderen EU-Mitgliedstaaten sowie die

antragstellende Firma selbst werden außerdem über eine Kommentierung einbezogen. Ggf. wird die antragstellende Firma um Übersendung von weiteren Dokumenten gebeten.

4) **Bescheidung:**

- Finale Entscheidung - Zulassung oder Ablehnung des Antrages (inhaltliche Endbearbeitung).

5) **Administrative Endbearbeitung:**

- Formaler Abschluss des Verfahrens inkl. Auslösen der Gebührenerhebung.
- Außerhalb VBS: Datenbankpflege (INFOZUPF), Upload des Bewertungsberichts und Zulassungsbescheids in die EU-Datenbank, Versand einer E-Mail an die Mitgliedstaaten bzgl. der Fertigstellung des Bewertungsberichts, Upload des Bewertungsberichts auf die AG-Homepage und Bearbeitung von Dokumenten auf dem Abteilungs-SHare.

Die einzelnen Teilprozesse durchlaufen überwiegend eine wiederkehrende Abfolge von:

- 1) Erstellung, ggf. Zeichnung und Versand von Mitteilungen an die antragstellende Firma, Consultant oder deren Vertretung über das Antragstellerportal.
- 2) Erstellung und Versand von Prüfaufträgen an die Bewertungsbehörden und Empfang von Nachfragen und Stellungnahmen über das Behördenportal.
- 3) E-Mail-Kommunikation direkt aus VBS mit diversen Adressaten.
- 4) Dokumentation der Prüfung und Bearbeitung von Dokumenten außerhalb des VBS.
- 5) Ablegen, prüfen, bearbeiten und ggf. beantworten von Nachlieferungen, Stellungnahmen und Nachfragen sowie der Metadatenerfassung.
- 6) Ablehnung, Anpassung oder Freigabe.

Der betrachtete Prozess gliedert sich in die in Abbildung 4 (vgl. Seite 55) dargestellten Teilprozesse. Als Beispiel wird hier der ZV1-Zulassungsvorgang mit folgenden Kriterien dargestellt, die Einfluss auf den Ablauf haben:

- 1) Erst-Zulassung eines noch nie in DE zugelassenen Pflanzenschutzmittels.
- 2) Mit Deutschland als zonal bewertenden Mitgliedstaat (zonal Rapporteur Member State = zRMS).
- 3) In einem europäischen zentralen Verfahren. Ggf. mit Beteiligung weiterer Mitgliedstaaten (concerned Member State = cMS), um eine Harmonisierung der europaweit zugelassenen PSMs zu gewährleisten.
- 4) Mit einem Standardzeitplan von zwölf Monaten sowie ggf. zusätzlich max. sechs Monate für Nachlieferungen.
- 5) Unter Beteiligung der drei weiteren deutschen Bewertungsbehörden JKI, BfR und UBA.

- 6) Zur Prüfung mehrerer Aspekte wie physikalisch-chemischer Beschaffenheit und Qualität, Wirksamkeit, Rückstandsverhalten, Toxikologie, Auswirkungen auf Naturhaushalt.
- 7) Ggf. mit Änderungen und Auflagen, die auf die beantragten Anwendungsgebiete sowie Produkttexte (z. B. Label, Verwendungshinweise) Auswirkungen haben.
- 8) Einer Hemmungsmittelteilung in Verbindung mit Nachforderungen.

3.2.3.2.1 TP 1 Eingangsbearbeitung

Der Teilprozess TP1 ermittelt anhand verschiedener Entscheidungskriterien die für das Zulassungsverfahren zu verwendende Vorgehensweise. Nach Eingang eines ZV1-Antragsformulars über das Antragstellerportal und dem Import der Antragsunterlagen (u.a. Antragsformular, Anschreiben, von der antragstellenden Firma vollständig erstellter Bewertungsbericht/Dossier nach europäischem Recht, Studien) sowie der Antragsdaten im XML-Format (u.a. Angaben zum Mittel, den enthaltenen Wirkstoffen, den Anwendungen, Gefahrenstoffkennzeichnungen), werden von der Antragskoordination (Rolle "Koordinierung Antrag") folgende Aufgaben erledigt:

- 1) Auf der Basis der Vorgangsvorlage „Vorlage Verfahren A1 (ZV1)“ mit dem Vorgangstyp „Zonale Zulassung“ wird ein neuer Vorgang angelegt. Diese Vorgangsvorlage enthält bereits die vorgegebenen Standardaktionen (siehe Tabelle 5) und Standardvorgangspartnerrollen (siehe Tabelle 4).
- 2) Relevante Metadaten (z. B. Schlagwörter, Zusatzfelder des Vorgangskopfes) werden am Vorgang erfasst.
- 3) Weitere Rollen werden am Vorgang angelegt.
- 4) Vorhandene, mitgeltende Dokumente werden außerhalb des VBS gespeichert.
- 5) Sollte die antragstellende Firma zuvor bereits ein Notifizierungsschreiben beim AG eingereicht haben, wird der Notifizierungsvorgang, in dem dieses Schreiben liegt, mit dem neuen ZV1-Vorgang verlinkt. Falls ein Pre-Meeting mit der Firma (ebenfalls vor Antragseingang) stattgefunden hat, wird auch der Vorgang zum Pre-Meeting mit dem neuen ZV1-Vorgang verlinkt.

Die Rolle „Koordinierung Antrag“ ermittelt dann gemeinsam mit der zuständigen Rolle „Koordinierung Antrag Wiss.“, welche weiteren Faktoren (Merkmale und deren Ausprägungen) Einfluss auf die Struktur des Verfahrens haben (z. B. Low-Risk Mittel oder Substitutionskandidat). Das Ergebnis bestimmt den Workflow (Bausteine, Aktionen und Unteraktionen und ggf. Verkürzung von Fristen) des Zulassungsverfahrens im Detail. Es wird geprüft, ob von der antragstellenden Firma ein Kostenvorschuss zu zahlen ist. Weitere Metadaten werden am Vorgang erfasst.

3.2.3.2.2 TP 2 Eingangsprüfung

Nachdem die formale Eingangsbearbeitung abgeschlossen ist und der standardisierte Ablauf des Prozesses „ZV1-Zulassungsverfahren“ im VBS festgelegt wurde, erfolgt eine erste inhaltliche Prüfung auf Vollständigkeit und Korrektheit der eingereichten Unterlagen. Hierbei sind neben den Rollen der Antragskoordinierung auch die Rollen der Fachbereiche eingebunden. Liegen dem AG alle notwendigen Unterlagen zur weiteren Bearbeitung des Zulassungsverfahrens vor, wird eine 1. Zwischenmitteilung (1. Zwimi) mithilfe der Fachanwendung ESCRIBA erstellt, von der zuständigen Antragskoordinierung Wiss. mittels Zeichnungsverfahren gezeichnet und anschließend über das Antragstellerportal versendet. Der Antrag geht in die Bewertungsphase über.

Falls sich jedoch herausstellt, dass z. B. Unterlagen fehlen, nicht vollständig sind oder keine Zugriffsrechte auf die eingereichten Studien bestehen, wird mittels ESCRIBA eine Hemmungsmitteilung mit den festgestellten Mängeln und einer Frist zur Nachlieferung der Unterlagen erstellt und an die antragstellende Firma über das Antragstellerportal übermittelt. Das Verfahren wird nicht fortgesetzt, bis die angeforderten Unterlagen beim AG als Nachlieferungen eingegangen sind. Der Gesamtzeitplan wird ggf. angepasst. Für die nachgelieferten Unterlagen wird ein separater Vorgang angelegt und mit dem ZV1-Vorgang verlinkt. Die Erfassung der nachgelieferten Unterlagen und deren Verteilung an die Bewertungsbehörden erfolgt in dem neu angelegten Vorgang. Sobald die Antragsunterlagen vollständig vorliegen, kann das Verfahren fortgesetzt werden.

3.2.3.2.3 TP 3 Bewertungsphase

Nach dem Erhalt der 1. Zwimi hat die antragstellende Firma zunächst 1 Woche Rückäußerungsfrist, um auf die vom AG mitgeteilten Daten zum angelegten Zulassungsverfahren für das Pflanzenschutzmittel zu reagieren und ggf. auf Fehler seitens des AG hinzuweisen oder Änderungswünsche zu äußern. Nach dieser Frist beginnt die Bewertungsphase durch die drei Bewertungsbehörden BfR, JKI und UBA und die AG-interne Bewertungsinstanz. Hierfür wird ein Prüfauftrag mittels einer Dokumentvorlage, welche im VBS hinterlegt ist, erstellt und über das Behördenportal den Bewertungsbehörden zusammen mit allen eingereichten Unterlagen, zur Verfügung gestellt. Die Bewertungsbehörden erstellen daraufhin einzelne Sektionen des Bewertungsberichts (draft Registration Report = dRR) entsprechend ihres jeweiligen Zuständigkeitsbereichs und übermitteln diese Dokumente sowie eine zusätzliche Stellungnahme über das Behördenportal an den AG. Es erfolgt eine interne Prüfung und Bearbeitung der eingegangenen Dokumente durch die jeweiligen Fachbereiche der Abteilung 2. Anschließend erhalten alle Mitgliedstaaten sowie die antragstellende Firma den Entwurf des Bewertungsberichts (dRR) zur Kommentierung. Den Mitgliedsstaaten werden dafür die Dokumente über die EU-Plattform CIRCABC zur Verfügung gestellt. Die antragstellende Firma bekommt den Entwurf des Bewertungsberichts zusammen mit der 2. Zwischenmitteilung. Die eingegangenen Kommentare werden anschließend von der Antragskoordinierung zusammengefasst und zusammen mit einem Prüfauftrag (erstellt aus einer Dokumentvorlage) über das Behördenportal an

die drei Bewertungsbehörden mit dem Auftrag übermittelt, den finalen Bewertungsbericht (final Registration Report = RR) zu erstellen. Die Bewertungsbehörden prüfen die Kommentare, nehmen ggf. Änderungen am dRR entsprechend ihres jeweiligen Zuständigkeitsbereichs vor und übermitteln den finalen Bewertungsbericht sowie eine zusätzliche Stellungnahme über das Behördenportal. Es erfolgt eine abschließende Prüfung und Bearbeitung/Management der eingegangenen Dokumente und ggf. eine Anpassung der Antragsdaten in der Fachanwendung INFOZUPF durch die jeweiligen Fachbereiche der Abteilung 2.

3.2.3.2.4 TP 4 Bescheidung

Nach Abschluss der Bewertung mit anschließendem Management steht fest, ob ein Zulassungs- oder Ablehnungsbescheid erstellt werden soll. Die Erstellung der Bescheide erfolgt über ESCRIBA. Es wird zunächst ein erster Bescheidentwurf erstellt, welcher anschließend von allen beteiligten Fachbereichen sowie den Juristinnen und Juristen der Abteilung 2 auf Vollständigkeit und Korrektheit geprüft wird. Sollten hierbei Mängel festgestellt werden, wird nach Korrektur ein zweiter Entwurf erstellt und erneut an die betroffenen Fachbereiche zur Prüfung gegeben. Wenn keine Mängel mehr im Bescheid festgestellt wurden, wird die Endfassung des Bescheids erstellt und ein Zeichnungsverfahren für den Bescheid gestartet. Nach Abschluss der Zeichnung wird der gezeichnete Bescheid dupliziert und das Duplikat wird sowohl an die antragstellende Firma als auch an die Bewertungsbehörden über das jeweilige Portal übermittelt. Es folgt die administrative Endbearbeitung.

3.2.3.2.5 TP 5 Administrative Endbearbeitung

Nachdem der Zulassungsbescheid erstellt wurde, wird dieser zusammen mit dem finalen Bewertungsbericht auf die EU-Plattform CIRCABC hochgeladen. Es wird eine E-Mail aus dem Vorgang heraus an alle EU-Mitgliedstaaten verschickt, so dass diese ggf. das Zulassungsverfahren in ihrem jeweiligen Land ebenfalls abschließen können. Der Bewertungsbericht wird außerdem auf der Homepage des AG veröffentlicht. Anschließend wird die Gebührenerhebung initiiert. Hierfür wird ein separater Vorgang angelegt und mit dem ZV1-Vorgang verlinkt. Die weitere Gebührenerhebung erfolgt in dem neu angelegten Vorgang. Zuletzt wird ein Batchlauf im ZV1-Vorgang durchgeführt, um alle Dokumente abzuschließen. Der ZV1-Vorgang wird zu den Akten gelegt/geschlossen. Eine erneute Öffnung des Vorgangs erfolgt danach nur, um ggf. weitere Aktionen einzufügen und Dokumente abzulegen, um z. B. Verlängerungs- und Änderungsbescheide zu erstellen und zu versenden.

3.2.4 Rollen des Prozesses „ZV1-Zulassungsverfahren“

| Rolle | Kurzbezeichnung im VBS | Beschreibung |
|--|----------------------------|--|
| Federführend Vorgang | Federführend Vorgang | Rollen mit besonderen Rechten: Entsprechende Person kann sich im Laufe des Verfahrens ändern. Die federführende Person des Vorgangs kann Aktionen im Vorgang hinzufügen oder löschen, andere Vorgänge verlinken, die Felder der einzelnen Registerkarten (Grunddaten, weitere Grunddaten, Gebühren, Bemerkungen...) am Vorgangskopf bearbeiten, Rollen ergänzen und bearbeiten und einen zu den Akten verfügbaren Vorgang wieder öffnen. |
| Abteilungsleitung 2 | Abteilungsleitung 2 | Leitung der Abteilung, Zeichnungsinstanz. |
| Aktualisierung Homepage | Aktualisierung Homepage | Mitarbeitende der Abteilung 2, zuständig für Veröffentlichung des RRs im Internet. |
| Daten-Import/Export | Daten-Import/Export | BSB der Antragskoordination und der Fachbereiche von Abt. 2, Prüfung des eingereichten CADDY-Dossiers bzw. des IUCLID-Dossiers bzw. der CD, Ablegen des CADDY-Dossiers bzw. IUCLID-Dossiers bzw. der CD auf dem Share, Import von Dokumenten in das VBS, Metadatenerfassung von Dokumenten. Versand von Dokumenten über die Portale und auch auf CDs per Post. |
| Federführend Antrag (Antragstellende Firma/Consultant) | Federführend Antrag | Ansprechperson der antragstellenden Firma, Pflanzenschutzdienst oder Consultant. Adressat in den Schreiben, die im VBS und mit ESCRIBA erstellt werden. |
| Gebührenermittlung | Gebührenermittlung | Zuständig für die Festlegung der Gebührennummer. |
| Koordinierung Antrag | Koordinierung Antrag | Koordinierung des gesamten Ablaufs, Erstellen von Vorgängen, Erstellen der Eingangsbestätigungen/Zwischenmitteilungen/Hemmungsmitteilungen mit ESCRIBA, Kommunikation mit der antragstellenden Firma (E-Mails oder Antragstellerportal, Schreiben über VBS erstellen und versenden), Kommunikation mit den BWBs (Kurzmitteilungen, Prüfaufträge über VBS erstellen und versenden), Kommunikation mit dem BMLEH, der EFSA, der BAuA, der EU Kommission und den EU-Mitgliedstaaten, Zeichnungsinstanz. |
| Koordinierung Antrag Wissenschaftler/in | Koordinierung Antrag Wiss. | Koordinierung des gesamten Ablaufs, Erstellen von Vorgängen, Erstellen der Bescheide mit ESCRIBA, Übermitteln der Bescheide über das Antragstellerportal, Kommunikation mit der antragstellenden Firma (E-Mails, Schreiben über VBS erstellen und versenden), Kommunikation mit den BWBs (E-Mails, Schreiben und Prüfaufträge über VBS erstellen und versenden), Kommunikation (E-Mails, Schreiben über VBS erstellen und versenden) mit dem BMLEH, der EFSA, der BAuA, der EU Kommission und den EU-Mitgliedstaaten, Zeichnungsinstanz. |

| Rolle | Kurzbezeichnung im VBS | Beschreibung |
|--|----------------------------|---|
| Koordinierung Widerspruch | Koordinierung Widerspruch | Koordiniert Ablauf für Widerspruchs- und Klageverfahren, erstellt Vorgänge, Kommunikation mit antragstellender Firma (per E-Mail, Schreiben). |
| Portal-Empfänger/in | Portal-Empfänger | Ansprechperson der antragstellenden Firma, Pflanzenschutzdienst oder Consultant. Muss für das Antragstellerportal registriert sein. Erhält Zugriff auf die Antragsdaten im Antragstellerportal. Für das Antragstellerportal freigegebene Dokumente können abgerufen werden. Erhält E-Mail-Benachrichtigung über neu eingestellte Dokumente im Portal. |
| Portal-Empfänger-Vertreter/in | Portal-Empfänger Vertreter | Ansprechperson der antragstellenden Firma, Pflanzenschutzdienst oder Consultant. Muss für das Antragstellerportal registriert sein. Erhält Zugriff auf die Antragsdaten im Antragstellerportal. Für das Antragstellerportal freigegebene Dokumente können abgerufen werden. Erhält E-Mail-Benachrichtigung über neu eingestellte Dokumente im Portal. |
| Zahlungspflichtige/r | Zahlungspflichtige/r | Ansprechperson der antragstellenden Firma oder Pflanzenschutzdienst. |
| Registratur | Registratur | Führt Batchlauf zum Abschließen der Dokumente durch. |
| Prüfrollen der Fachbereiche | | |
| Produktchemie Mittel Bürosachbearbeiter/in | Produktchemie Mittel BSB | Erfasst Metadaten. Prüft eingegangene Unterlagen auf Vollständigkeit. Bereitet Entwürfe für den dRR vor. Nimmt Eintragungen in INFOZUPF vor. Erfasst und bearbeitet Nachlieferungen und kontrolliert Zwimis und Bescheide. |
| Produktchemie Mittel Wissenschaftler/in | Prüfung Mittel Wiss. | Bearbeitet Widersprüche und klärt Fragen per E-Mail mit antragstellender Firma. Fertigstellen des dRR/RR. Erhebt Nachforderungen und gibt Hinweise und Auflagen in INFOZUPF ein. Bearbeitet Beiträge der BWBs. |
| Naturhaushalt Wissenschaftler/in | Naturhaushalt Wiss. | Verantwortlich für das Risikomanagement: Prüfung der Benehmen/Einvernehmen/Stellungnahmen. Kontrolle der Umsetzung durch Naturhaushalt BSB. Wenn erforderlich, Austausch mit: BWBs (ggf. Erstellung von zusätzlichen Prüfaufträgen), Antragstellenden (z. B. Anhörungen), EU-Mitgliedstaaten und/oder evtl. weiteren Beteiligten. Kontrolle der Zulassungs- und Änderungsbescheide. Erstellen und (Mit-)Zeichnung von Schreiben/Vermerken. Prüfung von Nachlieferungen und Widersprüchen. Erstellen der Ablehnungsbegründung und Eingabe in INFOZUPF. |
| Naturhaushalt Bürosachbearbeiter/in | Naturhaushalt BSB | Unterstützt Naturhaushalt Wiss., Prüfung/Bearbeitung von Anträgen, Bearbeitung von Nachlieferungen, Umsetzen der Einvernehmen, Benehmen, Stellungnahmen (ggf. Kommentare prüfen und umsetzen), Widersprüchen und der dRRs. Eingaben in INFOZUPF vornehmen (Auflagen, Anwendungsbestimmungen, Hinweise, Ablehnungsbegründungen, Nachforderungen). Prüfung von Zwischenmitteilungen und Zulassungs- und Änderungsbescheiden. Metadatenerfassung von Studien und Vollständigkeitsprüfung, Pflege und Erstellung von Referenzlisten. Erstellung von weiteren Dokumenten |

| Rolle | Kurzbezeichnung im VBS | Beschreibung |
|-----------------------------------|------------------------|--|
| | | wie z. B. Metabolitenmitteilungen. Schwärzen des dRRs. CADDY-Dossier prüfen, Anwendungen prüfen (Vorprüfung; in INFOZUPF ggf. Korrekturen vornehmen), Metadaten erstellen, Entwürfe für Hemmungen prüfen und ggf. bearbeiten. |
| Wirksamkeit Wissenschaftler/in | Wirksamkeit Wiss. | Verantwortlich für das Risikomanagement: Prüfung der Benehmen/Einvernehmen/Stellungnahmen. Kontrolle der Umsetzung durch Wirksamkeit BSB. Wenn erforderlich, Austausch mit: BWBs (ggf. Erstellung von zusätzlichen Prüfaufträgen), Antragstellenden (z. B. Anhörungen), EU-Mitgliedstaaten und/oder evtl. weiteren Beteiligten. Kontrolle der Zulassungs- und Änderungsbescheide. Erstellen und (Mit-)Zeichnung von Schreiben/Vermerken. Prüfung von Nachlieferungen und Widersprüchen. Erstellen der Ablehnungsbegründung und Eingabe in INFOZUPF. |
| Wirksamkeit Bürosachbearbeiter/in | Wirksamkeit BSB | Unterstützt Wirksamkeit Wiss., Prüfung/Bearbeitung von Anträgen, Bearbeitung von Nachlieferungen, Umsetzen der Einvernehmen, Benehmen, Stellungnahmen (ggf. Kommentare prüfen und umsetzen), Widersprüche und der dRRs. Eingaben in INFOZUPF vornehmen (Auflagen, Anwendungsbestimmungen, Hinweise, Ablehnungsbegründungen, Nachforderungen). Prüfung von Zwischenmitteilungen und Zulassungs- und Änderungsbescheiden. Metadatenerfassung von Studien und Vollständigkeitsprüfung, Pflege und Erstellung von Referenzlisten. Erstellung von weiteren Dokumenten wie z.B Metabolitenmitteilungen. Schwärzen des dRRs. CADDY-Dossier prüfen, Anwendungen prüfen (Vorprüfung; in INFOZUPF ggf. Korrekturen vornehmen), Metadaten erstellen, Entwürfe für Hemmungen prüfen und ggf. bearbeiten. |
| Gesundheit Wissenschaftler/in | Gesundheit Wiss. | Zuständig für das Risikomanagement: Prüfung der BfR- Benehmen, Stellungnahmen, Kommentierungen mit anschließender Umsetzung durch Bearbeitung des dRR/RR oder Kommentierungstabellen sowie durch Eingaben in INFOZUPF. Wenn erforderlich, Austausch mit: BfR (ggf. Erstellung von zusätzlichen Prüfaufträgen), Antragstellenden (z. B. Anhörungen), EU-Mitgliedstaaten und/oder evtl. weiteren Beteiligten. Kontrolle der Zwischenmitteilungen sowie Zulassungs- und Änderungsbescheide. Erstellen und (Mit-)Zeichnung von Schreiben/Vermerken. Prüfung von Nachlieferungen und Widersprüchen. Ggf. müssen nachträglich Eingaben (wie z. B. Auflagen, Anwendungsbestimmungen, Hinweise, Ablehnungsbegründungen) in INFOZUPF und/oder im dRR/RR geändert werden. Prüfung und Bearbeitung des Handlungsbedarfs aus Pre-Meetings. |
| Gesundheit Bürosachbearbeiter/in | Gesundheit BSB | Unterstützt Gesundheit Wiss., Prüfung/Bearbeitung von Anträgen, Bearbeitung von Nachlieferungen, Eingaben in INFOZUPF, Prüfung von Zwischenmitteilungen und Bescheiden, Metadatenerfassung von Studien, Pflege von Referenzlisten, Bearbeitung dRR/RR. |

| Rolle | Kurzbezeichnung im VBS | Beschreibung |
|---|----------------------------------|--|
| Produktchemie Wirkstoff Büro- sachbearbeiter/in | Produktchemie Wirkstoff BSB | Erfasst Metadaten. Prüft eingegangenen Unterlagen auf Vollständigkeit. Erfasst und bearbeitet Nachlieferungen und kontrolliert Zwischenmitteilungen und Bescheide. |
| Produktchemie Wirkstoff Wissen- schaftler/in | Produktchemie Wirkstoff Wiss. | Fragen per E-Mail mit antragstellender Firma klären. Fertigstellen des dRR/RR. Erhebt Nachforderungen und gibt Hinweise und Auflagen in INFOZUPF ein und vergibt Wirkstoff-Nummer. |
| Prüfung Jurist/in | Prüfung Jurist | Prüfen von Bescheiden/Zwischenmitteilungen, juristischer Sachverhalte. |
| Verwertungsprü- fung | Verwertungs- prüfung | Prüfen der Verwertungsfreiheit. |

Tabelle 4: Rollen des Beispielprozesses der Abteilung 2 (Prozess „ZV1-Zulassungsverfahren“)

3.2.5 Darstellung der Prozessschritte mit beteiligter Rolle und genutzter Funktion

Es folgen die Prozessschritte mit beteiligter Rolle und genutzter Funktion. Die gesamte Vorgangsvorlage mit einem exemplarischen Baustein (Ablehnung) ist dem Anhang: Vorgangsvorlage_ZV1-Zulassungsverfahren_Abt.2.xlsx zu entnehmen.

Die Nummerierung in der Tabelle folgt einer fortlaufenden Reihenfolge, wobei bestimmte Einträge durch Untergliederungen ergänzt werden, die parallel bearbeitbare Prozessschritte unterhalb des jeweiligen Hauptschritts darstellen.

| Nr. | Prozessschritt | Rolle | Genutzte Funktion (bei Wiederholung nur noch Kurzfassung der Beschreibung) | Output |
|-----|------------------------------|-------------------------|---|---|
| 1 | Vorgang eröffnet | Koordinierung Antrag | Vorgangsvorlage auswählen, Vorgangsdaten erfassen. | Vorgang ist angelegt. |
| 2 | Bearbeitungsbeginn festlegen | Koordinierung Antrag | Registerkarte „Gebühren“ ausfüllen. Registerkarte „Bemerkungen“ ausfüllen. | Angaben zu Gebühren sind erfasst. Dokumentation ist vervollständigt. |
| | | | Eingangsdatum am Vorgangskopf eingeben. | Metadaten sind am Vorgang in strukturierten Feldern erfasst. |
| | | | Antragsformular und ggf. Anlagen aus Posteingang in Aktion "Studiensammler" übernehmen, Metadaten erfassen und Strukturelemente (Strukturelemente dienen der Einordnung von Dokumenten in den Strukturbaum) zuordnen. | Dokumente sind im Vorgang abgelegt. Metadaten sind an den Dokumenten hinterlegt. |
| | | | Prüfen, ob die notwendigen Adressen und Ansprechpersonen hinterlegt sind, ggf. anlegen lassen. | Adressen und Ansprechpersonen sind angelegt. Rollen sind angelegt. |
| | | | Unterlagen auf Vollständigkeit prüfen. Ggf. E-Mail an antragstellende Firma schreiben. | E-Mail ist verschickt. |

| Nr. | Prozessschritt | Rolle | Genutzte Funktion (bei Wiederholung nur noch Kurzfassung der Beschreibung) | Output |
|-----|------------------------|---------|---|--|
| | | | Rolle Portal-Empfänger und Zahlungspflichtiger überprüfen. Ggf. Rolle „Portal-Empfänger Vertreter“ anlegen und E-Mail an Rolle „Portal-Empfänger“ schreiben. | Rolle ist angelegt. E-Mail ist verschickt. |
| | | | Ggf. weitere "200-Schlagworte" als Normworte dem Vorgang zuordnen. | Normworte sind dem Vorgang zugeordnet. |
| | | | Registerkarte "Bemerkungen" pflegen: an der Kommentierung beteiligte Mitgliedstaaten (ggf. auch zRMS der nördl. oder südl. Zone) eingeben. | Metadaten sind am Vorgang in strukturierten Feldern hinterlegt. |
| | | | Aktion abschließen, um die untergeordneten Aktionen zu aktivieren. | Untergeordnete Aktionen sind aktiviert. |
| | | | Nach Abschluss der untergeordneten Aktionen 2.1 und 2.2: | |
| | | | Nach Rückmeldung der Aktion "Wirkstoffnummer prüfen" die Wirkstoffnummern (als Normworte) ggf. korrigieren/dem Vorgang zuordnen. | Wirkstoffnummern sind dem Vorgang zugeordnet. |
| | | | Nach Rückmeldung der Aktion "Wirkstoff-Status prüfen": - Das Ergebnis der Prüfung berücksichtigen und auf der Registerkarte "Bemerkungen" eingeben. - Ggf. Vorgang anpassen bzgl. Vergleichender Bewertung/Low Risk-Bewertung und nicht-genehmigtem Wirkstoff. - Hinweis in das Feld "Beschreibung" eingeben: zum dRR-Format (alt/neu), zur Vergleichende Bewertung/Antrag nach Artikel 50 (3) sowie zu Low-Risk - Ggf. Aktion "Wiedervorlage" einfügen. | Metadaten sind am Vorgang in strukturierten Feldern erfasst. Unteraktionen sind gelöscht. Vorgang ist wg. Low-Risk/Vergleichender Bewertung angepasst. Neue Aktion ist eingefügt. |
| | | | Falls DAR oder EFSA Conclusion aus der Wirkstoffprüfung abgewartet werden müssen, Unteraktion "DAR abwarten" einfügen: - Rolle: "Koordinierung Antrag Wiss." - Auftrag: "Rückmeldung über den Eingang und die Weiterleitung des DAR aus der Wirkstoffprüfung oder die EFSA Conclusion abwarten". | Unteraktion ist eingefügt und Auftrag der Aktion ist angepasst. |
| | | | Aktion abschließen, wenn Unterlagen vorliegen. | Aktion ist abgeschlossen. |
| 2.1 | Wirkstoffnummer prüfen | Prüfung | Wirkstoffnummern kontrollieren und im Ergebnisfeld eingeben, ggf. neue Wirkstoffnummern. im VBS (Normwort) und | Normwort ist angelegt. Ergebnis ist erfasst. |

| Nr. | Prozessschritt | Rolle | Genutzte Funktion (bei Wiederholung nur noch Kurzfassung der Beschreibung) | Output |
|-----|-------------------------|----------------------------|---|--|
| | | Wirkstoffnummer | in INFOZUPF anlegen. | |
| 2.2 | Wirkstoff-Status prüfen | Koordinierung Antrag Wiss. | Prüfen, ob der beantragte Wirkungsbereich durch die Wirkstoffgenehmigung abgedeckt ist und ob der Wirkstoff genehmigt ist. Ergebnis im Ergebnisfeld eingeben. | Ergebnis ist erfasst. |
| | | | Im Ergebnisfeld eingeben, ob ggf. das "200-Schlagwort" "Artikel 34" als Normwort zugeordnet werden soll. | Ergebnis ist erfasst. |
| | | | Prüfung des Wirkstoffstatus im Detail. | |
| | | | <p>Ggf. Schreiben an den Federführenden erstellen mit dem Hinweis, dass der Wirkungsbereich nicht durch die Wirkstoffgenehmigung abgedeckt bzw. der Wirkstoff nicht genehmigt ist, und der Antrag abgelehnt werden muss. Dokument durch Zuordnung der Familien "Ausgang" und "Antragst.-Portal" ins Antragstellerportal stellen. Ausgangsdatum als Metadatum am Dokument eingeben.</p> <p>(Hinweis: eine interne Schnittstelle zum Antragstellerportal ermöglicht die Kommunikation mit der antragstellenden Firma. Dokumente, welche im VBS an einer Aktion/in einem Vorgang liegen, können in verschiedenen Formaten durch die Befüllung eines Metadatenfelds im Antragstellerportal bereitgestellt werden zur Abholung durch den Portal-Empfänger/Portal-Empfänger-Vertreter. Anhand eines Datumsfelds am Dokument ist im VBS erkennbar, wann die antragstellende Firma das Dokument abgeholt hat.)</p> <p>Ggf. Sachvorgänge zu Pre-Meeting und Notifizierung verlinken.</p> | <p>Dokument ist für die Bereitstellung im Antragstellerportal gekennzeichnet.</p> <p>Ausgangsdatum ist als Metadatum am Dokument hinterlegt.</p> <p>Vorgang ist mit entsprechenden Sachvorgängen verlinkt.</p> |
| | | | <p>Entscheidung über die Bearbeitungsfristen treffen: ggf. verkürzte Bearbeitungsfristen festlegen (z. B. Referenzmittel der EU-Wirkstoffprüfung, Low Risk). Ergebnis im Ergebnisfeld eingeben.</p> | <p>Fristen in Folgeaktionen sind angepasst.</p> <p>Ergebnis ist erfasst.</p> |

| Nr. | Prozessschritt | Rolle | Genutzte Funktion (bei Wiederholung nur noch Kurzfassung der Beschreibung) | Output |
|-------|----------------------------|----------------------|--|---|
| 3-6.1 | Studienimport und -Prüfung | Daten-Import/Export | Studienimport und -Prüfung über CADDY-Importprogramm durchführen. | |
| 7 | Formale Prüfung | Koordinierung Antrag | Das Feld "Eingang Anlagen" auf der Registerkarte "Weitere Grunddaten" pflegen. | Metadaten sind am Vorgang in strukturierten Feldern hinterlegt. |
| | | | Metadaten der allgemeinen Dokumente erfassen und Strukturelemente zuordnen. | Metadaten sind an den Dokumenten hinterlegt. |
| | | | Fehlende Unterlagen per E-Mail mit Termin (+ 4 Wochen) nachfordern. | E-Mail ist verschickt. |
| | | | Nachgeforderte Unterlagen an der Aktion ablegen und die Metadaten für abgelegte Dokumente erfassen und Strukturelement zuordnen. | Dokumente sind an den Aktionen abgelegt. Metadaten sind an den Dokumenten hinterlegt. |
| 8 | Eingangsprüfung | Koordinierung Antrag | Eingangsbestätigung aus Dokumentvorlage erstellen, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen. Dokument in PDF umwandeln und an dieser Aktion ablegen, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen. | Dokument ist aus Dokumentenvorlage erstellt. Dokument ist in PDF konvertiert. Metadaten sind an den Dokumenten hinterlegt. |
| | | | Eingangsbestätigung durch Zuordnung der Familien "Ausgang" und "Antragst.-Portal" ins Antragstellerportal stellen. Ausgangsdatum als Metadatum am Dokument eingeben. | Dokument ist für die Bereitstellung im Antragstellerportal gekennzeichnet. Ausgangsdatum ist als Metadatum am Dokument hinterlegt. |
| | | | Status "BN" setzen. (Hinweis: beim Feld "Status" handelt es sich um ein zusätzliches Metadatenfeld an der Aktion). | Metadaten sind am Vorgang in strukturierten Feldern hinterlegt. |
| 9 | Vorabprüfung durchführen | Koordinierung Antrag | Rollen der Unteraktionen den zuständigen Personen zuordnen und Termine setzen. | Rollen sind zugeordnet und Termine sind gesetzt. |
| | | | Aktion abschließen, um die untergeordneten Aktionen zu aktivieren. | Untergeordnete Aktionen sind aktiviert. |
| | | | Nach Abschluss der untergeordneten Aktionen 9.1 bis 9.8: | |
| | | | Ergebnis der Aktion "Beistoff prüfen" prüfen und ggf. Aktion "Zur Prüfung" für "Koordinierung Antrag Wiss." einfügen, damit ein neuer Vorgang angelegt wird und die Unterlagen übertragen werden. | Aktion ist eingefügt. |
| | | | Liegen keine hemmenden Forderungen | Unteraktionen sind gelöscht. |

| Nr. | Prozessschritt | Rolle | Genutzte Funktion (bei Wiederholung nur noch Kurzfassung der Beschreibung) | Output |
|-------------|------------------------------------|-----------------------------|---|--|
| | | | vor, die Aktionen zur Hemmungsmittlung_Vorabprüfung löschen und die Bearbeitung mit der Zwimi 1P fortsetzen. | |
| 9.1 - 9.7 | Fachliche Vorabprüfung durchführen | Prüfrollen der Fachbereiche | Fachliche Vorabprüfung durchführen. Prüfen ob eine Äquivalenzprüfung notwendig ist. Ggf. Vorgang hierzu anlegen. Ggf. Nachforderungen, Hemmungen und Hinweise eingeben. Ggf. Studien erfassen. | Vorgang zur Äquivalenzprüfung ist angelegt und mit diesem Vorgang verlinkt. |
| 9.8 | Gebührennummer festlegen | Gebührenermittlung | Gebührennummer festlegen. | Gebührennummer ist festgelegt. |
| 10 | Hemmung Entwurf erstellen | Koordinierung Antrag | <p>Entwurf der Hemmungsmittlung_Vorabprüfung mit ESCRIBA erstellen, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen.</p> <p>Rollen der Unteraktionen den zuständigen Personen zuordnen und Termine setzen.</p> <p>(Hinweis: Die Erstellung der Hemmungsmittlung erfolgt über eine interne Schnittstelle zu ESCRIBA. Mit ESCRIBA lassen sich aus dem Vorgang heraus Schreiben im PDF-Format erstellen, welche dann automatisch an der aktiven Aktion im VBS abgelegt werden. ESCRIBA wird mit Daten aus INFOZUPF gespeist. ESCRIBA wird über einen Button am Vorgangskopf gestartet, anschließend lässt sich auswählen, auf Basis welcher Dokumentvorlage (Zwimi, Zulassungsbescheid, Änderungsbescheid, Ablehnungsbescheid, etc.) das Schreiben generiert werden soll.)</p> | <p>Entwurf der Hemmungsmittlung ist erstellt.</p> <p>Metadaten sind am Vorgang in strukturierten Feldern hinterlegt.</p> <p>Rollen sind zugeordnet und Termine sind gesetzt.</p> |
| 10.1 - 10.6 | Hemmung Entwurf prüfen | Prüfrollen der Fachbereiche | Dokument prüfen, Änderungen im Ergebnisfeld eingeben. | Ergebnis ist erfasst. |
| 11 | Hemmung bearbeiten | Koordinierung Antrag | Hemmungsmittlung_Vorabprüfung mit ESCRIBA erstellen, überprüfen, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen. | Hemmungsmittlung ist erstellt. Metadaten sind am Dokument hinterlegt. |

| Nr. | Prozessschritt | Rolle | Genutzte Funktion (bei Wiederholung nur noch Kurzfassung der Beschreibung) | Output |
|-----------|---------------------------|-----------------------------|--|--|
| | | | Am Dokument das Zeichnungsverfahren initiieren ("Koordinierung Antrag Wiss."). Gezeichnetes Dokument duplizieren, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen. | Zeichnungsverfahren ist initiiert. Metadaten sind am Dokument hinterlegt. Dokument ist dupliziert. |
| | | | Dokument durch die Zuordnung der Familien "Ausgang" und "Antragst.-Portal" ins Antragstellerportal stellen. Ausgangsdatum als Metadatum am Dokument eingeben. | Dokument ist für die Bereitstellung im Antragstellerportal gekennzeichnet. Ausgangsdatum ist als Metadatum am Dokument hinterlegt. |
| 12 | Warten auf NL | Koordinierung Antrag | Status "BU" setzen. Nach Eingang der Nachlieferung NL-Vorgang anlegen und Nachlieferung im verlinkten Vorgang bearbeiten. Wenn die Rückmeldung der Fachreferate im NL-Vorgang vorliegt: Aktion abschließen. | Metadaten sind am Vorgang in strukturierten Feldern hinterlegt. NL-Vorgang ist angelegt und verlinkt. |
| 13 | 1.Zwimi Entwurf erstellen | Koordinierung Antrag | Entwurf der Zwischenmitteilung_Vorabprüfung_1P mit ESCRIBA erstellen, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen. | Entwurf der Zwischenmitteilung ist erstellt. Metadaten sind am Dokument hinterlegt. |
| | | | Referenzliste der Dokumente erstellen, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen. | Dokument ist erstellt. Metadaten sind am Dokument hinterlegt. |
| | | | Ggf. Aufträge der Unteraktionen anpassen und Termine setzen. | Rollen sind zugeordnet und Termine sind gesetzt. |
| | | | Aktion abschließen, um die untergeordneten Aktionen zu aktivieren | Untergeordnete Aktionen sind aktiviert. |
| | | | Nach Abschluss der untergeordneten Aktionen 13.1 bis 13.6: | |
| | | | Liste ungeprüfter Metadaten erneut erstellen und prüfen, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen. | Dokument ist erstellt. Metadaten sind am Dokument hinterlegt. |
| 13.1-13.6 | 1.Zwimi Entwurf prüfen | Prüfrollen der Fachbereiche | Dokumente prüfen, Änderungen im Ergebnisfeld eingeben. Verlinkung mit einem RHG-Antrag prüfen, ggf. veranlassen. | Ergebnis ist erfasst. RHG-Vorgang ist verlinkt. |
| 14 | 1.Zwimi bearbeiten | Koordinierung Antrag | Endfassung der 1. Zwimi mit ESCRIBA erstellen. Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen. | 1. Zwimi ist erstellt. Metadaten sind am Dokument hinterlegt. |
| | | | Zeichnungsverfahren mit Schlusszeichnung durch Rolle Koordinierung Antrag Wiss. initiieren. | Zeichnungsverfahren ist initiiert. |

| Nr. | Prozessschritt | Rolle | Genutzte Funktion (bei Wiederholung nur noch Kurzfassung der Beschreibung) | Output |
|-----------|-----------------------------|----------------------|--|---|
| | | | Nach Abschluss der Zeichnung das gezeichnete Dokument duplizieren und ebenfalls an dieser Aktion ablegen. | Duplikat ist erstellt. Metadaten sind am Duplikat hinterlegt. |
| | | | Dokument durch die Zuordnung der Familien "Ausgang" und "Antragst.-Portal" ins Antragstellerportal stellen. Ausgangsdatum als Metadatum am Dokument eingeben. | Dokument ist für die Bereitstellung im Antragstellerportal gekennzeichnet. Ausgangsdatum ist als Metadatum am Dokument hinterlegt. |
| 15 | Unterlagen extern verteilen | Koordinierung Antrag | Dokumente (Part A, B0, Teilreferenzliste) als Word- und PDF-Dateien an dieser Aktion ablegen. Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen. | Dokumente sind an der Aktion abgelegt. Metadaten sind an den Dokumenten hinterlegt. |
| | | | <p>Prüfauftrag durch Zuordnung der Familien "Ausgang" und "Behördenportal" ins Behördenportal stellen. Ausgangsdatum als Metadatum am Dokument eingeben.</p> <p>(Hinweis: eine interne Schnittstelle zum Behördenportal ermöglicht die Kommunikation mit den BWBs. Dokumente, welche im VBS an einer Aktion/in einem Vorgang liegen, können in verschiedenen Formaten durch die Befüllung mehrerer Metadatenfelder im Behördenportal für die gewünschte Bewertungsbehörde zur Abholung bereitgestellt werden. Anhand von Datumfeldern am Dokument ist im VBS erkennbar, wann die jeweilige Bewertungsbehörde das Dokument abgeholt hat.)</p> | Dokument ist für die Bereitstellung im Behördenportal gekennzeichnet. Ausgangsdatum ist als Metadatum am Dokument hinterlegt. |
| 16 | Bewertungs-Phase I | Koordinierung Antrag | Status „BY“ setzen. | Metadaten sind am Vorgang in strukturierten Feldern hinterlegt. |
| | | | Termine für die Unteraktionen setzen. | Termine sind gesetzt. |
| | | | Wenn keine Hemmung vorliegt, alle Aktionen bzgl. Hemmungsmittelung löschen. | Folgeaktionen sind gelöscht. |
| | | | Prüfen ob Nachlieferungen vorliegen. Sollte dies der Fall sein, Teilreferenzlisten zu allen Nachlieferungen erstellen. | Dokumente sind erstellt. Metadaten sind an den Dokumenten hinterlegt. |
| | | | Aktion abschließen, um die untergeordneten Aktionen zu aktivieren. | Untergeordnete Aktionen sind aktiviert. |
| 16.1-16.4 | JKI-Hemmung BfR-Hemmung | Koordinierung Antrag | Hemmungen, Fehlanzeigen oder positive Stellungnahmen der BWBs, die beim AG eingehen, an der entsprechenden Aktion ablegen, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen. Anschließend die | Dokumente sind an den Aktionen abgelegt. Metadaten sind an den Dokumenten hinterlegt. Metadaten sind am Vorgang in |

| Nr. | Prozessschritt | Rolle | Genutzte Funktion (bei Wiederholung nur noch Kurzfassung der Beschreibung) | Output |
|-----------------|--|--------------------------------|---|--|
| | UBA-Hemmung BVL-Hemmung | | Registerkarte „Be-/Einvernehmen“ der entsprechenden Aktion füllen und die Registerkarte „Bemerkungen“ am Vorgangskopf pflegen. Die Aktion 16.4 besitzt 3 Unteraktionen, welche (sofort) aktiviert werden, bevor die Bearbeitung der Aktion 16.4 stattfindet. | strukturierten Feldern hinterlegt. Unteraktionen 16.4.1 bis 16.4.3 sind aktiviert. |
| 16.4.1 - 16.4.3 | Hemmung Analytik/ -Mittleigenschaften/ Wirkstoff | Produktchemie Mittel BSB/Wiss. | Diverse Mittleigenschaften prüfen. Hierfür die zuständigen Personen durch Übertragung der Rollen einbinden. Im Ergebnisfeld der jeweiligen Unteraktionen etwaige Hemmungen oder Fehlanzeigen eingeben. | Aktionen sind den zuständigen Personen zugeordnet. Ergebnis ist erfasst. |
| 17 | Management Hemmung | Koordinierung Antrag | Status setzen im VBS und in INFOZUPF. Rollen der Unteraktionen anpassen, Termine für die Unteraktionen setzen. Aktion abschließen, um die untergeordneten Aktionen zu aktivieren. | Metadaten sind am Vorgang in strukturierten Feldern hinterlegt. Rollen sind zugeordnet und Termine sind gesetzt. Untergeordnete Aktionen sind aktiviert. |
| 17.1 - 17.5 | Hemmung -Wirksamkeit -Beistoff - Rückst.Analy. - Rückst.verh. + Tox -Naturhaushalt | Rollen der Fachbereiche | Hemmungen umsetzen und in Dokumenten auf dem Share Anpassungen vornehmen. Änderungen im Ergebnisfeld dokumentieren. Ggf. Word-Dokumente erstellen, in PDF konvertieren und an der Folgeaktion „Unterlagen extern verteilen“ ablegen. Ggf. Unteraktionen einbauen für Rückfragen an die BWBs. | Ergebnis ist erfasst. Dokumente sind aus Dokumentenvorlage erstellt und in PDF konvertiert. Dokumente sind an der Folgeaktion abgelegt. Weitere Unteraktionen sind eingebaut. |
| 18 | Hemmung Entwurf erstellen | Koordinierung Antrag | Entwurf der Hemmungsmittelung mit ESCRIBA erstellen. Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen. Ggf. Rollen und Aufträge der Unteraktionen anpassen und Soll-Termine setzen | Dokument ist erstellt. Metadaten sind am Dokument hinterlegt. Aufträge der Unteraktionen sind angepasst. |

| Nr. | Prozessschritt | Rolle | Genutzte Funktion (bei Wiederholung nur noch Kurzfassung der Beschreibung) | Output |
|-----------------------|------------------------|--|---|--|
| | | | bzw. Unteraktionen löschen, wenn nicht benötigt. Anschließend Unteraktionen aktivieren. | Rollen sind zugeordnet und Termine sind gesetzt. Ggf. Unteraktionen gelöscht. |
| | | | Aktion abschließen, um die untergeordneten Aktionen zu aktivieren. | Untergeordnete Aktionen sind aktiviert. |
| 18. 1- 18. 6 | Hemmung Entwurf prüfen | Entsprechende Prüf-Rollen der Fachbereiche | Dokument an der übergeordneten Aktion prüfen und Änderungen im Ergebnisfeld eingeben. | Ergebnis ist erfasst. |
| 19 | Hemmung bearbeiten | Koordinierung Antrag | Endfassung der Hemmungsmitteilung mit ESCRIBA erstellen und Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen. | Hemmungsmitteilung ist erstellt. Metadaten sind am Dokument hinterlegt. |
| | | | Zeichnungsverfahren für den zuständigen Wiss. aus der Koordinierung initiieren. | Zeichnungsverfahren ist initiiert. |
| | | | Nach Abschluss der Zeichnung entweder das gezeichnete Dokument duplizieren oder erneut erstellen und Zeichnungsverfahren wiederholen. | Duplikat des gezeichneten Dokuments ist erstellt. Metadaten sind am Duplikat hinterlegt. |
| | | | Hemmungsmitteilung durch Zuordnung der Familien „Ausgang“ und „Antragst.-Portal“ ins Antragstellerportal stellen. Ausgangsdatum als Metadatum am Dokument eingeben. | Dokument ist für die Bereitstellung im Antragstellerportal gekennzeichnet. Ausgangsdatum ist als Metadatum am Dokument hinterlegt. |
| | | | In Folgeaktion „Warten auf NL“ den Soll-Termin für die Nachforderungen aus der Zwimi eingeben. Registerkarte „Bemerkungen“ pflegen. | Metadaten sind am Vorgang in strukturierten Feldern hinterlegt. Termin ist gesetzt. |
| | | | Ggf. Datum der Hemmungsmitteilung in das Feld „2. Hemmung Zwimi“ auf der Registerkarte „Weitere Grunddaten“ eingeben. | Metadaten sind am Vorgang in strukturierten Feldern hinterlegt. |
| 20 | Kopie versenden | Daten-Import/Export | Kurzmitteilung aus Dokumentvorlage erstellen und in PDF umwandeln, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen. Dem Dokument die Hemmungsmitteilung als Anlage beifügen und durch Zuordnung der Familien "Ausgang" und "Behördenportal" ins Behördenportal stellen. Ausgangsdatum als Metadatum am Dokument eingeben. | Dokument ist aus Dokumentenvorlage erstellt und in PDF konvertiert. Metadaten sind am Dokument hinterlegt. Dokumente sind für die Bereitstellung im Behördenportal gekennzeichnet. |

| Nr. | Prozessschritt | Rolle | Genutzte Funktion (bei Wiederholung nur noch Kurzfassung der Beschreibung) | Output |
|-----------|--|----------------------|---|--|
| | | | | Ausgangsdatum ist als Metadatum am Dokument hinterlegt. |
| 21 | Warten auf NL | Koordinierung Antrag | Status „BU“ setzen. Nach Eingang der Nachlieferung NL-Vorgang anlegen und Nachlieferung im verlinkten Vorgang bearbeiten. Datum des Eingangs der Nachlieferung auf der Registerkarte „Weitere Grunddaten“ eingeben. | Metadaten sind an Vorgang in strukturierten Feldern hinterlegt. NL-Vorgang ist angelegt und verlinkt. |
| 22 | Unterlagen extern verteilen | Koordinierung Antrag | <p>Prüfauftrag aus Dokumentvorlage erstellen, anpassen und anschließend in PDF umwandeln. Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen.</p> <p>Mehrere Word-Dokumente (dRR) an dieser Aktion ablegen, in PDF konvertieren, Metadaten erfassen und Strukturelemente zuordnen.</p> <p>Dokumente dem Prüfauftrag als Anlagen zuordnen und Prüfauftrag + Anlagen durch die Zuordnung der Familien „Ausgang“ und "Behördenportal“ ins Behördenportal stellen. Ausgangsdatum als Metadatum am Dokument eingeben.</p> <p>Registerkarten „Bemerkungen“ und „Weitere Grunddaten“ pflegen.</p> | <p>Dokument ist aus Dokumentenvorlage erstellt und in PDF konvertiert. Metadaten sind am Dokument hinterlegt.</p> <p>Dokumente sind an dieser Aktion abgelegt und in PDF konvertiert. Metadaten sind an den Dokumenten hinterlegt.</p> <p>Dokumente sind für die Bereitstellung im Behördenportal gekennzeichnet. Ausgangsdatum ist als Metadatum am Dokument hinterlegt.</p> <p>Metadaten sind am Vorgang in strukturierten Feldern hinterlegt.</p> |
| 23 | Bewertung Phase II | Koordinierung Antrag | <p>Status „BY“ setzen.</p> <p>Nach Aufhebung einer Hemmung die Soll-Termine der Unteraktionen aktualisieren und Unteraktionen aktivieren.</p> <p>Nach Abschluss der untergeordneten Aktionen 25.1 bis 25.4:</p> <p>Auf der Registerkarte „Weitere Grunddaten“ das Datum der zuletzt eingegangenen Bewertung eingeben.</p> | <p>Metadaten sind am Vorgang in strukturierten Feldern hinterlegt.</p> <p>Termine sind gesetzt. Unteraktionen sind aktiviert.</p> <p>Metadaten sind am Vorgang in strukturierten Feldern hinterlegt.</p> |
| 23.1-23.4 | JKI-Benehmen BfR- Benehmen UBA-Einvernehmen BVL- Benehmen | Koordinierung Antrag | Stellungnahmen und Bewertungsberichte der BWBs, die beim AG eingehen, an der entsprechenden Aktion abgelegten, Metadaten erfassen und Strukturelemente zuordnen. Anschließend die Registerkarte „Be-/Einvernehmen“ der entsprechenden Aktion füllen und die | <p>Dokumente sind an den Aktionen abgelegt.</p> <p>Metadaten sind an den Dokumenten hinterlegt.</p> <p>Metadaten sind am Vorgang in strukturierten Feldern hinterlegt.</p> |

| Nr. | Prozessschritt | Rolle | Genutzte Funktion (bei Wiederholung nur noch Kurzfassung der Beschreibung) | Output |
|-----------------|---|---|--|---|
| | | | <p>Registerkarte „Bemerkungen“ im Vorgangskopf pflegen.</p> <p>Die Aktion 23.4 besitzt 3 Unteraktionen, welche (sofort) aktiviert werden, bevor die Bearbeitung der Aktion 23.4 stattfindet.</p> | <p>Unteraktionen 23.4.1 bis 23.4.3 sind aktiviert.</p> |
| 23.4.1 - 23.4.3 | Bewertung Analytik/Mitteilenschaften/Wirkstoff | Produktchemie Mittel BSB/Wiss. | <p>Zuständige Personen durch Übertragung der Rollen einbinden.</p> <p>Bewertung durchführen und Dokumente außerhalb des VBS erstellen.</p> | <p>Aktionen sind den zuständigen Personen zugeordnet.</p> |
| 24 | Management | Koordinierung Antrag | <p>Status „BM“ setzen.</p> <p>Diese Aktion und die Rolle „Federführung Vorgang“ an „Koordinierung Antrag Wiss.“ übertragen und die Unteraktionen aktivieren.</p> | <p>Metadaten sind am Vorgang in strukturierten Feldern hinterlegt.</p> <p>Aktion und Federführung des Vorgangs sind an die zuständige Person übertragen.</p> <p>Unteraktionen 24.1-24.7 sind aktiviert.</p> |
| 24.1-24.7 | Management -Wirksamkeit -Beistoff -Rückst.Analy. -Rückst.verh. + Tox -Rückst.verh. + Tox prüfen -Naturhaushalt -Verwertung | Entsprechende Prüfrollen der Fachbereiche | <p>Managemententscheidung herbeiführen, ggf. weitere Unteraktionen einfügen für Rückfragen an die BWBs.</p> | <p>Weitere Unteraktionen sind eingefügt.</p> |
| 25 | dRR zusammenfassen | Koordinierung Antrag Wiss. | <p>Schreiben bzgl. Kommentierung der MS aus Dokumentvorlage erstellen und an Aktion „Dokument versenden“ ablegen, anpassen und Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen.</p> | <p>Dokument ist aus Dokumentenvorlage erstellt und an der Folgeaktion abgelegt.</p> <p>Metadaten sind am Dokument hinterlegt.</p> |

| Nr. | Prozessschritt | Rolle | Genutzte Funktion (bei Wiederholung nur noch Kurzfassung der Beschreibung) | Output |
|-----------|---------------------------|--|---|--|
| | | | Auftrag der Aktion „2. Zwimi Entwurf erstellen“ anpassen und anschließend Rolle „Federführung Vorgang“ wieder zurück an „Koordinierung Antrag“ übergeben. | Auftrag der Aktion ist angepasst. Federführung des Vorgangs ist an die zuständige Person übertragen. |
| 26 | 2.Zwimi Entwurf erstellen | Koordinierung Antrag | Entwurf der 2. Zwimi mit ESCRIBA erstellen und Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen. Ggf. Rollen und Aufträge der Unteraktionen anpassen und Soll-Termine setzen bzw. Unteraktionen löschen, wenn nicht benötigt. Anschließend Unteraktionen aktivieren. | Entwurf der Zwimi ist erstellt. Metadaten sind am Dokument hinterlegt. Rollen sind zugeordnet und Termine sind gesetzt. Unteraktionen sind gelöscht. Unteraktionen sind aktiviert. |
| 26.1-26.7 | 2.Zwimi Entwurf prüfen | Entsprechende Prüf-Rollen der Fachbereiche | Dokument an der übergeordneten Aktion prüfen und Änderungen im Ergebnisfeld eingeben. | Ergebnis ist erfasst. |
| 27 | 2. Zwimi bearbeiten | Koordinierung Antrag | Endfassung der 2. Zwimi mit ESCRIBA erstellen, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen. 2. Zwimi in INFOZUPF archivieren, ggf. E-Mail an AST senden. Zeichnungsverfahren für "Koordinierung Antrag Wiss." initiieren. Nach Abschluss der Zeichnung das Dokument duplizieren, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen und an der Unteraktion ablegen. Aktion abschließen, um die untergeordnete Aktion zu aktivieren. | Endfassung 2. Zwimi ist erstellt. Metadaten sind am Dokument hinterlegt. E-Mail an antragstellende Firma ist verschickt. Zeichnungsverfahren ist initiiert. Duplikat des gezeichneten Dokuments ist erstellt. Metadaten sind am Duplikat hinterlegt. Untergeordnete Aktion ist aktiviert |
| 27.1 | Dokumente versenden | Daten-Import/Export | Anlagen an diese Aktion importieren, Metadaten erfassen und Strukturelemente zuordnen. Dokumente durch Zuordnung der Familien "Ausgang" und "Antragst.-Portal" ins Antragstellerportal stellen. Ausgangsdatum als Metadatum am Dokument eingeben. Schreiben an die Mitgliedstaaten (liegt als Dokument an dieser Aktion) für Kommentierung fertigstellen. Zeichnungsverfahren für "Koordinierung Antrag Wiss." initiieren. | Anlagen sind importiert. Dokumente sind für die Bereitstellung im Antragstellerportal gekennzeichnet. Ausgangsdatum ist als Metadatum am Dokument hinterlegt. Zeichnungsverfahren ist initiiert. |

| Nr. | Prozessschritt | Rolle | Genutzte Funktion (bei Wiederholung nur noch Kurzfassung der Beschreibung) | Output |
|-----------|-------------------------------|--|---|---|
| | | | Schreiben an die Mitgliedstaaten versenden per E-Mail. Kurzmitteilung an die BWBs aus Dokumentvorlage erstellen und in PDF konvertieren, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen. Kurzmitteilung und Anlagen durch die Zuordnung der Familien „Ausgang“ und "Behördenportal“ ins Behördenportal stellen. Ausgangsdatum als Metadatum am Dokument eingeben. | E-Mail ist verschickt. Dokument ist aus Dokumentenvorlage erstellt und in PDF konvertiert. Dokumente sind für die Bereitstellung im Behördenportal gekennzeichnet. Ausgangsdatum ist als Metadatum an den Dokumenten hinterlegt. |
| 28 | Kommentierung des dRR | Koordinierung Antrag Wiss. | Bei eingehenden Kommentaren die Metadaten erfassen und Strukturelemente zuordnen, ggf. in PDF konvertieren, und an dieser Aktion ablegen. | Dokumente sind an der Aktion abgelegt und in PDF konvertiert. Metadaten sind an den Dokumenten hinterlegt. |
| 29 | Kommentierungstab. zusammenf. | Koordinierung Antrag Wiss. | Dokumente an die Aktion "Kommentierungstab. versenden" importieren, Metadaten erfassen und Strukturelemente zuordnen. Duplikate an der Aktion "Abschluss Management V" ablegen. Prüfauftrag aus Dokumentenvorlage erstellen und an der Aktion "Kommentierungstab. versenden" ablegen. Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen. | Dokumente sind an der Aktion abgelegt. Metadaten sind an den Dokumenten hinterlegt. Duplikate sind an den Folgeaktion abgelegt. Dokument ist erstellt. Metadaten sind am Dokument hinterlegt. |
| 30 | Kommentierungstab. versenden | Daten-Import/Export | Prüfauftrag und Kommentierungstabellen (liegen an dieser Aktion) in PDF konvertieren, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen. Kommentierungstabellen durch Zuordnung der Familien „Ausgang“ und „Antragst.-Portal“ ins Antragstellerportal stellen. Ausgangsdatum als Metadatum am Dokument eingeben. | Dokumente sind in PDF konvertiert. Dokumente sind für die Bereitstellung im Antragstellerportal gekennzeichnet. Ausgangsdatum ist als Metadatum am Dokument hinterlegt. |
| 31 | Abschluss Bewertung | Koordinierung Antrag Wiss. | Soll-Termine und zuständige Personen für die Unteraktionen festlegen. Aktion abschließen, um die untergeordneten Aktionen zu aktivieren. | Rollen sind zugeordnet und Termine sind gesetzt. Untergeordnete Aktionen sind aktiviert. |
| 31.1-31.6 | Abschluss Bewertung | Koordinierung Antrag Wiss. bzw. Pro- | Eingehende Stellungnahmen der BWBs an der Aktion ablegen Metadaten erfassen und Strukturelemente zuordnen. | Metadaten sind am Vorgang in strukturierten Feldern hinterlegt. Dokumente sind abgelegt. Metadaten sind an den Dokumenten hinterlegt. |

| Nr. | Prozessschritt | Rolle | Genutzte Funktion (bei Wiederholung nur noch Kurzfassung der Beschreibung) | Output |
|-----------------------|------------------------------------|---|---|--|
| | | dukt- chemie Mittel BSB/W iss. | | |
| 32 | Abschluss Manage- ment | Koordi- nierung Antrag Wiss. | <p>Status "BM" setzen.</p> <p>Termine setzen in der Vorgangsübersicht (+ 14 Tage) für die Unteraktionen.</p> <p>Ggf. Rückmeldung der antragstellenden Firma zur Schwärzung des RR an dieser Aktion ablegen und beachten.</p> <p>Nach Rückmeldung: Endfassung des RR, ggf. geschwärzter RR und Endfassung der Kommentierungstabelle auf dem Share bereitstellen, die Endfassung der Kommentierungstabelle an die Aktion "Bescheid 1. Entwurf bearb. +S" duplizieren, Metadaten erfassen und Strukturelemente zuordnen.</p> <p>Aktion abschließen, um die untergeordneten Aktionen zu aktivieren.</p> | <p>Metadaten sind am Vorgang in strukturierten Feldern hinterlegt.</p> <p>Termine sind gesetzt.</p> <p>Dokumente sind an den Aktionen abgelegt.</p> <p>Metadaten sind an den Dokumenten hinterlegt.</p> <p>Dokumente sind dupliziert.</p> <p>Untergeordnete Aktionen sind aktiviert.</p> |
| 32. 1- 32. 8 | Abschluss Manage- ment | Ent- spre- chende Prüf- Rollen der Fach- berei- che | Dokumente auf dem Share überarbeiten. | |
| 33 | Entschei- dung und Anhörung | Koordi- nierung Antrag Wiss. | Bei Abweichungen von der 2. Zwimi oder einer Ablehnung ggf. Baustein für weiteren Laufweg einfügen. | Baustein für weiteren Laufweg ist eingefügt. |
| 34 | Bescheid 1. Entwurf be- arb. | Koordi- nierung Antrag Wiss. | <p>Bescheidentwurf mit ESCRIBA erstellen, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen.</p> <p>Zuständige Personen und Soll-Termine für Unteraktionen festsetzen.</p> <p>Aktion abschließen, um die untergeordneten Aktionen zu aktivieren.</p> | <p>Bescheidentwurf ist erstellt.</p> <p>Rollen sind zugeordnet und Termine sind gesetzt.</p> <p>Untergeordnete Aktionen sind aktiviert.</p> |
| 34. 1- 34. 5 | Bescheid 1. Entwurf prüfen | Prüf- Rollen der Fach- berei- che, Juristen | 1. Bescheidentwurf an der übergeordneten Aktion prüfen und Änderungen im Ergebnisfeld eingeben. | Ergebnis ist erfasst. |

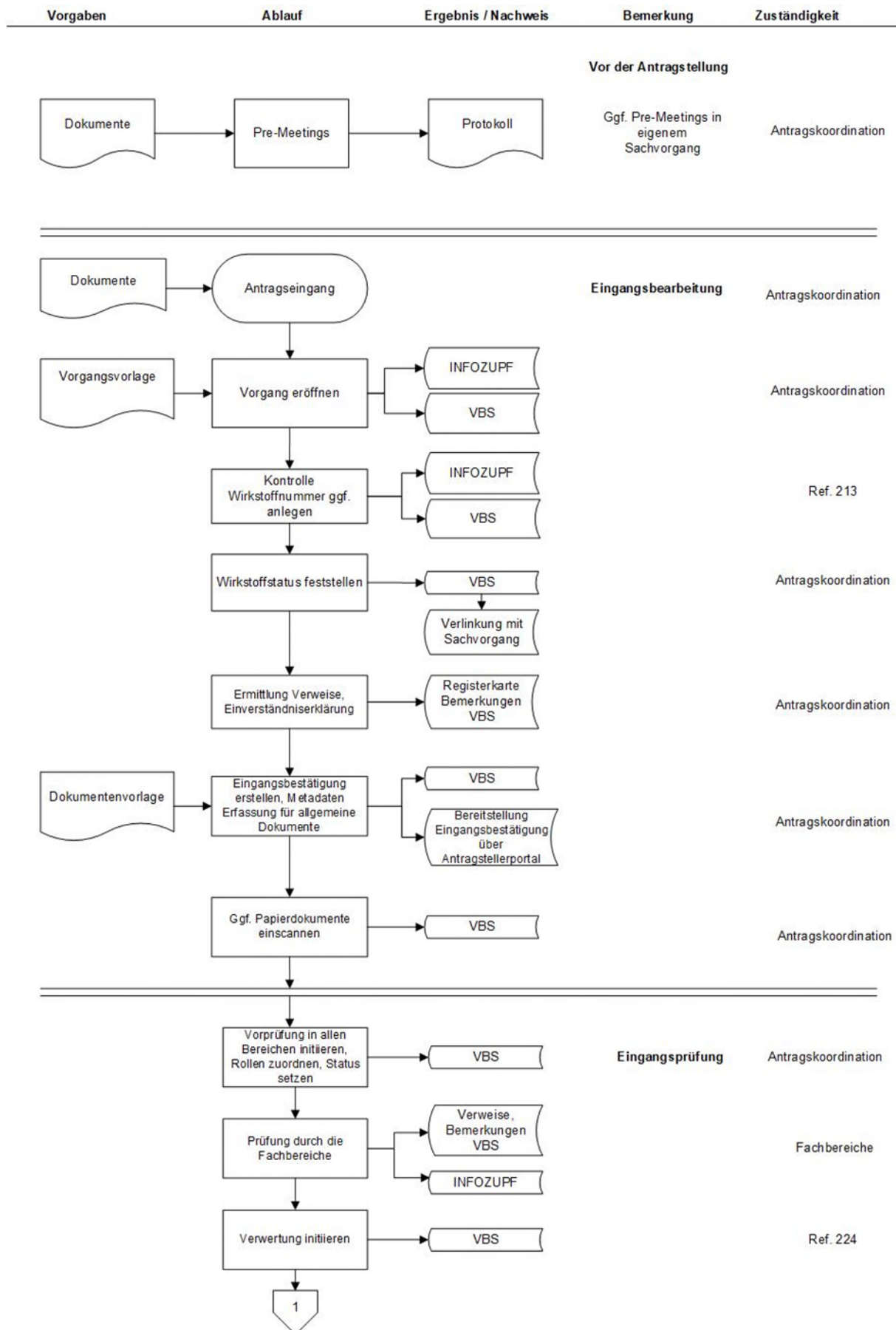
| Nr. | Prozessschritt | Rolle | Genutzte Funktion (bei Wiederholung nur noch Kurzfassung der Beschreibung) | Output |
|-----------|-------------------------------|---|---|---|
| | | und Juristinnen | | |
| 35 | Bescheid 2. Entwurf bearb. | Koordinierung Antrag Wiss. | <p>Ggf. 2. Bescheidentwurf mit ESCRIBA erstellen, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen.</p> <p>Zuständige Personen und Soll-Termine für Unteraktionen festsetzen.</p> <p>Falls nicht benötigt, Aktionen löschen.</p> <p>Aktion abschließen, um die untergeordneten Aktionen zu aktivieren.</p> | <p>2. Bescheidentwurf ist erstellt.</p> <p>Rollen sind zugeordnet und Termine sind gesetzt.</p> <p>Unteraktionen sind gelöscht.</p> <p>Untergeordnete Aktionen sind aktiviert.</p> |
| 35.1-35.5 | Bescheid 2. Entwurf prüfen | Prüfrollen der Fachbereiche, Juristen und Juristinnen | 2. Bescheidentwurf an der übergeordneten Aktion prüfen und Änderungen im Ergebnisfeld eingeben. | Ergebnis ist erfasst. |
| 36 | Bescheid Endfassung erstellt. | Koordinierung Antrag Wiss. | <p>Bescheidendfassung mit ESCRIBA erstellen, überprüfen, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen.</p> <p>Zeichnungsverfahren für Referatsleitung/Gruppenleitung/Abteilungsleitung initiieren.</p> <p>Nach Abschluss der Zeichnung: Bescheid duplizieren und an der Aktion "Bescheid versenden" ablegen, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen.</p> | <p>Bescheidendfassung ist erstellt.</p> <p>Metadaten sind am Dokument hinterlegt.</p> <p>Zeichnungsverfahren ist initiiert.</p> <p>Duplikat ist erstellt.</p> <p>Metadaten sind am Duplikat hinterlegt.</p> |
| 37 | Bescheid versenden | Dokumentenversand | <p>Dokumente des RR im Word-Format an diese Aktion importieren, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen.</p> <p>Dokumente in PDF konvertieren.</p> <p>Dokumente Part A (einschl. Zulassungsbescheid), der Sektionen B und Dokument C und die Reporting Tables an diese Aktion importieren, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen.</p> <p>Dokumente an die Aktion „RR veröffentlichen“ importieren, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen.</p> | <p>Dokumente sind an der Aktion abgelegt.</p> <p>Metadaten sind an den Dokumenten hinterlegt.</p> <p>Dokumente sind in PDF konvertiert.</p> <p>Dokumente sind an der Aktion abgelegt.</p> <p>Metadaten sind an den Dokumenten hinterlegt.</p> |

| Nr. | Prozessschritt | Rolle | Genutzte Funktion (bei Wiederholung nur noch Kurzfassung der Beschreibung) | Output |
|-----|-----------------------------|----------------------------|--|--|
| | | | <p>Bescheid durch Zuordnung der Familien "Ausgang" und "Antragst.-Portal" ins Antragstellerportal stellen.</p> <p>Ausgangsdatum als Metadatum am Dokument eingeben. RR und Reporting Table als Anlagen durch Zuordnung der Familie "Antragst.-Portal" ins Antragstellerportal stellen.</p> | <p>Dokumente sind für die Bereitstellung im Antragstellerportal gekennzeichnet.</p> <p>Ausgangsdatum ist als Metadatum am Dokument hinterlegt.</p> |
| 38 | Bescheid Kopie versenden | Postausgang | <p>Kurzmitteilung an die BWBs aus Dokumentvorlage "Kurzmitteilung" erstellen, in PDF umwandeln und an dieser Aktion ablegen, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen.</p> <p>Der Kurzmitteilung den Bescheid als Anlage beifügen und durch Zuordnung der Familie "Ausgang" und "Behördenportal" ins Behördenportal stellen. Ausgangsdatum als Metadatum am Dokument eingeben.</p> | <p>Dokument ist aus Dokumentenvorlage erstellt.</p> <p>Metadaten sind am Dokument hinterlegt.</p> <p>Dokumente sind für die Bereitstellung im Behördenportal gekennzeichnet.</p> <p>Ausgangsdatum ist als Metadatum am Dokument hinterlegt.</p> |
| 39 | Bescheid Archiv | Koordinierung Antrag Wiss. | <p>Status "ZU" oder "NE" setzen.</p> <p>Bescheiddatum ergänzen, Entwurf der Anlage für die E-Mail bzgl. Fertigstellung RR an die Zone aus Dokumentvorlage "Zonale Zulassung/Final_RR_Info_MS" erstellen und an der Aktion "Schreiben versenden" ablegen, Metadaten erfassen und Strukturelement zuordnen.</p> <p>Registerkarte "Bemerkungen" pflegen.</p> <p>Rolle der Aktion "Unterlagen löschen" der Person zuordnen, die die Unterlagen eingestellt hat und den Link zu den zu löschenden Unterlagen im Auftrag ergänzen.</p> | <p>Metadaten sind am Vorgang in strukturierten Feldern hinterlegt.</p> <p>Dokument ist aus Dokumentenvorlage erstellt.</p> <p>Metadaten sind am Dokument hinterlegt.</p> <p>Metadaten sind am Vorgang in strukturierten Feldern hinterlegt.</p> <p>Rolle ist zugeordnet.</p> |
| 40 | Gebührenerhebung initiieren | Gebührenerhebung | <p>Vorgang zur Gebührenerhebung für die Schlussfestsetzung anlegen und verlinken.</p> <p>Im Gebührenvorgang im Vorganggrunddatenfeld "Hinweis" den Text "Schlussfestsetzung" eingeben.</p> | <p>Vorgang ist angelegt und verlinkt.</p> <p>Metadaten sind am Vorgang in strukturierten Feldern hinterlegt.</p> |
| 41 | Bearbeitung abgeschlossen | Koordinierung Antrag Wiss. | <p>Den "geplanten Beginn" dieser Aktion auf Ausgangsdatum des Bescheides + 6 Wochen setzen (WVL).</p> <p>(Hinweis: durch Hinterlegung eines zu-</p> | <p>Wiedervorlagdatum ist an der Aktion gesetzt.</p> |

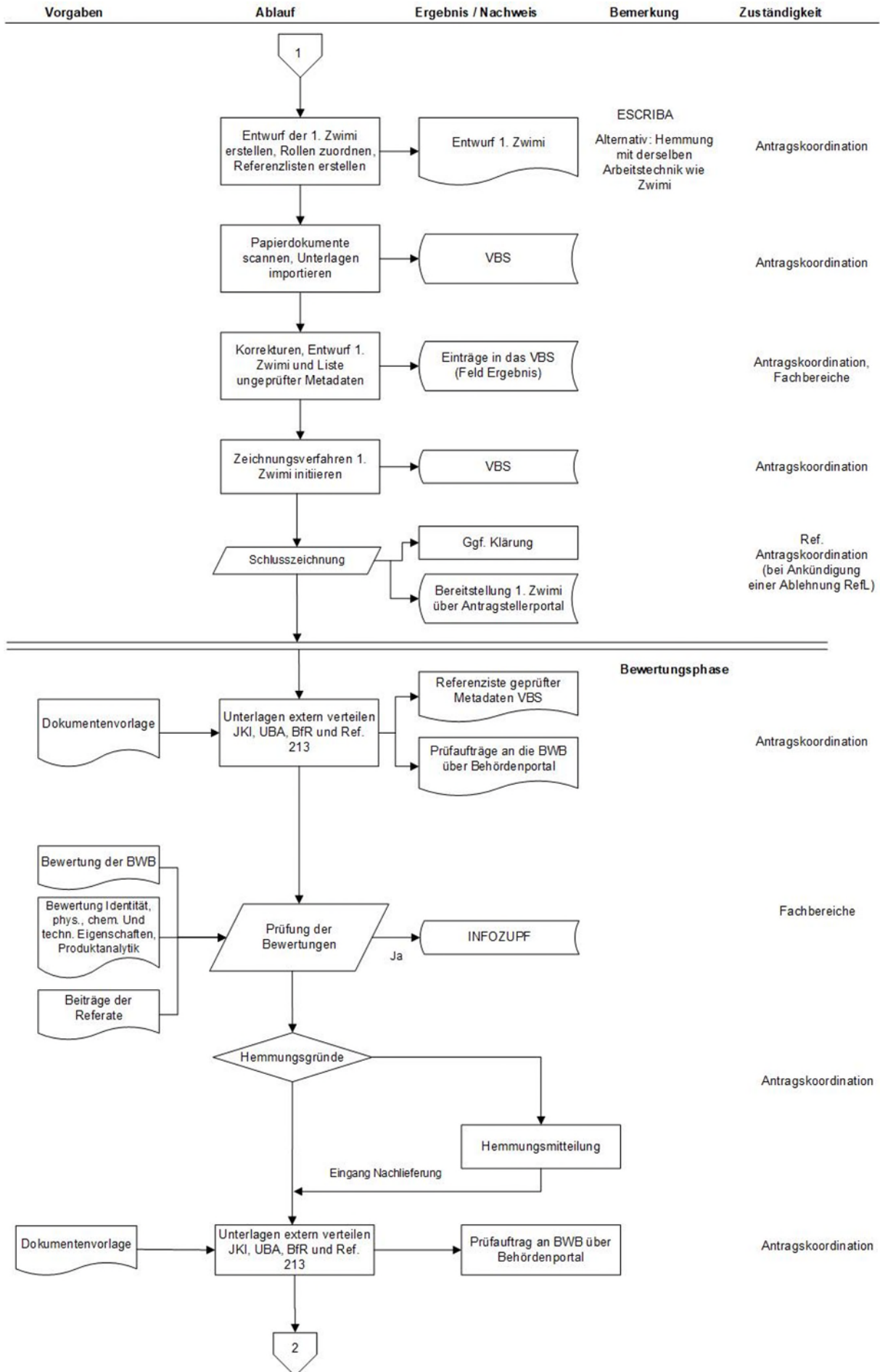
| Nr. | Prozessschritt | Rolle | Genutzte Funktion (bei Wiederholung nur noch Kurzfassung der Beschreibung) | Output |
|------|-----------------|-------------|---|---|
| | | | künftigen Datums im Feld „geplanter Beginn“ wird die Aktion bis zum Erreichen des gesetzten Datums nicht mehr in der Bearbeitungsliste aufgeführt.) | |
| | | | Kontrollieren, dass allen Dokumenten Strukturelemente zugeordnet sind; überprüfen, dass alle verlinkten Vorgänge abgeschlossen sind und dass der Vorgang sowie alle verlinkten Vorgänge der richtigen Akte zugeordnet sind. | Metadaten sind an den Dokumenten hinterlegt. |
| | | | Die Rolle "Federführend_Vorgang" an "Registratur" übergeben und Unteraktionen aktivieren. | Federführung des Vorgangs ist auf zuständige Person übertragen. |
| | | | Aktion abschließen, um die untergeordnete Aktion zu aktivieren. | Untergeordnete Aktion ist aktiviert. |
| 41.1 | Zur Prüfung | Registratur | Batchlauf durchführen (in Bearbeitung befindliche Dokumente werden geschlossen). Nach Abschluss die Rolle "Federführend_Vorgang" an "Koordinierung Antrag Wiss." übergeben. Zuständige Person für die Aktion "Studiensammler" auf "Koordinierung Antrag Wiss." ändern. | Batchlauf ist durchgeführt, Dokumente sind abgeschlossen. Federführung des Vorgangs ist auf zuständige Person übertragen. Rolle ist zugeordnet. |
| 42 | Studien-sammler | | Platzhalter-Aktion für Ablage von Originaldokumenten. | Dokumente sind hier abgelegt. |
| 43 | Zu den Akten | | Nach vollständigem Abschluss eines Vorgangs muss dieser geschlossen („zu den Akten“ verfügt) werden. Er kann dann nicht mehr weiterbearbeitet werden. Die „zu den Akten legen“-Funktion kann von der Person, die die Federführung hat, rückgängig gemacht werden. Der Vorgang ist dann wieder zur Bearbeitung freigegeben und es können bei Bedarf weitere Aktionen und Unteraktionen eingefügt werden und auch der Vorgangskopf bearbeitet werden. | Vorgang ist zu den Akten verfügt. |

Tabelle 5: Darstellung der Prozessschritte mit beteiligter Rolle und genutzter Funktion (Abteilung 2)

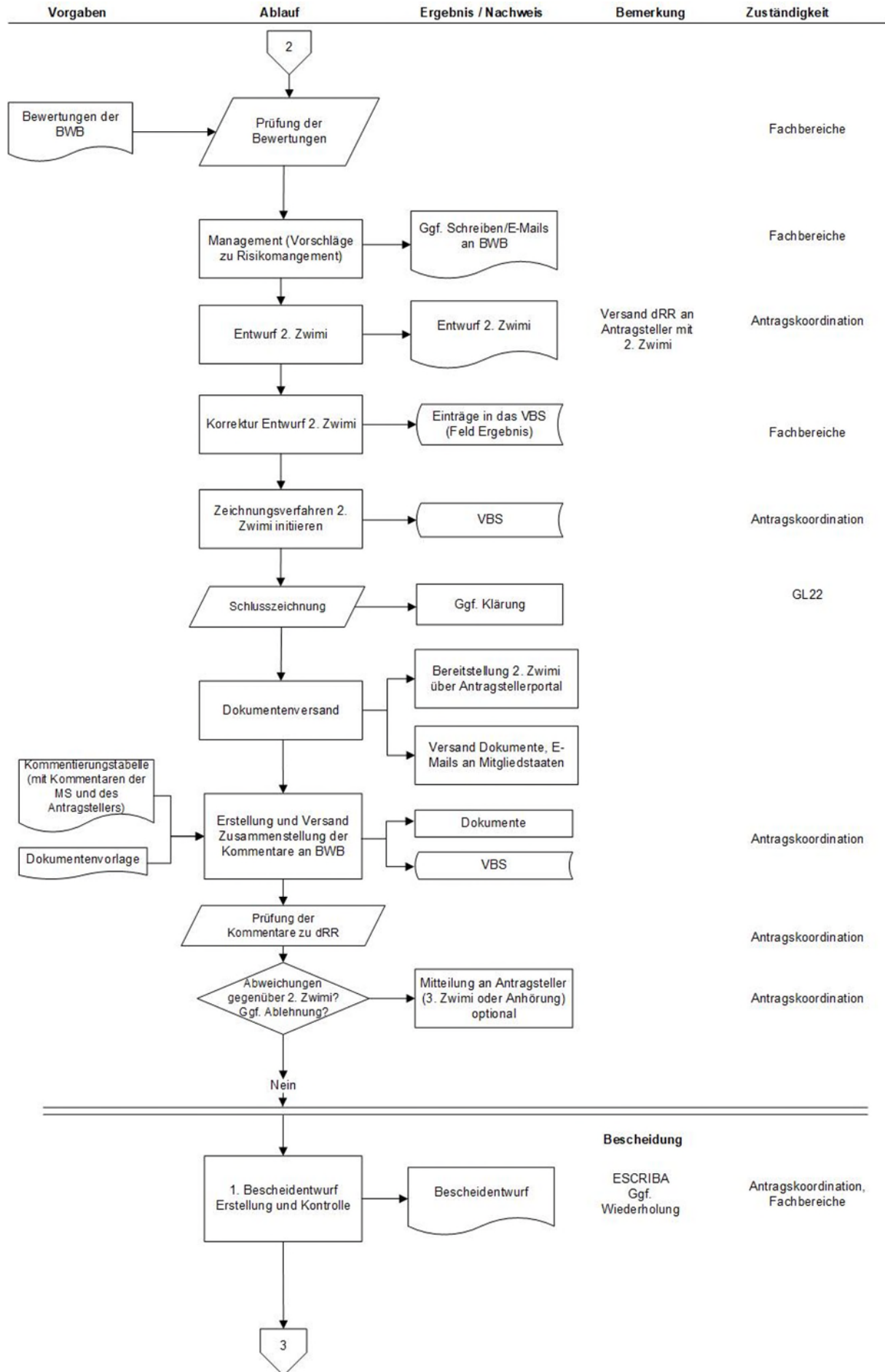
3.2.6 Ablaufdiagramm des Prozesses



Anhang C Lastenheft NextVBS



Anhang C Lastenheft NextVBS



Anhang C Lastenheft NextVBS

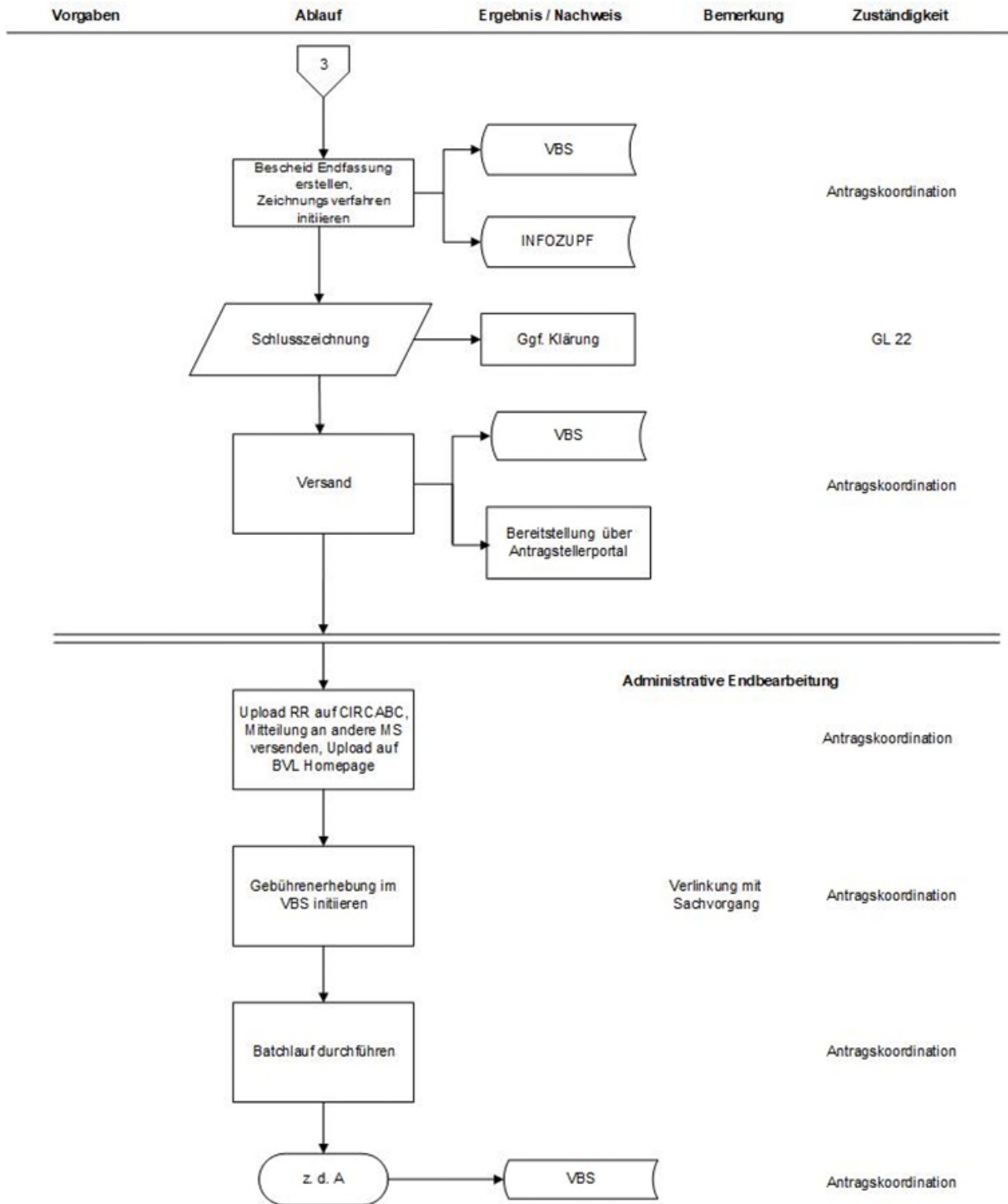


Abbildung 4: Ablaufdiagramm des Beispielprozesses der Abteilung 2 (Prozesses „ZV1-Zulassungsverfahren“)

3.3 Prozesse der Abteilung 3

3.3.1 Vorbemerkung

Die Ausführungen in den folgenden Kapiteln sollen anhand eines Beispielprozesses Einblick in die Gestaltung von Prozessen der Abteilung 3 sowie deren Abbildung im derzeitigen Vorgangsbearbeitungssystem geben. Aus den beschriebenen Abläufen sowie den genutzten Funktionalitäten leiten sich die Anforderungen an das zukünftige Vorgangsbearbeitungssystem ab.

3.3.2 Prozesse der Abteilung 3

Die Kernprozesse der Abteilung 3 umfassen die Zulassung, Registrierung und Freistellung von der Zulassung von Tierarzneimitteln (TAM) für Nutz- und Haustiere sowie alle Folgeprozesse im Post Marketing, z. B. Änderungen der Zulassung, Pharmakovigilanz-Inspektionen, SPC-Harmonisierung etc.. Darüber hinaus gibt es weitere Verfahren, z. B. zur Bearbeitung allgemeiner Anfragen oder der Genehmigung klinischer Studien. Die Prozesse zeichnen sich durch ihre fachliche und rechtliche Komplexität aus und erfordern spezifische Funktionalitäten, die im derzeitigen VBS über Vorgangsvorlagen und Bausteine abgebildet werden.

Eine Übersicht der Prozesse der Abteilung 3, die zukünftig im VBS bearbeitet werden sollen, ist im Anhang: Prozesse im VBS_Abt2_Abt3_Z13.xlsx dokumentiert. Im nächsten Kapitel wird ein idealtypischer Kernprozess der Abteilung 3 dargestellt, um die spezifischen Anforderungen und Besonderheiten der Prozesse zu veranschaulichen.

3.3.3 Idealtypische Darstellung eines Kernprozesses

Die nachfolgenden Kapitel stellen typische Teilprozesse eines Kernprozesses „Änderungsverfahren“ (auch Änderungsanzeige) der Abteilung in ihrer Funktion und ihren Zusammenhängen dar. Ziel dieser Darstellung ist es, einen ersten Einblick in einen grundsätzlichen Prozessaufbau zu geben, um daraus konkrete Anforderungen verstehen und ableiten zu können.

Die Prozessschritte und Aktivitäten der Teilprozesse werden durch die Einordnung der jeweiligen Änderungsanzeige in verschiedene, interne und externe Merkmale festgelegt, die jeweils auf gesetzlichen oder intern-organisatorischen Bestimmungen basieren (vgl. Kap. 3.3.3.2.1 TP1 Eingangsbearbeitung).

3.3.3.1 Vorbedingungen des Prozesses „Änderungsverfahren“

- 1) Der Kernprozess „Änderungsverfahren“ wird immer auf ein oder mehrere, bereits zugelassene Tierarzneimittel (TAM) angewendet.

- 2) Das Zulassungsverfahren eines TAM wird im VBS in einer Akte und dort als Vorgang dokumentiert. Die Akte wird zu Beginn des Zulassungsprozesses angelegt.
Hinweis: Bei älteren Akten ist der Zulassungsprozess und ggf. einige der Änderungsverfahren noch rein papierbasiert gewesen. An der Akte ist in diesen Fällen der Wert „Hybridakte“ in den Metadaten hinterlegt.
- 3) Änderungsverfahren werden in derselben Akte dokumentiert, in der auch das Zulassungsverfahren dokumentiert ist.
- 4) Sonderfall: Einführung einer neuen Stärke oder einer neuen Darreichungsform mittels Änderungsverfahren statt Neu-Zulassung. Es wird eine neue weitere Akte angelegt, dass aus der Änderung entstehende neue Tierarzneimittel bekommt damit einen eigenen neuen Identifier. Die neue Akte beinhaltet dann anstelle eines Zulassungsvorgangs als ersten Vorgang den Änderungsvorgang.

3.3.3.2 Übersicht der Teilprozesse (TP)

Der Prozess „Änderungsverfahren“ (auf Englisch „Variation“, abgekürzt VAR) in der Abteilung 3 des AG organisiert die Bearbeitung von Anträgen auf Änderungen der Zulassung (z. B. Änderung der Arzneimittelbezeichnung, des Herstellers, des Zulassungsinhabers, der Indikationen einschließlich der damit einhergehenden Änderungen der Produkttexte wie z. B. die Packungsbeilage) eines oder mehrerer Tierarzneimittel durch den Zulassungsinhaber oder einen beauftragten Consultant nach der Zulassung. Der Prozess besteht aus den folgenden Phasen:

- 1) **Eingangsbearbeitung:**
 - Veraktung des Antrags und Import von bestimmten Antragsdokumenten in einem neuen Vorgang, ggf. Anlegen weiterer „Flötenvorgänge“ (siehe Kapitel 3.3.3.2.1 TP 1 Eingangsbearbeitung).
 - Metadatenerfassung.
 - Identifizierung der Prozessstruktur und -parameter auf der Basis gesetzlicher und organisatorischer Vorgaben.
 - Außerhalb des VBS: Ablage des kompletten Antrags mit Dossier inkl. Studien sowie Datenbankpflege.
- 2) **Validierung:** Prüfung der Vorbedingungen nach organisatorischen, formalen und inhaltlichen Vorgaben und Erfassung der zugehörigen Metadaten im Vorgang.
- 3) **Prüfung und Stellungnahme:** Fachliche und inhaltliche Prüfung des Antrags, im Fall von EU-Verfahren gemeinsam mit beteiligten Staaten.
- 4) **Bescheidung:** Finale Entscheidung – Genehmigung oder (Teil-)Versagung des Antrages (inhaltliche Endbearbeitung) und Abschluss der europäischen Phase.
- 5) **Administrative Endbearbeitung:** Formaler Abschluss des Verfahrens auf nationaler Ebene, einschließlich Versand des Bescheides sowie Auslösen der Kostenerhebung.

Außerhalb VBS: Datenbankpflege, ggf. Upload/Datentransfer geänderter Dokumente in Datenbanken.

Die einzelnen Teilprozesse durchlaufen überwiegend eine wiederkehrende Abfolge von:

- 1) Prüfaufträgen
- 2) Dokumentation der Prüfung
- 3) Stellungnahmen und/oder Metadatenerfassung
- 4) Freigabe oder Ablehnung

3.3.3.2.1 TP 1 Eingangsbearbeitung

Der Teilprozess TP1 ermittelt anhand verschiedener Entscheidungskriterien die für das Änderungsverfahren zu verwendende Vorgangsweise. Nach Eingang einer Änderungsanzeige/Variation über ein EU-Portal (CESP) oder Eingang in der Europäischen Produktdatenbank sowie nachfolgendem, derzeit manuellem Download der Antragsunterlagen werden dann von der digitalen Aktenführung (Rolle TAMReg) folgende Tätigkeiten durchgeführt:

- 1) auf der Basis der zutreffenden Vorgangsvorlage mit Vorgangstyp „Variation_ÄAnz“ wird ein neuer Vorgang an der zutreffenden Tierarzneimittelakte angelegt; diese Vorgangsvorlage enthält bereits die Standardvorgangspartnerrollen.
- 2) relevante Metadaten werden am Vorgang erfasst.
- 3) weitere Rollen werden am Vorgang angelegt.
- 4) vorhandene, mitgeltende Dokumente werden in einem Zwischenbereich (Share) außerhalb des VBS gespeichert.
- 5) die Antragsdokumente sowie Entwürfe zu Produkttexten (z. B. Packungsbeilage) werden ins VBS importiert.
- 6) „Flötenvorgänge“ werden in anderen Akten angelegt, falls mehrere TAM von derselben Änderung betroffen sind. Der Vorgang an der Akte mit der kleinsten ENR des TAM wird dabei der führende Vorgang.

Die Rolle „Projektbegleitung (PRB VAR)“ ermittelt dann, ggf. gemeinsam mit Referenten, welche weiteren Faktoren (Merkmale und deren Ausprägungen) Einfluss auf die Struktur des Verfahrens haben. Das Ergebnis bestimmt den Workflow (Bausteine, Aktionen und Unteraktionen) des Änderungsverfahrens im Detail.

Es wird geprüft, ob vom Zulassungsinhaber ein Kostenvorschuss zu zahlen ist. Weitere Metadaten werden ebenfalls erfasst.

Als Beispiel wird hier eine Änderungsanzeige mit folgenden Kriterien dargestellt, die Einfluss auf den Ablauf haben:

- 1) Variation vom Typ „mit Assessment“ (Variation Requiring Assessment, VRA),

- 2) mit Deutschland (BVL) als Reference Member State (RMS),
- 3) in einem europäischen dezentralen Verfahren (DCP) mit Beteiligung aller ehemals an der Zulassung beteiligten Concerned Member States (CMS) zur Beibehaltung der Harmonisierung der Zulassung,
- 4) mit einem Standardzeitplan von 60 Tagen (nicht Reduced oder Extended),
- 5) ohne Beteiligung des Umweltbundesamtes,
- 6) mit Änderungen, die auf die Produkttexte Auswirkungen haben,
- 7) mit Prüfung mehrerer Aspekte (wie Qualität, Wirksamkeit, Rückstände, Toxikologie) und daher Beteiligung mehrerer Referate.
- 8) ohne Erhebung von Vorschusskosten,
- 9) ohne vertrauliche Unterlagen der Wirkstoffherstellung in einem Active Substance Master File (ASMF).

3.3.3.2.2 TP 2 Validierung

Der Prozess „Änderungsverfahren“ beinhaltet mehrere Validierungsschritte (formal; inhaltlich). Zu Beginn der Validierung werden die verantwortlichen Mitarbeitenden aus den beteiligten Fachreferaten von den jeweiligen Vorgesetzten festgelegt. Die Validierung wird sowohl vom verantwortlichen RMS als auch von den beteiligten Zulassungsbehörden in den CMS durchgeführt. Der Schriftwechsel mit der antragstellenden Firma wird i. d. R. vom RMS geführt, ggf. werden CMS-Kommentare auch direkt an alle MS und den pU gesendet. Es erfolgt eine formale sowie eine inhaltliche Validierung innerhalb eines festgelegten Zeitfensters von 15 Tagen. Festgestellte Mängel werden an die antragstellende Firma als auch an alle beteiligten EU-Behörden per E-Mail kommuniziert. Bei Mängeln erhält die antragstellende Firma eine Frist zur Nachlieferung (NL) von Antragsunterlagen. Die NL und der Schriftverkehr mit allen Beteiligten werden veraktet, ggf. - bei Eingang von Studien - auch außerhalb des VBS. Der Gesamtzeitplan muss ggf. angepasst werden. Wenn der Antrag valide ist, kann das Verfahren gestartet werden.

3.3.3.2.3 TP 3 Prüfung und Stellungnahme

Nach Start des Verfahrens (Tag 0) werden in den Fachreferaten die Unterlagen durch Referenten geprüft und das Ergebnis in einen zentral an einer übergeordneten Aktion („RMS-STN1“) abgelegten Variation Assessment Report eingearbeitet. Die Prüfungsergebnisse werden an den jeweiligen Aktionen der Prüfenden als Metadaten festgehalten. Der federführende Referent prüft das Gesamtdokument auf Plausibilität, und der Assessment Report wird vor Versand von allen zuständigen Referatsleitungen gezeichnet. Das Gesamt-Prüfungsergebnis dieser ersten Prüfschleife der ersten Prüfphase wird in den Metadaten erfasst. Der Versand des Assessment Reports des RMS (BVL in diesem Fall) erfolgt durch einen PRB an die antragstellende Firma und die beteiligten EU-Zulassungsbehörden; eine externe EU-Verlaufsanwendung (CTS) wird gepflegt. Innerhalb einer bestimmten Frist

haben die beteiligten EU-Zulassungsbehörden Gelegenheit, ihre eigenen Stellungnahmen und Prüfungsergebnisse mitzuteilen. Diese Kommentare werden von den beteiligten AG-Referenten geprüft und in den Assessment Report aufgenommen. Sofern erforderlich, wird neben dem Assessment Report ein Entwurf der geänderten Produktinformationstexte erstellt und an alle externen Beteiligten kommuniziert. Plausibilitätsprüfung, Versand, Metadatenpflege und CTS-Pflege erfolgt wie oben beschrieben. Damit ist die erste Prüfphase (mit zwei Schleifen) abgeschlossen.

Die antragstellende Firma erhält bei Mängeln Gelegenheit zur Stellungnahme und Nachlieferung innerhalb einer bestimmten Frist. Im Wesentlichen entsprechen die Abläufe nach Eingang der Nachlieferung die der ersten Prüfphase (Prüfung mit Fortschreibung des Assessment Reports, Plausibilitätsprüfung sowie Zeichnungsverfahren/RMS Ausgang/Eingang der CMS-Kommentare/erneute Prüfung durch RMS/Fortschreiben des Assessment Reports und der Produkttexte).

3.3.3.2.4 TP 4 Bescheidung

Nach Abschluss der zweiten Prüfphase wird eine E-Mail zum Abschluss der europäischen Phase mit den relevanten Dokumenten (RMS Notification Letter mit finalem Assessment Report und englischen Produkttexten) mit dem Ergebnis der fachlichen Prüfung an die antragstellende Firma und die beteiligten Zulassungsbehörden versandt. Damit ist die europäische Phase der Änderungsanzeige abgeschlossen. Metadaten im VBS und die externe EU-Verlaufsanwendung CTS werden gepflegt.

3.3.3.2.5 TP 5 Administrative Endbearbeitung

Nach der europäischen Phase werden vom der antragstellenden Firma Übersetzungen der vereinbarten neuen Produkttexte eingereicht. Es wird ein Bescheid in deutscher Sprache inkl. der (ggf. durch AG angepassten) deutschen Produkttexte gezeichnet und per E-Mail an die antragstellende Firma versandt.

Die ggf. geänderten Arzneimitteldaten inkl. geänderter Produkttexte werden in der nationalen Datenbank gepflegt und danach an die EU-Datenbank übertragen. Ggf. müssen Metadaten an der VBS-Akte geändert werden. Die Kostenendbearbeitung wird im Fachverfahren angestoßen und in einem separaten Kostenvorgang bearbeitet.

3.3.4 Rollen des Prozesses „Änderungsverfahren“

In der nachfolgenden Tabelle sind die Beteiligten des Prozesses „Änderungsverfahren“ aufgeführt.

| Rolle | Kurzbezeichnung im VBS | Beschreibung |
|-----------------------|-------------------------------|--|
| Digitale Aktenführung | TAM-Reg. | Mitarbeitende der Registratur der Abt. 3, u.a. zuständig für das Anlegen von Akten und die Veraktung von Eingängen |
| Projektbegleitung | PRB | Mitarbeitende der Fachreferate aus Abt. 3, die vorbereitenden und unterstützenden Leistungen im Rahmen des |

| Rolle | Kurzbezeichnung im VBS | Beschreibung |
|---|------------------------------|---|
| | | <p>Änderungsverfahrens erbringen. Für bestimmte Teilprozesse können spezialisierte PRB-Rollen zugeordnet werden, z. B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - PRB VAR (zuständig für das Management des Änderungsverfahrens), - GRP PRB Produkttexte (zuständig für das Management von Produkttexten, die im Verfahren entstehen können). |
| Referenten und Referentinnen | Rft VAR Rft X Referent | <p>Eine oder mehrere Referentinnen oder Referenten für die fachliche Bewertung des Verfahrens (je nach involviertem Referat).</p> <p>Aus der Rollenbezeichnung geht i. d. R. der Prüfungsaspekt hervor z. B. Rft. VAR für die fachliche Prüfung des Änderungsverfahrens.</p> <p>In anderen Prozessen gibt es z. B. Rft QUA für Aspekte der pharmazeutischen Qualität des Arzneimittels oder Rft KLI für die klinischen Aspekte (Wirksamkeit).</p> <p>Die Rolle Referent wird ebenfalls genutzt, um fallweise Mitarbeitende zur Beurteilung spezieller Sachverhalte (ad hoc) zuzuordnen.</p> |
| Referatsleitung | RefL | Referatsleitung pro involviertes Referat als Freigabeinstanz. |
| Koordination Änderungsverfahren | GRP-Koordination VAR | Übergreifende Gruppe mit koordinierenden Aufgaben zu den Änderungsverfahren. |
| Kostenstelle Fachabteilung Abt. 3 | GRP Kostenstelle Fachabt. | Übergreifende Gruppe von Berechtigten zur Auslösung der Kostenerhebung. |
| Technische Federführung Vorgang | Federführend_Vorgang | Rolle mit zusätzlichen Berechtigungen zur Änderung von Metadaten des Vorgangs und individuell definierter Felder und Konfigurationsparameter (Termine, Vorgangspartnerrollen etc.); Voreingestellt (Default) ist die Person, die den Vorgang anlegt. |
| Kommunikationspartner innerhalb und außerhalb des AG | Adressat BVL | <p>Hilfsrolle ohne Funktion im VBS-Vorgang zur Erleichterung der Kommunikation (z. B. andere OEs, Landesbehörden, EU-Partnerbehörden (RMS, CMS));</p> <p>Genutzt werden die hinterlegten Empfängerdaten, z. B. bei der Versendung von E-Mails.</p> |
| Zulassungsinhaber (pharmazeutischer Unternehmer) | Zulassungsinhaber | Hilfsrolle ohne Funktion im VBS-Vorgang zur Erleichterung der Kommunikation aus dem BVL; genutzt werden die hinterlegten Empfängerdaten, z. B. bei der Versendung von E-Mails. |
| Bevollmächtigte des Antragstellers/Zulassungsinhabers | Bevollm. Antragstellung | <p>Hilfsrolle ohne Funktion im VBS-Vorgang zur Erleichterung der Kommunikation aus dem BVL.</p> <p>Genutzt werden die hinterlegten Empfängerdaten, z. B. bei der Versendung von E-Mails.</p> |
| Concerned Member State | CMS | <p>Hilfsrolle ohne Funktion im VBS zur Erleichterung der Kommunikation aus dem BVL</p> <p>Genutzt werden die hinterlegten Empfängerdaten, z. B. bei der Versendung von E-Mails.</p> |

| Rolle | Kurzbezeichnung im VBS | Beschreibung |
|------------------------|------------------------|--|
| Reference Member State | RMS | Hilfsrolle ohne Funktion im VBA zur Erleichterung der Kommunikation aus dem BVL Genutzt werden die hinterlegten Empfängerdaten, z. B. bei der Versendung von E-Mails. |

Tabelle 6: Rollen des Beispielprozesses der Abteilung 3 (Prozess „Änderungsverfahren“)

3.3.5 Darstellung der Prozessschritte mit beteiligter Rolle und genutzter Funktion

Es folgen die Prozessschritte mit beteiligter Rolle und genutzter Funktion. Die gesamte Vorgangsvorlage mit allen Bausteinen ist aus dem Anhang: Vorgangsvorlage_Variations_Anpassung_NVR_Abt.3.xlsx zu entnehmen.

Die Nummerierung in der Tabelle folgt einer fortlaufenden Reihenfolge, wobei bestimmte Einträge durch Untergliederungen ergänzt werden, die parallel bearbeitbare Prozessschritte unterhalb des jeweiligen Hauptschritts darstellen.

| Nr. | Prozessschritt | Rolle | Genutzte Funktion (bei Wiederholung nur noch Kurzfassung der Beschreibung) | Output |
|---------------------------------|------------------------------------|---------|---|---|
| TP 1 Eingangsbearbeitung | | | | |
| 1 | Eingang Variation_Änderungsanzeige | TAM-Reg | Vorgang über Auswahl der zutreffenden Vorgangsvorlage an der betroffenen Akte anlegen. | Neuer Vorgang ist angelegt. |
| | | | TAM Reg stellt eine sog. Gruppe dar (technisch in MACH eine selbstdefinierte "Struktureinheit"), daher muss die Aktion von einem Mitglied dieser Gruppe übernommen werden. | Aktion ist einem Mitarbeitenden zugeordnet. |
| | | | Ggf. zuvor Neuanlegen einer Akte (Spezialfall von Änderungsanzeigen), Metadaten pflegen und speichern. | Neue Akte mit entsprechenden Metainformation ist angelegt. |
| | | | Erfassen der Metadaten (Standardfelder sowie selbst definierte Metadatenfelder unterschiedlicher Formate, ggf. multiple Schlagworte, z. B. Aufzählung der Wirkstoffe) zum Vorgang - danach Speichern erforderlich am Vorgang. | Metadaten sind am Vorgang in strukturierten Feldern als auch z.T. Freitextfeldern erfasst. Die vorbelegte spezifische Konfiguration der Ansicht der Metadaten am Vorgang ist angewendet (d.h. Ausblenden nicht benötigter Felder und Anordnung der relevanten Felder (Standard sowie selbst definierte) auf einem einzigen Metadatenreiter in vordefinierter Reihenfolge. |
| | | | Der Vorgangsbetreff wird aus den Angaben verschiedener Metadaten des Vorgangs automatisch generiert. | Der Vorgang hat einen strukturierten Betreff. |

| Nr. | Prozessschritt | Rolle | Genutzte Funktion (bei Wiederholung nur noch Kurzfassung der Beschreibung) | Output |
|-----|----------------|-------|--|---|
| | | | Anlegen der antragstellenden Firma mit Ansprechpartner sowie ggf. Bevollmächtigten als Vorgangspartnerrolle(n) (Auswahl aus der Partnerdatenbank des VBS). | Rolle(n) am Vg. sind ergänzt. |
| | | | Import ausgewählter Antragsdokumente an diese Aktion im Vorgang per Drag & Drop, Pflege von Metadaten der Dokumente (z. B. Posteingangsdaten). | Antragsdokumente sind mit entsprechenden Metadaten im Vorgang veraktet. Vollständige Antragsunterlagen im strukturierten VNeS Format sind auch außerhalb des VBS gespeichert (derzeit Aktenarchiv, zukünftig evtl. Studienregister o.ä.) - zum Aufruf aus VBS heraus ist eine Verlinkung zur Ablage geplant. |
| | | | Eingangsbestätigung als E-Mail unter Verwendung von vordefinierten Textbausteinen erstellen. | Eingangsbestätigung (E-Mail) mit Standardtext ist im System erstellt. |
| | | | Adressat(en) der E-Mail über hinterlegte E-Mailadresse am Vorgangspartner auswählen. | Adressat für E-Mail ist ausgewählt. |
| | | | Eingangsbestätigung als E-Mail versenden inkl. automatischer Veraktung der versendeten E-Mail, ggf. weitere Metadaten am Dokument erfassen (Postausgangsdaten). | Eingangsbestätigung Ausgang ist veraktet, Metadaten am Dokument für Ausgänge sind erfasst. |
| | | | Ggf. falls mehrere TAM betroffen sind („Flöten“): Anlegen von neuen Vorgängen an den anderen betroffenen Akten und technische Verknüpfung (Verlinkung) dieser Vorgänge mit dem Hauptvorgang. | Vorgänge sind technisch verknüpft, aus dem Hauptvorgang können nun alle Flötenvorgänge aufgerufen werden (über Auswahlliste), aus jedem Flötenvorgang wiederum der Hauptvorgang. |
| | | | Abschluss der Aktion und damit Speicherung der Metadaten an der Aktion. | Metadaten an Aktion sind erfasst. |
| | | | Funktionen zur Ablage von Dokumenten zur Information an diesem Vorgang: 1. Die 2 Dokumente, die die aktuelle Rechtsgrundlage für die aktuelle Variation wiedergeben, sind in der Vorgangsvorlage bereits an dieser Aktion angehängt, d.h. sie stehen bei jedem Anlegen eines neuen Vorgangs zur Verfügung; sie sind damit Bestandteil der Akte. 2. Als zusätzliche Information an dieser Aktion sind weitere Dokumente (auch mehrere möglich) hinterlegt - aktuell eine Liste möglicher Änderungen am Arzneimittel (in MACH sog. "i-Schaltfläche an Aktion zum Aufruf des Info-Dokuments - die Zuweisung an bestimmte Aktionen erfolgt | @1. Aktuelle Rechtsgrundlagen sind veraktet. @2. Informationstexte an der "i Schaltfläche" können aufgerufen werden, auch aus späteren Aktionen, |

| Nr. | Prozessschritt | Rolle | Genutzte Funktion (bei Wiederholung nur noch Kurzfassung der Beschreibung) | Output |
|-----|---------------------|--------------------------------------|---|---|
| | | | über eine Verlinkung von Dokumenten, die in einem separaten Vorgang liegen). Diese informatorischen Dokumente sind nicht Bestandteil der Akte. | wenn diese Aktion bereits abgeschlossen ist. |
| | | | Durch Konfiguration am Vorgangstyp sind die Dokumente mit Abschluss der Aktion z.d.A. gelegt | Dokumente an Aktion z.d.A. veraktet. |
| 2 | Eingangsbearbeitung | PRB VAR (zunächst der ganzen Gruppe) | Übernahme der Aktion durch ein Mitglied der GRP PRB Variations. | Aktion ist statt einer Gruppe nun einem/einer einzelnen MA zugeordnet, kann aber auch wieder an die Gruppe zurückgegeben werden. |
| | | | Anpassung der Angabe zur zuständigen Struktureinheit mit Zwischenspeichern der Aktion. | Aktion ist statt einer Gruppe nun einem/einer einzelnen MA zugeordnet; der Rolle VRB VAR am Vorgang ist mit dem Namen des/der MA belegt. |
| | | | Falls Vorschusskostenprüfung: ggf. Auslösen Vorschusskostengebühren durch Verteilen an Fachreferentin (Gebührenfestlegung) und Gebührenstelle (Anlegen Gebührenvorgang) - diese Aktionen sind bereits als Unteraktionen inkl. Aufträgen angelegt (siehe 2.2 und 2.2.1). | Ggf. Auslösen der betreffenden Aktionen. |
| | | | Falls keine Vorschusskosten erforderlich: Löschen der nicht benötigten Arbeitsschritte. | Laufweganpassung ist erfolgt. |
| | | | Metadaten an Vorgang ergänzen und speichern (Standardfelder als auch selbst definierte Metadatenfelder in verschiedenen Formaten, z.T. hinterlegt mit selbstdefinierten Auswahllisten). | Metadaten sind am Vorgang ergänzt. |
| | | | Erfassung der regulatorischen Aktivität und der dazugehörigen Daten in externer Fachdatenbank AmAnDa (derzeit manuell - Automatisierung ggf. zukünftig durch Auslesen der Daten des elektronischen Antragsformulars und Übertragung in die AmAnDa) - derzeit außerhalb des VBS ohne Steuerung von VBS-Funktionen. Ziel wäre zukünftig ein Anstoßen des Auslesens der Daten zur Übertragung an AmAnDa z. B. durch Aufruf einer externen Anwendung aus dem VBS heraus | Externe Fachanwendung AmAnDa ist befüllt (derzeit noch manuell). Zukünftig: automatisierte Lösung wird im Digitalisierungsvorhaben "Dispatcher" für die E2E Bearbeitung im Sinne des eGovG umgesetzt. |
| | | | Festlegung des weiteren Laufwegs entsprechend dem benötigten Zeitplan, der Rolle des AG (Referenzstaat oder beteiligter Staat) und der Beteiligung einer oder mehrerer Fachreferate sowie des Umweltbundesamtes. → zutreffenden Baustein aus hinterlegter Liste auswählen und einfügen | Laufweganpassung (Einfügen des Bausteins erfolgt erst durch endgültiges Abschließen der Aktion). |
| | | | Durch erstmaliges Abschließen der Aktion werden die untergeordnete Aktion aktiv. | Untergeordnete Aktion(en) ist/sind aktiviert. |
| | | | Nach Abschluss der untergeordneten Aktionen 2.1 und 2.2 (Rücklauf) wird die Aktion endgültig abgeschlossen. | Metadaten und ggf. Dokumente z.d.A., |

| Nr. | Prozessschritt | Rolle | Genutzte Funktion (bei Wiederholung nur noch Kurzfassung der Beschreibung) | Output |
|-------------------------|-------------------------------------|----------------------------|--|--|
| | | | | Baustein mit vorbelegten Terminen ist eingefügt. |
| 2.1 | Federführung übergeben | TAM-Reg | Übergabe der technischen Federführung an PRB VAR. | Wechsel der technischen Federführung. |
| | | | Aktion abschließen. | Aktionsabschluss ermöglicht erneute Aktivierung von Aktion 2, sobald auch Aktion 2.2 abgeschlossen ist. |
| 2.2 | Vorschusskosten-erhebung (optional) | Kostenstelle Fachabteilung | Aktivierung der untergeordneten Aktion durch vorläufiges Abschließen der Aktion. | Untergeordnete Aktion(en) ist/sind aktiviert. |
| | | | nach Rücklauf ggf. Anlegen eines Gebührenvorgangs an separater Akte der Gebührenstelle und Verknüpfung mit dem Fachvorgang. | Gebührenvorgang angelegt, technische Verknüpfung mit dem Fachvorgang. |
| | | | Aktion abschließen. | Metadaten und ggf. Dokumente z.d.A., erneute Aktivierung von Aktion 2, sobald auch Aktion 2.1 abgeschlossen ist. |
| 2.2.1 | Prüfung Vorschusskosten (optional) | Rft. VAR | Kostenvorblatt mit an der Aktion hinterlegter Dokumentvorlage inkl. Einmischen definierter Metadaten aus Akte und Vorgang erstellen | Kostenvorblatt mit Metadaten ist erstellt. |
| | | | Aktion abschließen. | Metadaten und ggf. Dokumente z.d.A., Aktion 2.2 ist wieder aktiv. |
| TP 2 Validierung | | | | |
| 3 | Validierung und Zeitplanung | PRB VAR | Anpassen der im eingefügten Baustein (Vorlage) hinterlegten Termine unter Nutzung der Vorgangsübersicht. | WV bzw. Endtermine sind angepasst. |
| | | | Klärung der zu beteiligenden Fachreferate, des federführenden Fachreferates, der bearbeitenden Referenten sowie UBA-Beteiligung mit den zuständigen Koordinatoren und Referatsleitungen per E-Mail, Nutzung der hinterlegten E-Mailadressen an den bereits erfassten Vorgangspartnern. | Ggf. E-Mailschriftverkehr ist veraktet (durch Versenden aus dem VBS). |
| | | | Erfassung der Bearbeitenden an den untergeordneten Aktionen, ggf. nicht benötigte Unteraktionen löschen. | Bearbeitende Personen sind an den untergeordneten Aktionen hinterlegt, ggf. ist Laufweganpassung erfolgt. |
| | | | Erstmaliges Abschließen der Aktion. | Untergeordnete Aktionen sind aktiviert. |
| | | | Nach Abschluss von 3.1 und 3.2: | Nach Abschluss von 3.1 und 3.2 ist Aktion 3 wieder aktiv. |
| | | | E-Mail mit Mängelmitteilung erstellen aus Textbausteinen und Anlagen. | E-Mail ist erstellt. |

| Nr. | Prozessschritt | Rolle | Genutzte Funktion (bei Wiederholung nur noch Kurzfassung der Beschreibung) | Output |
|-----|---------------------------|-------------|---|--|
| | | | Als Absenderadresse wird nicht die persönliche E-Mailadresse verwendet, sondern eine Funktionsadresse, die als weitere Absenderadresse im VBS bei Mitarbeitenden, für die diese Funktion relevant ist, hinterlegt werden kann. | E-Mail hat eine Funktionsadresse als Absender. |
| | | | E-Mailversand inkl. PDF-Wandlung der Anlage und Veraktung | E-Mail ist versendet, Ausgang der E-Mail ist veraktet, Word-Anhänge sind in PDF gewandelt. |
| | | | Metainformation ("Ausgang") am Dokument pflegen. | Dokument hat zusätzliche Metadaten. |
| | | | Falls keine Mängel vorliegen, Löschen nicht benötigter Aktionen. | Laufweg ist angepasst. |
| | | | Aktion endgültig abschließen. | Aktion z.d.A. |
| 3.1 | Validierung formal | PRB VAR | Mängel im Ergebnisfeld (Freitext Feld) an dieser Aktion festhalten. | Ergebnis ist als Freitext Metainformation erfasst. |
| | | | Prüfungsergebnis im Zusatzfeld an dieser Aktion auswählen (mit hinterlegtem Auswahlkatalog). | Ergebnis ist als strukturierte Metainformation erfasst. |
| | | | Schriftwechsel ablegen (intern, Eingang, Ausgang). | Dokumente sind im Vg. veraktet. |
| | | | Eingehende E-Mails an Aktion verakten (Import per Drag & Drop), Postdaten (Metainformation) pflegen. | Dokumente sind im Vg. veraktet, Metadaten sind ergänzt. |
| | | | E-Mails an die antragstellende Firma und beteiligte Staaten versenden, dabei Nutzung von im Vorgang hinterlegten E-Mailempfängern (Vorgangspartner), als Absender wird funktionale E-Mailadresse verwendet, Postdatenpflege, PDF-Wandlung der E-Mail und der Anhänge. | Dokumente sind im Vg. veraktet, PDF-Wandlung ist erfolgt. |
| | | | Aktion abschließen. | nach Abschluss v. 3.1 und 3.2 wird 3 erneut aktiv. |
| 3.2 | Validierung inhaltlich | Rft. VAR | Mängel und ggf. zusätzliche Hinweise (z. B. Beteiligung weiterer Referate notwendig) im Ergebnisfeld an dieser Aktion festhalten. | Ergebnis ist als Freitext Metainformation an der Aktion erfasst. |
| | | | Prüfungsergebnis im Zusatzfeld an dieser Aktion auswählen (mit hinterlegtem Auswahlkatalog). | Ergebnis ist als strukturierte Metainformation an der Aktion erfasst. |
| | | | Aktion abschließen. | nach Abschluss v. 3.1 und 3.2 wird 3 erneut aktiv. |
| | | | Bei Beteiligung mehrerer Referate gibt es entsprechend mehrere parallele gleiche Aktionen für Rft. VARs (Rft. VAR 1-n). Durch die verschiedenen Rollen können verschiedene MA zugeordnet werden. | |
| 4 | Validierung Nachlieferung | PRB VAR | Import der E-Mail mit Anlagen (als 1 Dokument mit mehreren Primärdokumenten), ggf. weitere E-Mails. | E-Mail(s) mit Anlagen ist (sind) veraktet. |
| | | | Erstmaliger Abschluss der Aktion und Verteilung an parallele Unteraktionen. | Untergeordnete Aktionen sind aktiviert. |

| Nr. | Prozessschritt | Rolle | Genutzte Funktion (bei Wiederholung nur noch Kurzfassung der Beschreibung) | Output |
|---|---------------------------------|------------|---|--|
| | | | Nach Abschluss von 4.1 und 4.2: | Nach Abschluss von 4.1 und 4.2 ist Aktion 4 erneut aktiv. |
| | | | E-Mail mit Verfahrensankündigung erstellen aus Textbausteinen und ggf. Anlagen, Auswahl der Adressaten aus Vorgangspartnern, Absender=Funktionsadresse. | E-Mail ist erstellt. |
| | | | E-Mailversand inkl. PDF-Wandlung der Anlage und Veraktung | E-Mail ist versendet, Ausgang der E-Mail ist veraktet, Word-Anhänge sind in PDF gewandelt. |
| | | | Metainformation ("Ausgang") am Dokument pflegen. | Dokument hat zusätzliche Metadaten. |
| | | | Ggf. weitere E-Maileingänge verakten (Import per Drag & Drop). | E-Mails mit Anlagen sind veraktet. |
| | | | Aktion endgültig abschließen. | Metadaten und Dokumente sind z.d.A. |
| 4.1 | Prüfung NL formal | PRB VAR | Ergebnis im Ergebnisfeld (Freitext Feld) an Aktion festhalten. | Ergebnis ist als Freitext Metainformation an Aktion erfasst. |
| 4.2 | Prüfung NL inhaltlich | Rft VAR | Ergebnis im Ergebnisfeld an Aktion festhalten. | Ergebnis ist als Freitext Metainformation an Aktion erfasst. |
| | | | Bei Beteiligung mehrerer Referate gibt es entsprechend mehrere parallele gleiche Aktionen für Rft. VARs (Rft. VAR 1-n). Durch die verschiedenen Rollen können verschiedene MA zugeordnet werden. | |
| TP 3 Start des Verfahrens/inhaltliche Prüfung mit Stellungnahmen und Mängelliste | | | | |
| 5 | Start Verfahren | PRB VAR | Ggf. Anpassen der hinterlegten Termine auf aktuelles Startdatum (= Tag 0) unter Nutzung der Vorgangsübersicht. | WV bzw. Endtermine sind angepasst. |
| | | | Erstellung einer E-Mail mit Textbausteinen und Auswahl Adressaten aus Vorgangspartnern, Veraktung inkl. PDF-Wandlung. | E-Mail mit Anlagen als PDF ist veraktet. |
| | | | Metainformation ("Ausgang") am Dokument pflegen. | Dokument hat zusätzliche Metadaten. |
| 6 | Stellungnahme RMS 1 (RMS-STN 1) | Rft VAR | Dokument erstellen auf Basis einer Dokumentvorlage mit Einmischen von Metadaten aus Akte und Vorgang (Variation RMS Assessment und ggf. weitere); Beachtung der Dateinamenskonvention, d.h. Änderung des Namens (Betreff Dokument). | Dokument ist erstellt mit zutreffenden Metadaten inkl. Benennung des Dokuments/Dateiname. |
| | | | Ggf. weitere Dokumente erstellen s.o. | Dokumente sind erstellt. |
| | | | Termine anpassen an nachgeordneten Aktionen in der Vorgangsübersicht. | WV bzw. Endtermine sind angepasst. |
| | | | Aktion vorläufig abschließen zur Verteilung an parallele untergeordnete Aktionen. | Nachgeordnete Aktionen sind aktiv, diese Aktion ruht. |

| Nr. | Prozessschritt | Rolle | Genutzte Funktion (bei Wiederholung nur noch Kurzfassung der Beschreibung) | Output |
|-----|---|-----------|---|---|
| | | | Nach Abschluss von 6.1, 6.2 usw.: | Nach Abschluss von 6.1, 6.2 usw. ist Aktion 6 erneut aktiv. |
| | | | Nach Abschluss der untergeordneten Aktionen: Ändern des Dokuments. | Geändertes Dokument liegt an eigener Aktion. |
| | | | Elektronisches Zeichnungsverfahren für die RefL anstoßen: Auswahl des Zeichnungswegs über Zeichnungsvorlage oder manuell zusammengesetzt; Mitzeichnungen und Schlusszeichnung, ggf. mit Schritt Reinschrift; bei Nutzung der Zeichnungsvorlage (dort werden nur die Rollen angegeben) werden die Namen der Verantwortlichen über ihre Rolle zusammengestellt. | Dokument ist gezeichnet, ggf. Reinschrift mit Annahmen aller Änderungen und Beendigung des Überarbeitungsmodus. |
| | | | Die Zeichnung ist als Zeichnungsvorgang mit dem Fachvorgang automatisch verknüpft. | Die Zeichnung ist als Zeichnungsvorgang mit dem Fachvorgang automatisch verknüpft. |
| | | | Ergebnis der Prüfung an Zusatzfeld an Aktion festhalten (Auswahl aus strukturierten Daten/Katalog). | Ergebnis ist als strukturierte Metainformation an Aktion erfasst. |
| | | | Aktion endgültig abschließen. | Metadaten und Dokumente sind z.d.A. |
| 6.1 | zur Stellungnahme | Rft VAR | Fachliche Prüfung = Lesen von Dokumenten, die innerhalb des VBS als auch außerhalb abgelegt sind; weitere Bearbeitung des VBS-Dokuments an der übergeordneten Aktion (geeignete Form der Verlinkung zu den Dokumenten außerhalb des VBS (z. B. Studien] ist zukünftig wünschenswert) (während der Bearbeitung ist das Dokument für die Bearbeitung durch andere MA gesperrt). | Dokument liegt geändert an einer anderen als der eigenen Aktion (liegt an der übergeordneten Aktion, die während der Bearbeitung auf "ruhend" gesetzt war). |
| | | | Prüfungsergebnis im Ergebnisfeld an Aktion festhalten. | Ergebnis ist als Freitext Metainformation an Aktion erfasst. |
| 6.2 | zur Stellungnahme | Rft VAR 2 | Fachliche Prüfung und weitere Bearbeitung des Dokuments an übergeordneter Aktion. | Dokument liegt geändert an einer anderen als der eigenen Aktion. |
| | | | Ergebnis im Ergebnisfeld an Aktion festhalten. | Ergebnis ist als Freitext Metainformation an Aktion erfasst. |
| | | | Bei ggf. Beteiligung weiterer Referate gibt es entsprechend mehrere parallele gleiche Aktionen für Rft. VARs (Rft. VAR 1-n). | |
| 7 | Ausgang RMS-STN 1 (Stellungnahme Phase 1 RMS) | PRB VAR | E-Mail mit Mängelmitteilung erstellen aus Textbausteinen und Anlagen (aus vorhergehender Aktion), Auswahl der Adressaten aus Vorgangspartnern/Adressat der E-Mail über hinterlegte E-Mailadresse am Vorgangspartner auswählen ggf. weitere E-Mail erstellen. | E-Mail ist erstellt/E-Mails sind erstellt. |
| | | | E-Mailversand inkl. PDF-Wandlung der Anlage + Veraktung, | E-Mail ist versendet aus dem VBS heraus, versendete E-Mail = Mängelmitteilung Ausgang ist |

| Nr. | Prozessschritt | Rolle | Genutzte Funktion (bei Wiederholung nur noch Kurzfassung der Beschreibung) | Output |
|-----|---|------------|---|--|
| | | | | veraktet, Anhänge sind zu PDF gewandelt. |
| | | | Pflege der Zusatzfeldinformationen zum Postausgang am Dokument. | Metainformation am Dokument (E-Mail) ist erfasst. |
| | | | ggf. weitere E-Mails: Erstellung und Versand inkl. PDF-Wandlung und Pflege der Zusatzfeldinformation am Dokument; anderer Adressatenkreis (Auswahl aus Vorgangspartnern). | E-Mails sind versendet, versendete E-Mails sind veraktet. Metainformation am Dokument (E-Mail) ist erfasst. |
| 8 | Eingang CMS-STN 1 (Stellungnahme CMS Phase 1) | PRB VAR | Eingehende E-Mails (mit Anhängen) der beteiligten Staaten werden an dieser Aktion abgelegt. | Empfangene E-Mails sind veraktet. |
| | | | Postdaten (Zusatzfeldinformation) am Dokument werden gepflegt. | Metainformation an Dokumenten (E-Mail) sind erfasst. |
| | | | Weiterleitung CMS-STN an bearb. Rft., ggf. auch nach erstmaligem Abschluss der Aktion. | Alle per E-Mail eingegangenen CMS-Stellungnahmen liegen den beteiligten Referenten und Referentinnen vor. |
| | | | Nach Abschluss von 8.1, 8.2 usw.: | Nach Abschluss von 8.1, 8.2 usw. ist Aktion 8 erneut aktiv. |
| | | | Aktion endgültig abschließen. | Metadaten und Dokumente z.d.A. |
| 8.1 | Abschluss 1. Phase | Rft VAR | Erstellen eines Duplikats des VAR RMS Assessment aus vorangegangener Rft.-Aktion an dieser Aktion, Datei ggf. umbenennen; Aktion erstmalig abschließen. | Duplikat des Dokuments ist erstellt und ist an dieser Aktion mit ggf. neuem Dateinamen veraktet Hier setzen wir voraus, dass das Verfahren noch nicht an dieser Stelle abgeschlossen werden kann. |
| | | | Ggf. weitere Dokumente ablegen, z. B. zu ASMF. | Duplikat ist erstellt und ist an dieser Aktion mit ggf. neuem Dateinamen veraktet. |
| | | | Nach Abschluss von 8.1.1 usw.: | Nach Abschluss von 8.1.1 usw. ist Aktion 8.1 erneut aktiv. |
| | | | Konsolidierung Gesamtstellungnahme → Änderung des Dokuments im Änderungsmodus. | Geändertes Dokument ist veraktet. |
| | | | Zeichnungsverfahren mit Auswahl der Zeichnenden aus Zeichnungsvorlagen oder manuelle Zusammenstellung. | Gezeichnetes Dokument ist veraktet und z.d.A. |

| Nr. | Prozessschritt | Rolle | Genutzte Funktion (bei Wiederholung nur noch Kurzfassung der Beschreibung) | Output |
|-------|----------------------------|-----------|--|---|
| | | | Die Zeichnung ist als Zeichnungsvorgang mit dem Fachvorgang automatisch verknüpft. | Die Zeichnung ist als Zeichnungsvorgang mit dem Fachvorgang automatisch verknüpft. |
| | | | Ergebnis der Prüfung an Zusatzfeld an Aktion festhalten (Auswahl aus strukturierten Daten/Katalog). | Ergebnis ist als strukturierte Metainformation an Aktion erfasst. |
| | | | Weiteres Zusatzfeld "Ablage Aufträge" befüllen (Auswahl aus strukturierten Daten/Katalog). | Ergebnis ist als strukturierte Metainformation an Aktion erfasst. |
| | | | Aktion endgültig abschließen. | Metadaten und Dokumente sind z.d.A. |
| 8.1.1 | Zur Prüfung | Rft VAR | Anpassung des Dokuments VAR RMS Assessment im Änderungsmodus an übergeordneter derzeit ruhender Aktion. | Geändertes Dokument ist an übergeordneter Aktion veraktet. |
| | | | Anpassung weiterer Dokumente wie Produkttexte im Änderungsmodus an übergeordneter derzeit ruhender Aktion. | Geändertes Dokument ist an übergeordneter Aktion veraktet. |
| 8.1.2 | Zur Prüfung | Rft VAR 2 | Anpassung des Dokuments VAR RMS Assessment im Änderungsmodus an übergeordneter derzeit ruhender Aktion. | Geändertes Dokument ist an übergeordneter Aktion veraktet. |
| | | | Anpassung weiterer Dokumente wie Produkttexte im Änderungsmodus an übergeordneter derzeit ruhender Aktion. | Geändertes Dokument ist an übergeordneter Aktion veraktet. |
| | | | Bei ggf. Beteiligung weiterer Referate gibt es entsprechend mehrere parallele gleiche Aktionen für Rft. VARs (Rft. VAR 1-n). | |
| 9 | Ausgang Abschluss 1. Phase | PRB VAR | Erstellen von verschiedenen E-Mails für verschiedene Adressaten; Anhänge stammen aus der vorherigen abgeschlossenen Aktion; Adressatenauswahl erfolgt aus den Vorgangspartnern, Absender = Funktionsadresse. | E-Mails mit Anhängen sind erstellt. |
| | | | Versand der E-Mails aus System mit gleichzeitiger PDF-Wandlung der Anhänge. | E-Mails mit PDF gewandelten Anhängen sind versendet und veraktet. |
| | | | Falls Prozess bereits nach der 1. Prüfphase abgeschlossen werden kann, erfolgt an dieser Aktion eine Laufweganpassung (Löschen der Aktionen der nicht mehr benötigten 2. Prüfphase). | Ggf. Laufweg angepasst. |
| 10 | Eingang Nachlieferung | PRB VAR | Nach Eingang über CESP und Download durch Digitale Aktenführung → Import der relevanten Dokumente ins VBS (durch TAM-Reg (Digitale Aktenführung)) und in den Postkorb der PRB VAR verschoben. Vom - gemeinsamen - Postkorb PRB VAR: Verschieben ausgewählter Antragsdokumente an diese Aktion im Vorgang (=Verschieben innerhalb des VBS) durch zuständigen PRB VAR | Antragsdokumente sind aus dem Postkorb der PRB VAR in den Vorgang verschoben/veraktet. Bei strukturierter VNeES Einreichung ist die Speicherung auch außerhalb des VBS erfolgt (derzeit Aktenarchiv, zukünftig |

| Nr. | Prozessschritt | Rolle | Genutzte Funktion (bei Wiederholung nur noch Kurzfassung der Beschreibung) | Output |
|------|---------------------------------|---------|---|---|
| | | | (Rechte für diesen PRB VAR Postkorb werden spezifisch bestimmten MA zugeordnet). | evtl. Studienregister o.ä.) - Verlinkung zur Ablage zum Aufruf aus VBS heraus ist geplant. |
| | | | Pflege von Metadaten an den importierten Dokumenten (z. B. Posteingangsdaten). | Antragsdokumente haben entsprechende Metadaten |
| | | | Ggf. Anpassung der Termine in nachfolgenden Aktionen bei Vorverlegung des Restarts der Variation (in Vorgangsübersicht). | WV bzw. Endtermine sind angepasst. |
| | | | Erstellen und Versand von E-Mails inkl. Postdatenpflege mit Auswahl der Adressaten aus Vorgangspartnerrollen. | E-Mails mit PDF gewandelten Anhängen sind versendet und veraktet. |
| 11 | Stellungnahme RMS 2 (RMS-STN 2) | Rft VAR | Erstellen eines Duplikats des aktuellen VAR RMS Assessment aus vorangegangener Phase an dieser Aktion, Datei umbenennen; ggf. Erstellen weiterer Duplikate mit Umbenennen des Dokuments. | Duplikat ist erstellt und veraktet mit neuem Dokumentennamen. |
| | | | Anpassen des geplanten Endes an den untergeordneten Aktionen | Endtermine sind angepasst. |
| | | | Nach Abschluss von 11.1 und 11.2: | Nach Abschluss von 11.1 und 11.2 ist Aktion 11 wieder aktiv. |
| | | | Nach Abschluss der untergeordneten Aktionen: Ändern des gemeinsam bearbeiteten Dokuments VAR RMS Assessment. | Geändertes Dokument liegt an eigener Aktion. |
| | | | Elektronisches Zeichnungsverfahren für die RefL anstoßen: Auswahl des Zeichnungswegs über Zeichnungsvorlage oder manuell zusammengesetzt; Mitzeichnungen und Schlusszeichnung, ggf. mit Schritt Reinschrift; bei Nutzung der Zeichnungsvorlage (dort werden nur die Rollen angegeben) werden die Namen der Verantwortlichen über ihre Rolle bei den Vorgangspartnerrollen am Vorgang systemseitig zusammengestellt. | Dokument ist gezeichnet, ggf. Reinschrift mit Annahmen aller Änderungen und Beendigung des Überarbeitungsmodus. Mit der Zeichnung ist das Dokument z.d.A. gelegt. |
| | | | Die Zeichnung ist als Zeichnungsvorgang mit dem Fachvorgang automatisch verknüpft. Das Zeichnungsverfahren bezieht sich immer auf ein Dokument. Dokumente können zur Information einem Zeichnungsverfahren beigefügt werden. | Die Zeichnung ist als Zeichnungsvorgang mit dem Fachvorgang automatisch verknüpft. |
| | | | Ergebnis der Prüfung an Zusatzfeld an Aktion festhalten (Auswahl aus strukturierten Daten/Katalog) | Ergebnis ist als strukturierte Metainformation an Aktion erfasst. |
| | | | Aktion endgültig abschließen. | Metadaten und Dokumente sind z.d.A. |
| 11.1 | zur Stellungnahme | Rft VAR | Fachliche Prüfung = Lesen von Dokumenten, die innerhalb des VBS als auch außerhalb abgelegt sind; weitere Bearbeitung des VBS-Dokuments an der übergeordneten Aktion (geeignete Form der Verlinkung zu den Dokumenten außerhalb des VBS (z. B. Studien] ist zukünftig wünschenswert) | Dokument liegt geändert an einer anderen als der eigenen Aktion. |

| Nr. | Prozessschritt | Rolle | Genutzte Funktion (bei Wiederholung nur noch Kurzfassung der Beschreibung) | Output |
|------|--|-----------|--|--|
| | | | (während der Bearbeitung ist das Dokument für die Bearbeitung durch andere MA gesperrt). | |
| | | | Prüfungsergebnis im Ergebnisfeld an Aktion festhalten. | Ergebnis ist als Freitext Metainformation an Aktion erfasst. |
| 11.2 | zur Stellungnahme | Rft VAR 2 | Fachliche Prüfung und weitere Bearbeitung des Dokuments an übergeordneter Aktion. | Dokument liegt geändert an einer anderen als der eigenen Aktion. |
| | | | Ergebnis im Ergebnisfeld an Aktion festhalten. | Ergebnis ist als Freitext Metainformation an Aktion erfasst. |
| | | | Bei ggf. Beteiligung weiterer Referate gibt es entsprechend mehrere parallele gleiche Aktionen für Rft. VARs (Rft. VAR 1-n). | |
| .12 | Ausgang RMS-STN 2 (Stellungnahme 2. Phase RMS) | PRB VAR | E-Mail über Restart und weiteren Zeitplan erstellen aus Textbausteinen und Anlagen (aus übergeordneten Aktionen), Auswahl der Adressaten aus Vorgangspartnern/Adressaten der E-Mail über hinterlegte E-Mailadresse am Vorgangspartner auswählen, Absender= Funktionsadresse. | E-Mail ist erstellt. |
| | | | E-Mailversand inkl. PDF-Wandlung der Anlage + Veraktung, | E-Mail ist versendet aus dem VBS heraus, versendete E-Mail = Mängelmitteilung Ausgang ist veraktet, Anhänge sind zu PDF gewandelt. |
| | | | Pflege der Zusatzfeldinformationen zum Postausgang am Dokument. | Metainformation am Dokument (E-Mail) ist erfasst. |
| | | | Ggf. weitere E-Mails: Erstellung und Versand inkl. PDF-Wandlung und Pflege der Zusatzfeldinformation am Dokument; anderer Adressatenkreis (Auswahl aus Vorgangspartnern). | E-Mails sind versendet, versendete E-Mails sind veraktet. Metainformation am Dokument (E-Mail) ist erfasst. |
| 13 | Eingang CMS-STN 2 (Stellungnahme CMS) | PRB VAR | Eingehende E-Mails (mit Anhängen) der beteiligten Staaten werden an dieser Aktion abgelegt (Import), Postdaten (Zusatzfeldinformation) am Dokument werden gepflegt. | Empfangene E-Mails sind veraktet, Metainformation an Dokumenten (E-Mail) sind erfasst. |
| | | | Weiterleitung CMS-STN an bearb. Rft., ggf. auch nach erstmaligem Abschluss der Aktion. | Alle per E-Mail eingegangenen CMS-Stellungnahmen liegen den beteiligten Referenten und Referentinnen vor. |
| | | | Nach Abschluss von 13.1, 13.2 usw. | Nach Abschluss von 13.1, 13.2 usw. ist Aktion 13 erneut aktiv. |

| Nr. | Prozessschritt | Rolle | Genutzte Funktion (bei Wiederholung nur noch Kurzfassung der Beschreibung) | Output |
|------|-----------------------|---------|--|---|
| | | | Aktion endgültig abschließen. | Metadaten und Dokumente sind z.d.A. |
| 13.1 | Abschluss 2. Phase | Rft VAR | Fachliche Klärung: besteht Einigkeit zw. RMS und CMS? | Weiteres fachliches Vorgehen ist geklärt. |
| | | | Aufruf der hinterlegten Information an Schaltfläche i an dieser Aktion - dort liegt ein detaillierterer Auftrag für diese Aktion. | Das Informationsdokument an Schaltfläche i kann aufgerufen werden. |
| | | | ggf. Abstimmung mit beteiligten Referaten (per E-Mail), ggf. Erstellung einer E-Mail über offene Fragen an Pharmazeutischen Unternehmer erstellen und versenden. | Ggf. E-Mail-Ausgang ist veraktet. |
| | | | Erstellen eines Duplikats des aktuellen VAR RMS Assessment aus vorangegangener Rft Aktion an dieser Aktion, Datei umbenennen. | Duplikat ist erstellt und veraktet mit neuem Dokumentennamen. |
| | | | Dokument erstellen aus einer der an dieser Aktion verfügbaren Vorgangsvorlagen (RMS Notification Letter, etc.). | Dokument ist erstellt mit zutreffenden Metadaten aus Vg. + Akte und veraktet. |
| | | | Erstellen der finalen harmonisierten Produktinformationstexte (englisch) auf der Basis der von der antragstellenden Firma eingereichten Texte, Benennung gemäß Dateinamenskvention. | Dokumente sind mit korrektem Betreff (Dateinamen) veraktet. |
| | | | Geplantes Ende an dieser und den nachgeordneten Aktionen anpassen. | Ende Termine dieser und der nachgeordneten Aktionen sind angepasst. |
| | | | Erstellung Kostenempfehlung an Aktion "Kostenendbearbeitung" - auf Basis hinterlegter Dokumentvorlage. | Dokument Kostenvorblatt mit relevanten bei Erstellung eingemischten Metadaten und Dateinamen gem. Dateinamenskvention ist an zukünftiger Aktion veraktet. |
| | | | Falls Vorschusskosten erhoben worden sind: Duplikat der Vorschusskostenempfehlung an der Aktion "Kostenendbearbeitung" ablegen. Änderungen am Duplikat im Änderungsmodus vornehmen, Dateinamen anpassen. | Duplikat mit Änderungen und neuem Dateinamen ist an zukünftiger Aktion veraktet. |
| | | | Falls relevant: Dokument Kodierungsbogen mit Dokumentvorlage erstellen an Aktion "Start Endbearbeitung". | Neues Dokument ist mit eingemischten Metainformation aus Akte + Vg. an zukünftiger Aktion veraktet. |
| | | | Falls mehrere ENRs betroffen sind und ggf. mehrere Kodierungsbögen erstellt werden müssen, diese nur im Hauptvorgang erstellen. | Weitere Dokumente "Kodierungsbogen" mit Dateinamen gem. Dateinamenskvention sind an zukünftiger Aktion veraktet. |

| Nr. | Prozessschritt | Rolle | Genutzte Funktion (bei Wiederholung nur noch Kurzfassung der Beschreibung) | Output |
|-------------------------------|-------------------------------------|---------|--|--|
| | | | Nach Abschluss von 13.1.1 usw.: | Nach Abschluss von 13.1.1 usw. ist Aktion 13.1 erneut aktiv. |
| | | | Ggf. Konsolidierung der Gesamtstellungnahme (an dem o.g. Duplikat an dieser Aktion). | Geändertes Dokument ist an dieser Aktion veraktet. |
| | | | Zeichnungsverfahren mit Auswahl der Zeichnenden aus Zeichnungsvorlagen oder manuelle Zusammenstellung, Zeichnung betrifft Produktinformationstexte und RMS-Assessment. | Vollständig gezeichnetes Dokument ist veraktet und z.d.A. |
| | | | Nach Rücklauf des Zeichnungsverfahrens Produktinformationstexte an die zukünftige Aktion "Info-PharmNet SPC_PL" duplizieren und in Langzeitarchivformat (PDF) wandeln. | Duplikate sind erstellt, und geänderte Produktinformationstexte, die in PDF gewandelt wurden, liegen in zukünftiger Aktion "Info-PharmNet SPC_PL". |
| | | | Die Zeichnung ist als Zeichnungsvorgang mit dem Fachvorgang automatisch verknüpft. | Die Zeichnung ist als Zeichnungsvorgang mit dem Fachvorgang automatisch verknüpft. |
| | | | Bei Flöten müssen die SPC und PL in der Akte jeder betroffenen ENR bearbeitet/abgelegt werden. | An allen betroffenen Akten bzw. den jeweiligen Variationsvorgängen liegen geänderte Produktinformationstexte, die in PDF gewandelt wurden. |
| | | | Ergebnis der Prüfung an Zusatzfeld an Aktion festhalten (Auswahl aus strukturierten Daten/Katalog). | Ergebnis ist als strukturierte Metainformation an Aktion erfasst. |
| | | | Weiteres Zusatzfeld "Ablage Aufträge" befüllen (Auswahl aus strukturierten Daten/Katalog). | Ergebnis ist als strukturierte Metainformation an Aktion erfasst. |
| | | | Diverse Metainformationfelder am Vorgangskopf prüfen und ggf. anpassen (Auswahl aus strukturierten Daten/Katalog). | Metadaten am Vorgangskopf sind geändert und gespeichert. |
| | | | Im Falle von Relevanz für Schutzfristen: E-Mail erstellen an Ref. 321 wegen Handlungsbedarf. | E-Mail ist aus dem VBS heraus versendet und veraktet. |
| Aktion endgültig abschließen. | Metadaten und Dokumente sind z.d.A. | | | |
| 13.1.1 | Zur Prüfung | Rft VAR | Anpassung des Dokuments VAR RMS Assessment im Änderungsmodus an übergeordneter derzeit ruhender Aktion. | Geändertes Dokument ist an übergeordneter Aktion veraktet. |
| | | | Anpassung weiterer Dokumente wie Produkttexte im Änderungsmodus an übergeordneter derzeit ruhender Aktion. | Geändertes Dokument ist an übergeordneter Aktion veraktet. |

| Nr. | Prozessschritt | Rolle | Genutzte Funktion (bei Wiederholung nur noch Kurzfassung der Beschreibung) | Output |
|---|----------------------|-----------|---|--|
| | | | falls relevant: Änderungen an Dokument Kodierungsbogen an Aktion "Ausgang Abschluss" (= zukünftiger Aktion) vornehmen. | Geändertes Dokument ist an zukünftiger Aktion veraktet. |
| 13.1.2 | Zur Prüfung | Rft VAR 2 | Anpassung des Dokuments VAR RMS Assessment im Änderungsmodus an übergeordneter derzeit ruhender Aktion. | Geändertes Dokument ist an übergeordneter Aktion veraktet. |
| | | | Anpassung weiterer Dokumente wie Produkttexte im Änderungsmodus an übergeordneter derzeit ruhender Aktion. | Geändertes Dokument ist an übergeordneter Aktion veraktet. |
| | | | Falls relevant: Änderungen an Dokument Kodierungsbogen an Aktion "Ausgang Abschluss" (= zukünftiger Aktion) vornehmen. | Geändertes Dokument ist an zukünftiger Aktion veraktet. |
| | | | Bei ggf. Beteiligung weiterer Referate gibt es entsprechend mehrere parallele gleiche Aktionen für Rft. VARs (Rft. VAR 1-n). | |
| TP 4 Bescheidung | | | | |
| 14 | Ausgang Abschluss | PRB VAR | E-Mail zum Abschluss der Europäischen Phase erstellen mit RMS Notification Letter und den gezeichneten Dokumenten als Anlage (u.a. RMS Assessment Report), versenden, Absender = Funktionsadresse, E-Mail + Anhänge in PDF wandeln und Metadaten am Dokument pflegen (Postdaten Ausgang). | E-Mail mit Anhängen ist versendet, Anhänge im PDF-Format, Metainformation am Dokument sind gepflegt. |
| | | | Metainformationsfeld i. Vorgangskopf zum Abschluss befüllen. | Metadaten am Vorgangskopf sind geändert und gespeichert. |
| | | | ggf. im Falle der Einleitung eines CMDv Review Procedure: 1. Vorgang CMDv Review Procedure unter Verwendung der aktuellen Vorgangsvorlage eröffnen und mit diesem Vorgang verknüpfen. | Ggf. ist weiterer Vorgang angelegt und mit diesem Vorgang technisch verknüpft worden. |
| | | | 2. WV einrichten: Termin anpassen (+90 Tage). | geplanter Beginn an dieser Aktion ist angepasst. |
| | | | 3. entsprechende E-Mail erstellen und versenden. | E-Mail ist versendet und veraktet. |
| TP 5 Administrative Endbearbeitung | | | | |
| 15 | Start Endbearbeitung | PRB VAR | Außerhalb VBS: Aktualisierung AmAnDa, soweit zutreffend laut Kodierungsbogen an dieser Aktion, und Bearbeitung Flötenvorgänge soweit zutreffend. Zukünftig: Aktualisierung der AmAnDa Datenfelder über Auslesen des electronic Application Formulars (s.o.). | Externe Fachanwendung AmAnDa ist befüllt (derzeit noch manuell). Zukünftig: automatisierte Lösung wird im Digitalisierungsvorhaben "Dispatcher" für die E2E Bearbeitung im Sinne des eGovG umgesetzt. |
| | | | Außerhalb VBS: Mittels UPD-Schnittstelle: AmAnDa Daten nach UPD übergeben. | Außerhalb VBS: Datenübertragung an die Europäische |

| Nr. | Prozessschritt | Rolle | Genutzte Funktion (bei Wiederholung nur noch Kurzfassung der Beschreibung) | Output |
|------|----------------------|------------------|--|---|
| | | | | Produktdatenbank ist erfolgt. |
| | | | Prüfung auf Vollständigkeit der Produktinformationstexte, korrekte Nomenklatur und korrekte Ablage an der untergeordneten zukünftigen Aktion Info PharmNet. | Korrekte Produktinformationstexte liegen an der untergeordneten Aktion. |
| | | | Falls Flötenvorgänge verknüpft sind: diese "aktivieren". | Flötenvorgänge sind zur weiteren Bearbeitung bereit. Verantwortlicher PRB VAR hat Federführung im Vorgang und die aktive Aktion. |
| | | | Nach Abschluss von 15.1: | Nach Abschluss von 15.1 ist Aktion 15 erneut aktiv. |
| | | | Im Feld "Weiterer Laufweg" zutreffenden Baustein "Endbearbeitung ..." auswählen. Im vorliegenden Beispiel: "Endbearbeitung VRA (mit SPC-PAL, mehr. Fachrefr." | Laufweganpassung (Einfügen des Bausteins durch endgültiges Abschließen der Aktion). |
| | | | Falls Flötenvorgänge verknüpft sind: ebenfalls zutreffenden Baustein für die Endbearbeitung für den weiteren Laufweg auswählen. | Laufweganpassung (Einfügen des Bausteins durch endgültiges Abschließen der Aktion). |
| | | | 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. | Zu beachten, Output wären weitere Dokumente auf der Basis von hinterlegten Dokumentvorlagen. |
| | | | Aktion endgültig abschließen. | Metadaten und Dokumente sind z.d.A., Baustein ist eingefügt. |
| 15.1 | Info PharmNet SPC_PL | PRB Produkttexte | <p>Dokumente (Produktinformationstexte in Englisch) öffnen zur Prüfung auf Übereinstimmung zw. Dateinamen und Inhalt.</p> <p>Produktinformationstexte (PDF) aus dem VBS herunterladen und außerhalb VBS über die UPD-Web-Anwendung hochladen und Dokumenten-Identifizier erhalten.</p> <p>Außerhalb VBS: Produktinformationstexte (PDF) unter Verwendung des Dokumenten-Identifiziers in AmAnDa einstellen.</p> <p>Im VBS: Strukturelemente an alle Dokumente vergeben (Vergabe einer Metainformation am Dokument für die Zuordnung einer definierten Ordnerstruktur bei der Dokumentenansicht).</p> | <p>Dokumente sind geprüft, ggf. Änderungen am Dokumentnamen/Dateinamen sind erfolgt.</p> <p>Außerhalb des VBS werden Dokumente in die UPD hochgeladen.</p> <p>Außerhalb VBS, derzeit manuell. Zukünftig: Hochladen der Dokumente nach AmanDa direkt aus dem VBS heraus über eine schreibende Schnittstelle nach AmAnDa.</p> <p>Dokumente sind in der Dokumentenansicht unter dem zugehörigen Ordner aufgeführt.</p> |

| Nr. | Prozessschritt | Rolle | Genutzte Funktion (bei Wiederholung nur noch Kurzfassung der Beschreibung) | Output |
|-----|-----------------------|---------|---|--|
| 16 | Endbearbeitung INH | Rft VAR | Für die Bestätigung des Hochladens in diverse Datenbanken und für die Hinweise zur Einstellung der Produkttexte im CTS wird das Ergebnisfeld an dieser Aktion genutzt. | Freitext am Ergebnisfeld dieser Aktion ist erfasst. |
| | | | Rolle wird an zuständigen PRB CTS übertragen. | Rolle ist an andere/anderen MA übertragen. |
| | | | PRB CTS stellt englische Dokumente in CTS ein. | Außerhalb VBS. |
| | | | Zuständiger PRB für CTS-Einstellungen zeichnet im Ergebnisfeld seine Eintragung mit „gez. Nachname“. | Freitext am Ergebnisfeld dieser Aktion ist ergänzt. |
| | | | Durch Abschluss der vorhergehenden Aktion ist der Baustein zur Endbearbeitung eingefügt. | Baustein ist eingefügt. |
| | | | 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. | Hinweis ist beachtet worden, die Produkttexte aller betroffenen TAM liegen an dieser Aktion. |
| | | | Aufruf der hinterlegten Information an Schaltfläche i an dieser Aktion - dort liegt ein detaillierterer Auftrag für diese Aktion. | Das Informationsdokument an Schaltfläche i kann aufgerufen werden. |
| | | | Ablage von per E-Mail vom Pharmazeutischen Unternehmer eingereichten deutschen Textentwürfen an dieser Aktion durch PRB. | Dokumente sind durch einen MA, der keine Rolle an dieser Aktion hat, importiert und an dieser Aktion veraktet. |
| | | | Bei Nichteingang der nationalen Texte Anforderung beim Pharmazeutischen Unternehmer initiieren (per E-Mail unter Verwendung des VBS-Textbausteins oder über PRB). | Ggf. Versand einer E-Mail mit Veraktung dieser E-Mail. |
| | | | Abgleich der eingereichten Texte mit den aktuell freigegebenen Produktinformationstexten (außerhalb VBS), dabei Berücksichtigung evtl. paralleler laufender Änderungsverfahren mit Produkttextrelevanz; erhaltene Vergleichs-Version im Änderungsmodus als Grundlage der weiteren Prüfung und Bearbeitung (Import ins VBS). | Dokuments/der Dokumente (Produktinformationstexte) im Änderungsmodus sind an dieser Aktion importiert. |
| | | | Anpassung der Produktinformationstexte. | Geänderte Dokumente sind veraktet. |
| | | | Dokumentenbetreff/Dateinamen anpassen. | Geänderte Dokumente (Metainformation) sind veraktet. |
| | | | Zutreffendes Bescheiddokument (z. B. VAR_Änderungsder Zulassung) aus den an dieser Aktion hinterlegten Dokumentvorlagen auswählen und erstellen, Dateinamenskennung anwenden. | Dokument ist erstellt mit Metadaten aus Akte und Vorgang und mit zutreffendem Dokumentennamen/-Betreff. |
| | | | Nach Abschluss von 16.1, 16.2 usw.: | Nach Abschluss von 16.1, 16.2 usw. ist Aktion 16 erneut aktiv. |

| Nr. | Prozessschritt | Rolle | Genutzte Funktion (bei Wiederholung nur noch Kurzfassung der Beschreibung) | Output |
|------|------------------|-----------|---|---|
| 16.1 | Zur Prüfung | Rft VAR | Zeichnungsverfahren (ohne Reinschrift) für alle zust. RefL initiieren für Bescheiddokument sowie deutsche Produkttexte. (mehr Details zu Zeichnungsverfahren siehe oben). | Gezeichnete Dokumente sind z.d.A. |
| | | | Duplikat erstellen und damit Clean-Version erstellen und an dieser Aktion ablegen (Word). | Duplikat ist im Clean Modus an dieser Aktion veraktet. |
| | | | Bescheiddokument (Clean) duplizieren und an zukünftiger Aktion "Ausgang Bescheid" ablegen. | Duplikat ist im Clean Modus an einer zukünftigen Aktion veraktet. |
| | | | Finale DE Produkttexte (clean-Version) an die Aktion "InfoPharmNet SPC_PL" duplizieren und in Langzeitarchivformat wandeln (PDF). | Dokumente sind im Clean Modus an einer zukünftigen Aktion veraktet. |
| | | | Bei Flöten entsprechend hinsichtlich Produktinformationen in den verknüpften Flötenvorgängen vorgehen. | An allen verknüpften Vorgängen sind die relevanten Aufträge ausgeführt. |
| | | | Prüfen, ob Kostenvorblatt sowie Kodierungsbogen bereits erstellt wurde, ggf. an dieser Stelle nachholen an Aktion Kostenendbearbeitung bzw. Aktion Endbearbeitung formal, Dateinamenskonventionen beachten. | Ggf. werden die Dokumente mit Dokumentvorlagen an einer zukünftigen Aktion erstellt und Metadaten aus Akte + Vg. sind dabei eingefügt worden. |
| 16.1 | Zur Prüfung | Rft VAR | fachliche Prüfung und Überarbeitung von Dokumenten in der übergeordneten Aktion. | Geänderte Dokumente sind an übergeordneter Aktion veraktet. |
| 16.2 | Zur Prüfung | Rft VAR 2 | Fachliche Prüfung und Überarbeitung von Dokumenten in der übergeordneten Aktion. | Geänderte Dokumente sind an übergeordneter Aktion veraktet. |
| | | | Bei ggf. Beteiligung weiterer Referate gibt es entsprechend mehrere parallele gleiche Aktionen für Rft. VARs (Rft. VAR 1-n). | |
| 17 | Ausgang Bescheid | PRB VAR | Erstellung einer E-Mail mit Bescheid an Pharmazeutischen Unternehmer, dabei Nutzung von Textbausteinen. Anlagen der E-Mail stammen aus verschiedenen Aktionen (dieser und einer zukünftigen Aktion), Absender= Funktionsadresse, E-Mail versenden, PDF-Wandlung und Pflege der Metainformation am Dokument. | Hinweis: hier handelt es sich um die rein nationale Bescheidung, die der EU-Bescheidung inhaltlich folgt. |
| | | | Im Falle einer Teiblehnung erfolgt der Ausgang papierbasiert. D.h. Erstellen einer Verfügung aus Dokumentvorlage, Ausdruck des Bescheids (aus vorhergehender Aktion Endbearbeitung INH) und der Verfügung, Papier in GG, Ausgang über Poststelle. | Verfügung für Papierversand ist erstellt. Alle relevanten Dokumente sind ausgedruckt und im Geschäftsgang. |
| | | | Teiblehnung: Rücklauf der Verfügung abwarten; Dokumente liegen dann im Postkorb der PRB VAR, von dort Verschieben in diese Aktion, Pflege von Postdaten; ebenso Veraktung der Postzustellungsurkunde bzw. Einschreiben/Rückschein. | Dokumente aus dem Postkorb sind in diese Aktion verschoben und veraktet. |

| Nr. | Prozessschritt | Rolle | Genutzte Funktion (bei Wiederholung nur noch Kurzfassung der Beschreibung) | Output |
|------|--------------------------|------------|--|---|
| | | | Nachweis des Erhalts der Teilablehnung durch Pharmazeutischen Unternehmer entweder durch PZU bzw. Einschreiben/Rückschein oder Empfang bestätigen lassen ggf. Klärung mit JUR → evtl. E-Mail-Schriftverkehr, der zu verakten ist. | Ggf. weiterer E-Mailverkehr ist veraktet. |
| 18 | Endbearbeitung | PRB VAR | Aktion sofort erstmalig abschließen. | Untergeordnete Aktionen sind aktiv. |
| | | | Nach Abschluss von 18.1, 18.2 usw. | Nach Abschluss von 18.1, 18.2 usw. ist Aktion 18 erneut aktiv. |
| | | | Aktion endgültig abschließen. | Alles z.d.A. |
| 18.1 | Endbearbeitung FORMAL | PRB VAR | Außerhalb VBS: Falls noch nicht durchgeführt: Aktualisierung AmAnDa, soweit zutreffend laut Kodierungsbogen, und Bearbeitung Flötenvorgänge soweit zutreffend. Dafür muss ein Dokument zum Lesen an einer bereits abgeschlossenen Aktion geöffnet werden. Zukünftig: Aktualisierung der AmAnDa Datenfelder über Auslesen des electronic Application Formulars (s.o.). | Externe Fachanwendung AmAnDa ist befüllt (derzeit noch manuell). Zukünftig: automatisierte Lösung wird im Digitalisierungsvorhaben "Dispatcher" für die E2E Bearbeitung im Sinne des eGovG umgesetzt. |
| | | | Außerhalb VBS: Falls noch nicht durchgeführt: Upload der geänderten Daten an die UPD. | Außerhalb VBS: Datenbankeintrag für in UPD ist erfolgt. |
| | | | Falls Flötenvorgänge vorhanden sind, für diese TAM ebenso verfahren. | Außerhalb VBS: Datenbankeinträge für alle Flöten TAM sind erfolgt. |
| | | | Prüfung, ob durch die Variation Daten des Arzneimittels geändert wurden, die an der Akte des TAM stehen (z. B. Name, ATC-Code...). Wenn ja, manuelle Anpassung der Daten an den betroffenen TAM-Akten im VBS. Zukünftig soll die Aktualisierung dieser Akten über eine noch zu entwickelnde Schnittstelle automatisiert anhand der AmAnDa Daten erfolgen. | An der Akte im VBS sind alle Metadaten aktuell gepflegt (derzeit manuell, zukünftig über eine Schnittstelle). |
| | | | Prüfung auf Vollständigkeit der Texte, korrekte Nomenklatur und korrekte Ablage an der zukünftigen Aktion Info PharmNet, ggf. Ändern der Dokumente (Metainformation oder Inhalt). | Produktinformationstexte sind geprüft und tragen die korrekten Metadaten. |
| | | | Nach Abschluss von 18.1.1: | Nach Abschluss von 18.1.1 ist Aktion 18.1 erneut aktiv. |
| | | | Nach Rücklauf endgültig abschließen. | Aktion abgeschlossen, Dokumente sind z.d.A. gelegt. |
| | | | 18.1.1 | Info PharmNet SPC_PL |

| Nr. | Prozessschritt | Rolle | Genutzte Funktion (bei Wiederholung nur noch Kurzfassung der Beschreibung) | Output |
|------|----------------------|--------------------------|---|---|
| | | | Produktinformationstexte (PDF) aus dem VBS herunterladen und außerhalb des VBS über die UPD-Web-Anwendung hochladen und Dokumenten-Identifizier erhalten. | Außerhalb des VBS werden Dokumente in die UPD hochgeladen. |
| | | | Außerhalb VBS: Produktinformationstexte (PDF) unter Verwendung des Dokumenten-Identifiziers in AmAnDa einstellen. | Außerhalb VBS, derzeit manuell. zukünftig: Hochladen der Dokumente nach AmanDa direkt aus dem VBS heraus über eine schreibende Schnittstelle nach AmAnDa. |
| | | | Im VBS: Strukturelemente an alle Dokumente vergeben (Vergabe einer Metainformation am Dokument für die Zuordnung einer definierten Ordnerstruktur bei der Dokumentenansicht) | Dokumente sind in der Dokumentenansicht unter dem zugehörigen Ordner aufgeführt. |
| | | | E-Mail mit den deutschen Produktinformationstexten (SPC oder COMB) als Anlage erstellen und an spc-abgleich@bvl.bund.de senden. | E-Mail ist versendet und veraktet. |
| | | | Für die Bestätigung des Hochladens in diverse Datenbanken und für die Hinweise zum Einstellen der Produkttexte im CTS wird das Ergebnisfeld an dieser Aktion genutzt, ggf. erfolgt eine Übertragung der Rolle, falls neben AmAnDa eine Einstellung in CTS erforderlich ist. | Freitext am Ergebnisfeld dieser Aktion ist erfasst. |
| 18.2 | Bestandskraft? | PRB VAR | Überwachung der Bestandskraft des Bescheids: Bei Eingang eines Widerspruchs (WS) (Eingang derzeit noch papierbasiert – Umstellung auf einen elektronischen Eingang ist geplant, entweder Bundeslösung beim AG oder Mitnutzung der Lösung des BfArMs) ist eine beweisert haltende Veraktung des WS erforderlich. Ggf. ist das Einfügen weiterer Aktionen erforderlich. Der Widerspruch wird in einem neuen Vorgang geführt, dieser WS-Vorgang muss mit dem Fachvorgang technisch verknüpft werden. | Falls Eingang Widerspruch = ja → neuer Vorgang für WS ist angelegt und mit dem Fachvorgang verknüpft, ggf. auch Verknüpfung mit Flötenvorgängen. WS ist beweisicher im WS-Vorgang abgelegt (nach Scan oder zukünftig elektronischer Austausch mit WS Portal). Ggf. Anpassung des Laufwegs im Fachvorgang. |
| | | | Bei Erreichen der Frist (Datum Bescheid + 6 Wochen) ohne Eingang eines Widerspruchs → Aktion abschließen. | Aktion ist abgeschlossen. |
| 19 | Kostenendbearbeitung | Kostenstelle Fachabt. | Anlegen eines neuen Vorgang Gebührenerhebung und mit Fachvorgang (ggf. Fachvorgängen) verknüpfen (Kostenvorblatt liegt bereits an dieser Aktion). | Neuer Gebührenvorgang ist angelegt und mit diesem Fachvorgang verknüpft. |
| | | | Wenn keine nachfolgenden Aktionen mehr vorhanden sind, VariationVorgang abschließen mit Schaltfläche z.d.A. | Vorgang ist z.d.A. gelegt. |

Tabelle 7: Darstellung der Prozessschritte mit beteiligter Rolle und genutzter Funktion (Abteilung 3)

3.3.6 Ablaufdiagramm des Prozesses

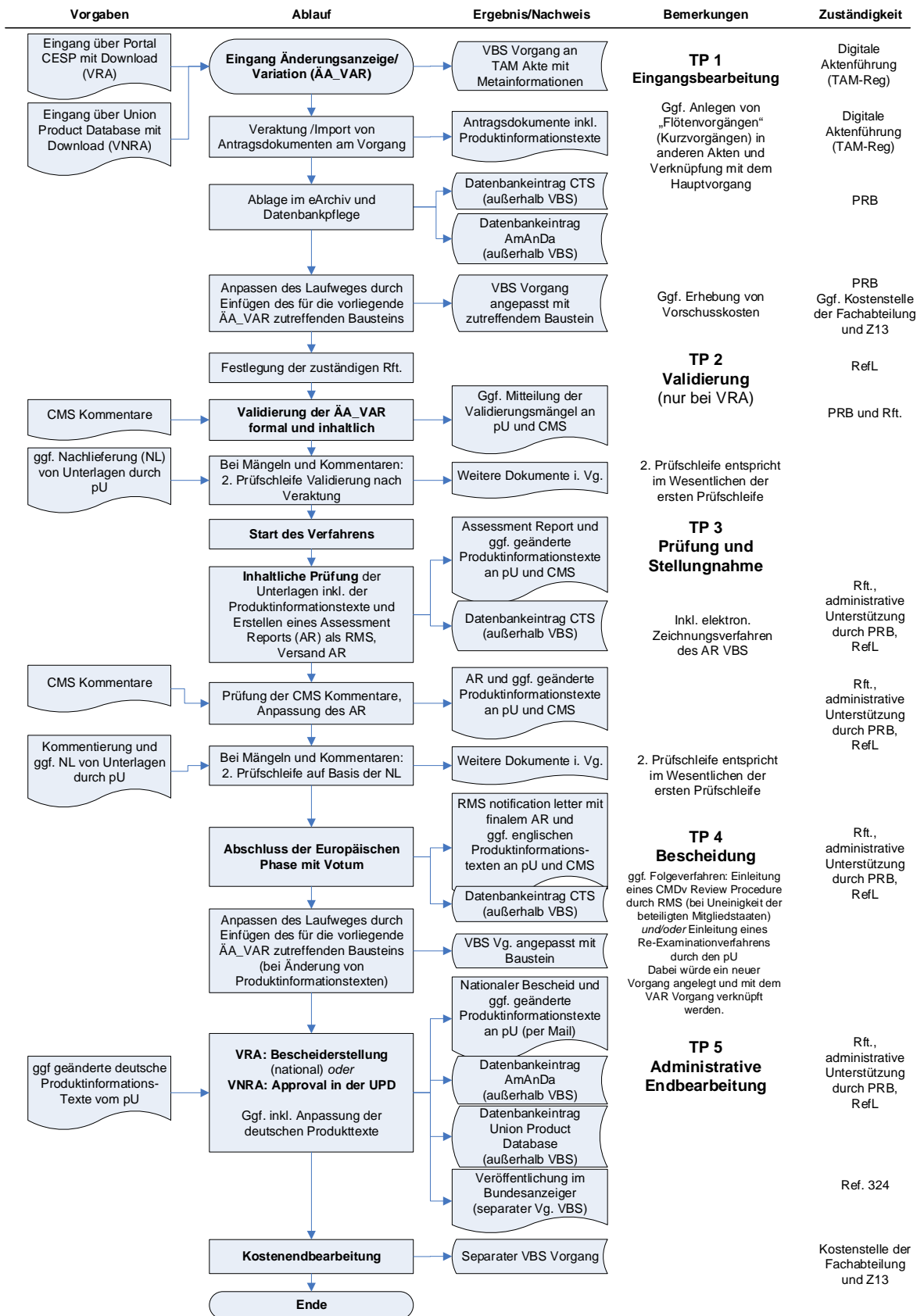


Abbildung 5: Ablaufdiagramm des Beispielprozesses der Abteilung 3 (Prozess „Änderungsverfahren“)

3.4 Prozesse des Referats Z13

3.4.1 Vorbemerkung

Die Zentrale Gebührenstelle als Teil des Referats Z13 „Haushalt“ möchte das neue VBS weiterhin für die Ermittlung von Gebühren, Auslagen und Entgelten der sich anschließenden Erstellung von Kostenbescheiden und Rechnungen sowie der Versendung (Antragstellerportal, E-Mail, Papier) der Bescheide und Rechnungen verwenden. Für die Umsetzung werden zahlreiche auswertbare Eingabefelder benötigt, die mittels verschiedener Vorgangsvorlagen ausgewählt und beschrieben werden. Ebenso sollen Daten aus dem VBS in die Finanzbuchhaltung übernommen werden, um die Sollbuchungen erfassen zu können.

Des Weiteren sollen in den Gebührenvorgängen die Bearbeitung der Anspruchsveränderung sowie die Widerspruchsbearbeitung ermöglicht werden.

Verschiedene Bearbeitungsmöglichkeiten und optionale Bearbeitungen werden derzeit mittels Bausteinen, verschiedener Vorlagen für entsprechende Eingabemasken und auswählbarer Dokumentenvorlagen realisiert.

Die Verknüpfung von Vorgängen der Fachabteilungen und der Gebührenstelle bietet für die Bearbeitung einen reibungslosen Informationsaustausch.

Ein Vorgang zur Kostenfestsetzung wird immer dann angelegt, wenn ein entsprechendes Fachverfahren vorliegt, sei es, dass ein Vorschuss (eine Vorabzahlung) erhoben werden muss, sei es, dass ein Fachverfahren abgeschlossen wurde.

3.4.2 Übersicht des Prozesses „Gebührenerhebung allgemein“

Der Prozess Gebührenerhebung allgemein lässt sich untergliedern in einen Hauptprozess, der aus der Gebührenermittlung in der Fachabteilung und der Gebührenfestsetzung in Referat Z13 bis zur Abschlusskontrolle über den Zahlungseingang in Referat Z13 besteht. Je nach Vorliegen der Voraussetzungen für den Abschluss des Hauptvorgangs können sich Unterprozesse wie, derzeit per Baustein umgesetzt, die Bearbeitung eines Widerspruchs gegen die Kostenfestsetzung bzw. die Anspruchsveränderung bei fehlerhaftem Zahlungseingang anschließen.

3.4.3 Rollen des Prozesses „Gebührenerhebung allgemein“

| Rolle | Kurzbezeichnung im VBS (soweit vorhanden) | Beschreibung |
|-------------------|---|--|
| Gebührenermittler | | MA der Fachabteilung: initiale Eröffnung des Vorgangs, Eingabe der festsetzungsrelevanten Daten, Entscheidung über Beteiligung von Gebührenberechner. oder Gebührenprüfer., Importieren von Dokumenten |

| Rolle | Kurzbezeichnung im VBS (soweit vorhanden) | Beschreibung |
|-------------------------------|---|--|
| Gebührenberechner | | MA der Fachabteilung: Ermittlung der Gebühren anhand eines Berechnungsbogens, Importieren von Dokumenten, Bestätigung der rechnerischen Richtigkeit |
| Gebührenautorisierer | | MA der Fachabteilung: Prüfung aller festsetzungsrelevanten Umstände, Bestätigung der sachlichen Richtigkeit, Importieren von Dokumenten |
| Gebührenbestätiger | | MA der Gebührenstelle, zugeordnet der Struktureinheit Gebührenstelle Vorprüfung: Prüfung der Bescheinigung, Entscheidung über weiteren Laufweg (Post-/Portal-/E-Mail-Versand; Buchung mit Zahlungsbestätigung; Vorschuss), Möglichkeit der Rückgabe in die Fachabteilung bei fehlerhaften Daten, Datenkorrektur/-änderung; im späteren Verlauf Entscheidung über z. d. A.-Verfügung oder weitere Zahlungsverfolgung, Importieren von Dokumenten; Mitzeichnung Widerspruchsbescheid |
| Gebührenfestsetzer | | MA der Gebührenstelle, zugeordnet der Struktureinheit Gebührenfestsetzer.: Ergänzung der Daten, Erstellen des Kostenbescheides und ggf. weiterer Dokumente, Aufbereitung der Dokumente für den Versand („Schönmachen“, Speichern als Datei oder Druck für die Post), Möglichkeit der Rückgabe in die Fachabteilung bei fehlerhaften Daten, Importieren von Dokumenten |
| Postversand Bundesallee | | MA der Poststelle Bundesallee: Versand der Papierdokumente, Absendedatum im Prozess eintragen |
| Belegerfasser | | MA der Gebührenstelle, zugeordnet der Struktureinheit Gebührenfestsetzer.: Erfassen des Buchungsbeleges (Ausgangsrechnung), mindestens aber des Kassenzeichens; Schnittstelle zur Finanzbuchhaltung |
| Zahlungsbestätiger | | MA der Gebührenstelle, zugeordnet der Struktureinheit Gebührenfestsetzer.: Datum und Höhe des Geldeingangs im Prozess eintragen; Entscheidung über weiteren Laufweg (Rückgabe in Fachabteilung bei Vorschuss/zur Anspruchsveränderung bei fehlerhafter Zahlung), Importieren von Dokumenten |
| Anspruchsveränderer | | MA der Gebührenstelle, zugeordnet der Struktureinheit Gebührenstelle Vorprüfung: Entscheidung über weiteren Laufweg (Niederschlagung/Stundung/Erlass/Mahnung mit weiterer Zahlungsbestätigung); Überwachung der Zustellung von Mahnungen, Importieren von Dokumenten |
| Jurist Fachabteilung | | Mitzeichnung Widerspruchsbescheid |
| Referatsleitung Z13 | RefL Z13 | Mitzeichnung Widerspruchsbescheid |
| Gruppenleitung Z1 | GrL Z1 | Mitzeichnung Widerspruchsbescheid |
| Abteilungsleitung Z | AL Z | Mitzeichnung Widerspruchsbescheid |
| Beauftragter für den Haushalt | BfdH | Mitzeichnung Widerspruchsbescheid |
| Präsident | P | Schlusszeichnung Widerspruchsbescheid |

Tabelle 8: Rollen des Beispielprozesses des Referats Z13 (Prozess „Gebührenerhebung allgemein“)

3.4.4 Darstellung der Prozessschritte mit beteiligter Rolle und genutzter Funktion

Es folgen die Prozessschritte mit beteiligter Rolle und genutzter Funktion. Die gesamte Vorgangsvorlage mit allen Bausteinen ist aus dem Anhang: Vorgangsvorlage_Gebührenerhebung_Z13.xlsx zu entnehmen.

Die Nummerierung in der Tabelle folgt einer fortlaufenden Reihenfolge, wobei bestimmte Einträge durch Untergliederungen ergänzt werden, die parallel bearbeitbare Prozessschritte unterhalb des jeweiligen Hauptschritts darstellen.

| Nr. | Prozessschritt | Rolle | Genutzte Funktion | Input/Output |
|-----|-------------------------------|---|--|---|
| 1 | Gebührenermittlung | Gebührenermittler. | <ul style="list-style-type: none"> Vorgang eröffnen Befüllung bestimmter Zusatzfelder Dokumentimport (Word/Excel/PDF) Entscheidungsauswahl/Baustein Schreibberechtigung an Zusatzfeldern abgeben | Verknüpfung Fachvorgang mit Gebührevorgang Feststellungsvermerk rechnerisch richtig |
| 2 | Gebührenberechnung (optional) | Gebührenberechner. | <ul style="list-style-type: none"> Kommentierung Dokumentimport (Word/Excel/PDF) | Auswahl eines Berechnungsbogens aus diversen Dokumentvorlagen Alternativ: Importieren eines Berechnungsbogens (Excel/Word) Feststellungsvermerk rechnerisch richtig |
| 3 | Gebührenautorisierung | Gebührenautorisierer. | <ul style="list-style-type: none"> Kommentierung Entscheidungsauswahl/Baustein | Feststellungsvermerk sachlich richtig |
| 4 | Gebührenstelle Vorprüfung | Gebührenbestätiger.; zusätzlich Struktureinheit Gebührenstelle Vorprüfung | <ul style="list-style-type: none"> Übernahme eines Vorgangs als zuständige/r Bearbeiter/in Kommentierung Befüllung bestimmter Zusatzfelder Dokumentimport (Word/Excel/PDF) E-Mail schreiben (optional) Entscheidungsauswahl/Baustein | E-Mail (optional) |
| 5 | Gebührenfestsetzung | Gebührenfestsetzer.; zusätzlich Strukturein- | <ul style="list-style-type: none"> Übernahme eines Vorgangs als zuständige/r Bearbeiter/in | Auswahl für Kostenbescheid aus diversen Dokumentvorlagen |

| Nr. | Prozessschritt | Rolle | Genutzte Funktion | Input/Output |
|-----|------------------------------------|---|---|---|
| | | heit Gebüh- renfestsetzer. | <ul style="list-style-type: none"> • Befüllung bestimmter Zusatzfelder • Dokumentimport (Word/Excel/PDF) • Erzeugen von Dokumenten (Word/PDF) • E-Mail-Versand aus dem Vorgang, ggf. mit Anhang (Word/Excel/PDF) an hinterlegte oder frei schreibbare Adresse • Verbindung zum Antragstellerportal für Bereitstellen eines Kostenbescheides (PDF) • Entscheidungsauswahl/Baustein | E-Mail (optional) Kostenbescheid als Word/PDF ggf. Versanddaten im Vorgang oder am Dokument hinterlegen Wiedervorlagetermin setzen |
| 6 | Postversand Bundesallee (optional) | Poststelle | <ul style="list-style-type: none"> • Metadatenpflege am Dokument oder im Vorgang | Versanddaten im Vorgang oder am Dokument hinterlegen |
| 7 | AR Gebühren erfassen | Belegerfasser.; zusätzlich Struktureinheit Gebührenfestsetzer. | <ul style="list-style-type: none"> • Übernahme eines Vorgangs als zuständige/r Bearbeiter/in • Schnittstelle zur Finanzbuchhaltung • Ergebnisvermerk (z. B. Belegnummer) | Kassenzeichen bzw. Buchungsbeleg aus Finanzbuchhaltung, Schnittstelle zur Finanzbuchhaltung |
| 8 | Zahlungsbestätigung (optional) | Zahlungsbestätiger.; zusätzlich Struktureinheit Gebührenfestsetzer. | <ul style="list-style-type: none"> • Übernahme eines Vorgangs als zuständige/r Bearbeiter/in • Befüllung bestimmter Zusatzfelder • Dokumentimport (Word/Excel/PDF) • Entscheidungsauswahl/Baustein | Zahlungseingang dokumentieren |
| 9 | Gebührenvorgang abschließen | Gebührenbestätiger.; zusätzlich Struktureinheit Gebührenstelle Vorprüfung | <ul style="list-style-type: none"> • Übernahme eines Vorgangs als zuständige/r Bearbeiter/in • Befüllung bestimmter Zusatzfelder • Dokumentimport (Word/Excel/PDF) • Beendigung des Vorgangs bzw. Entscheidungsauswahl/Baustein für weiteren Verlauf | Vorgang abschließen bzw. Laufweg auf Widerspruchsbearbeitung oder Anspruchsveränderung erweitern Wiedervorlagetermin setzen |

| Nr. | Prozessschritt | Rolle | Genutzte Funktion | Input/Output |
|------|--|--|--|--|
| 10 | Anspruchsveränderung als Vorgangserweiterung/Teilprozess | | | |
| 10.1 | Anspruchsveränderung | Anspruchsveränderer.; zusätzlich Struktureinheit Gebührenstelle Vorprüfung | <ul style="list-style-type: none"> • Übernahme eines Vorgangs als zuständige/r Mitarbeiter/in • Befüllung bestimmter Zusatzfelder • Dokumentimport (Word/Excel/PDF) • Erzeugen von Dokumenten (Word/PDF) • E-Mail-Versand aus dem Vorgang, ggf. mit Anhang (Word/Excel/PDF) an hinterlegte oder frei schreibbare Adresse • Entscheidungsauswahl/Baustein | 2. Mahnung bzw. Leistungsgebot als Word/PDF Entscheidung über weiteren Laufweg (Mahnung oder Niederschlagung) |
| 10.2 | Postversand Bundesallee | Poststelle | Metadatenpflege am Dokument oder im Vorgang | Versanddaten im Vorgang oder am Dokument hinterlegen |
| 10.3 | Zustellung überwachen | Anspruchsveränderer.; zusätzlich Struktureinheit Gebührenstelle Vorprüfung | <ul style="list-style-type: none"> • Übernahme eines Vorgangs als zuständige/r Mitarbeiter/in • Befüllung bestimmter Zusatzfelder • Dokumentimport (Word/Excel/PDF) • Entscheidungsauswahl/Baustein | Zustellungsurkunde importieren |
| 10.4 | Zahlungsbestätigung | Anspruchsveränderer.; zusätzlich Struktureinheit Gebührenstelle Vorprüfung | <ul style="list-style-type: none"> • Übernahme eines Vorgangs als zuständige/r Mitarbeiter/in • Befüllung bestimmter Zusatzfelder • Dokumentimport (Word/Excel/PDF) • Entscheidungsauswahl/Baustein | Zahlungseingang dokumentieren |
| 10.5 | Niederschlagung (optional) | Gebührenfestsetzer.; zusätzlich Struktureinheit Gebührenfestsetzer. | <ul style="list-style-type: none"> • Übernahme eines Vorgangs als zuständige/r Mitarbeiter/in | „Niederschlagungsvermerk“ aus Dokumentvorlagen verwenden |
| 10.6 | Betrag ermitteln | Gebührenbestätiger.; | <ul style="list-style-type: none"> • Übernahme eines Vorgangs | Feststellungsvermerk rechnerisch |

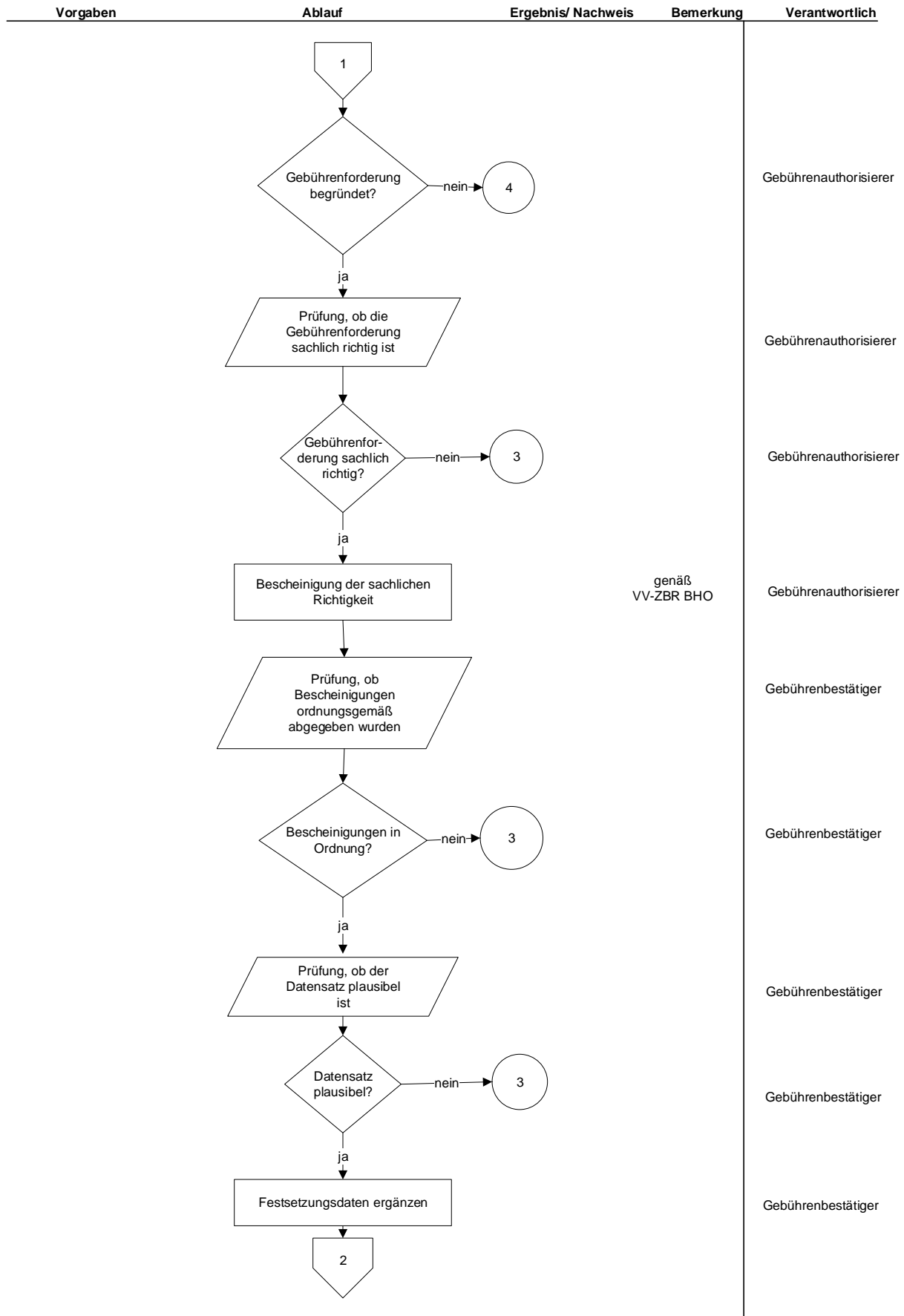
| Nr. | Prozessschritt | Rolle | Genutzte Funktion | Input/Output |
|------------------|---|--|--|---|
| | | zusätzlich Strukturein- heit Gebüh- renstelle Vorprüfung | als zuständige/r Bearbei- ter/in <ul style="list-style-type: none"> • Befüllung bestimmter Zu- satzfelder • Entscheidungsauswahl/Bau- stein • Dokumentimport (Word/Excel/PDF) | richtig |
| 10.7 | Sachlich richtig MK + SZ | Gebührenbe- stätiger.;; zusätzlich Strukturein- heit Gebüh- renstelle Vorprüfung | <ul style="list-style-type: none"> • Übernahme eines Vorgangs als zuständige/r Bearbei- ter/in • Befüllung bestimmter Zu- satzfelder • Entscheidungsauswahl/Bau- stein | Feststellungsver- merk sachlich richtig Kontierung für Bele- gerfassung vorgeben |
| 10.8 | MK + SZ erfassen | Belegerfasser.;; zusätzlich Strukturein- heit Gebüh- renfestsetzer. | <ul style="list-style-type: none"> • Übernahme eines Vorgangs als zuständige/r Bearbei- ter/in • Schnittstelle zur Finanz- buchhaltung | Buchungsbeleg; Schnittstelle zur Fi- nanzbuchhaltung |
| 10.9 | Buchungskontrolle MK + SZ | Gebührenbe- stätiger.;; zusätzlich Strukturein- heit Gebüh- renstelle Vorprüfung | <ul style="list-style-type: none"> • Übernahme eines Vorgangs als zuständige/r Bearbei- ter/in • Befüllung bestimmter Zu- satzfelder • Dokumentimport (Word/Excel/PDF) • Entscheidungsauswahl/Bau- stein | Ausgleich des Kas- senzeichens prüfen |
| 10.10 = Nr. 9 | Gebührenvorgang abschließen | Gebührenbe- stätiger.;; zusätzlich Strukturein- heit Gebüh- renstelle Vorprüfung | <ul style="list-style-type: none"> • Übernahme eines Vorgangs als zuständige/r Bearbei- ter/in • Befüllung bestimmter Zu- satzfelder • Dokumentimport (Word/Ex- cel/PDF) • Beendigung des Vorgangs bzw. Entscheidungsaus- wahl/Baustein für weiteren Verlauf | Vorgang abschließen bzw. Laufweg auf Widerspruchsbear- beitung oder An- spruchsveränderung erweitern Aktenzuordnung bei Bedarf korrigieren |
| 11 | Widerspruchsbearbeitung als Vorgangserweiterung/Teilprozess | | | |
| 11.1 | Eingangsbestäti- gung erstellen | Gebührenfest- setzer.;; zusätzlich Strukturein- heit Gebüh- renfestsetzer | <ul style="list-style-type: none"> • Übernahme eines Vorgangs als zuständige/r Bearbei- ter/in • Dokumentimport (Word/Excel/PDF) • Erzeugen von Dokumenten | Dokumentimport Eingangsbestätigung erstellen aufgrund Dokumentvorlage „Eingangsbestäti- gung“ |

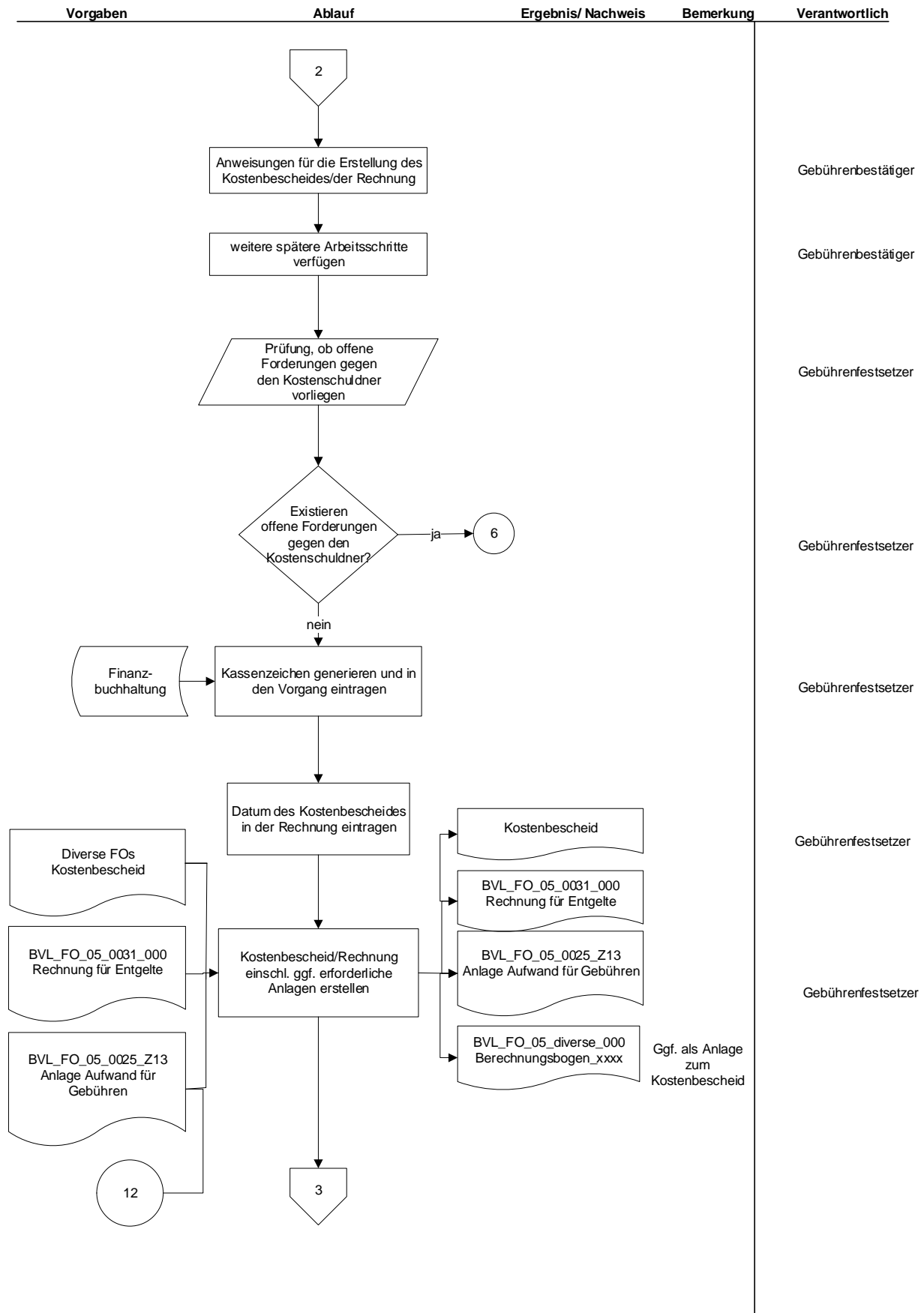
| Nr. | Prozessschritt | Rolle | Genutzte Funktion | Input/Output |
|---------|--|---|---|--|
| | | | (Word/PDF) | |
| 11.2 | Postversand Bundesallee | Poststelle | Metadatenpflege am Dokument oder im Vorgang | Versanddaten im Vorgang oder am Dokument hinterlegen |
| 11.3 | Widerspruchsbearbeitung | Gebührenbestätiger.; zusätzlich Struktureinheit Gebührenstelle Vorprüfung | <ul style="list-style-type: none"> • Übernahme eines Vorgangs als zuständige/r Bearbeiter/in • Erzeugen von Dokumenten (Word/PDF) • Entscheidungsauswahl/Baustein | Zulässigkeitsvermerk. Dokumentvorlage „Vermerk“ verwenden |
| 11.4 | Widerspruchsbearbeitung | Gebührenautorisierer. | <ul style="list-style-type: none"> • Fachliche Stellungnahme zur Begründetheit des Widerspruchs • Dokumentimport (Word/Excel/PDF) | Stellungnahme, ggf. Dokumentvorlage „Vermerk“ verwenden |
| 11.5 | Widerspruchsbescheid | Gebührenbestätiger.; zusätzlich Struktureinheit Gebührenstelle Vorprüfung | <ul style="list-style-type: none"> • Übernahme eines Vorgangs als zuständige/r Bearbeiter/in • Erzeugen von Dokumenten (Word/PDF) • Zeichnungsverfahren initiieren | Widerspruchsbescheid Dokumentvorlage „Widerspruchsbescheid“ verwenden über Zeichnungsweg entscheiden |
| 11.5.1a | Schlusszeichnung | RefL Z13 | Zeichnung | Abhilfebescheid |
| 11.5.1b | Mitzeichnung Widerspruchsbescheid | RefL Z13 | Zeichnung | Zeichnung |
| 11.5.2 | Mitzeichnung Widerspruchsbescheid | GrL Z1 | Zeichnung | Zeichnung |
| 11.5.3 | Mitzeichnung Widerspruchsbescheid (in bestimmten Fällen) | ALZ | Zeichnung | Zeichnung |
| 11.5.4 | Mitzeichnung Widerspruchsbescheid (in bestimmten Fällen) | BfdH | Zeichnung | Zeichnung |
| 11.5.5 | Schlusszeichnung Widerspruchsbescheid (in bestimmten Fällen) | Präsident. | Zeichnung | Widerspruchsbescheid |
| 11.6 | Postversand Bundesallee | Poststelle | Metadatenpflege am Dokument | Versanddaten am Dokument hinterlegen |
| 11.7 | Widerspruchsggebühr ermitteln (optional, in Folge) | Gebührenbestätiger.; zusätzlich | <ul style="list-style-type: none"> • Übernahme eines Vorgangs als zuständige/r Bearbeiter/in | diverse Dokumente importieren |

| Nr. | Prozessschritt | Rolle | Genutzte Funktion | Input/Output |
|------------------|--|---|---|--|
| | auch die nachfolgenden Prozessschritte – werden erforderlich, wenn dieser Schritt erforderlich ist). | Struktureinheit Gebührenstelle Vorprüfung | <ul style="list-style-type: none"> • Erzeugen von Dokumenten (Word/PDF) | Feststellungsvermerk rechnerisch richtig |
| 11.8 | Sachlich richtig HH (optional bei Widerspruchsgebühr oder bei Rückzahlung) | Gebührenbestätiger.; zusätzlich Struktureinheit Gebührenstelle Vorprüfung | <ul style="list-style-type: none"> • Übernahme eines Vorgangs als zuständige/r Bearbeiter/in • Befüllung bestimmter Zusatzfelder | Feststellungsvermerk sachlich richtig |
| 11.9 | Gebührenfestsetzung (optional bei Widerspruchsgebühr) | Gebührenfestsetzer.; zusätzlich Struktureinheit Gebührenfestsetzer | <ul style="list-style-type: none"> • Übernahme eines Vorgangs als zuständige/r Bearbeiter/in • Dokumentimport (Word/Excel/PDF) • Erzeugen von Dokumenten (Word/PDF) • E-Mail-Versand aus dem Vorgang, ggf. mit Anhang (Word/Excel/PDF) an hinterlegte oder frei schreibbare Adresse • Verbindung zum Antragstellerportal für Bereitstellen eines Kostenbescheides (PDF) • Entscheidungsauswahl/Baustein | Kostenbescheid als Word/PDF ggf. Versanddaten am Dokument hinterlegen |
| 11.10 | Postversand Bundesallee (optional bei Widerspruchsgebühr) | Poststelle | Metadatenpflege am Dokument | Versanddaten am Dokument hinterlegen |
| 11.11 | AR-Gebühren erfassen (optional bei Widerspruchsgebühr oder Rückzahlung) | Belegerfasser.; zusätzlich Struktureinheit Gebührenfestsetzer. | <ul style="list-style-type: none"> • Übernahme eines Vorgangs als zuständige/r Bearbeiter/in • Schnittstelle zur Finanzbuchhaltung • Ergebniseintrag (z. B. Belegnummer) | Buchungsbeleg; ggf. Schnittstelle zur Finanzbuchhaltung |
| 11.12 = Nr. 9 | Gebührenvorgang abschließen | Gebührenbestätiger.; zusätzlich Struktureinheit Gebührenstelle Vorprüfung | <ul style="list-style-type: none"> • Übernahme eines Vorgangs als zuständige/r Bearbeiter/in • Befüllung bestimmter Zusatzfelder • Dokumentimport (Word/Excel/PDF) | Vorgang abschließen bzw. Laufweg auf Widerspruchsbearbeitung oder Anspruchsveränderung erweitern |

| Nr. | Prozessschritt | Rolle | Genutzte Funktion | Input/Output |
|-----|----------------|-------|---|--------------|
| | | | <ul style="list-style-type: none">• Beendigung des Vorgangs bzw. Entscheidungsauswahl/Baustein für weiteren Verlauf | |

Tabelle 9: Darstellung der Prozessschritte mit beteiligter Rolle und genutzter Funktion (Referat Z13)

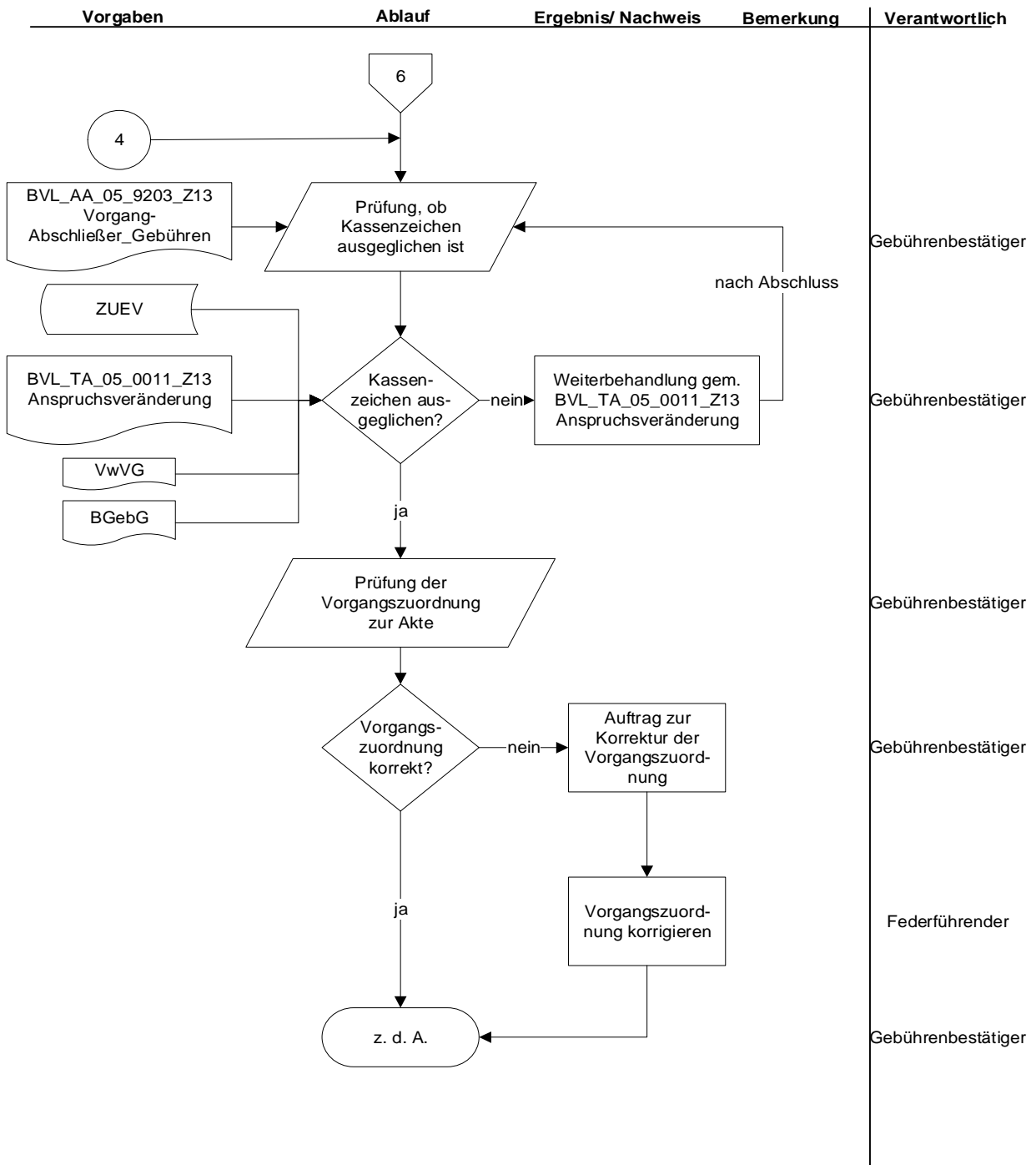


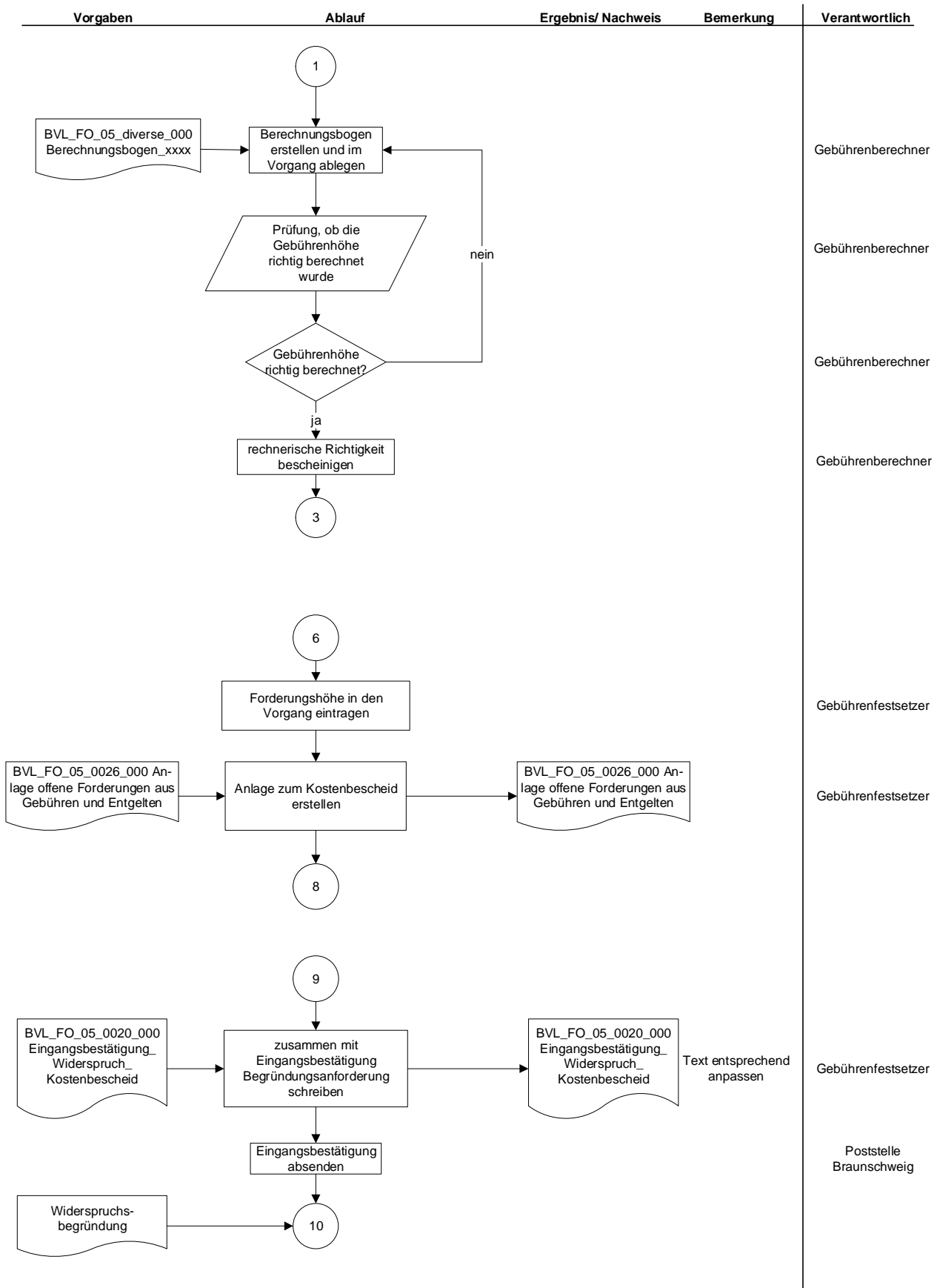


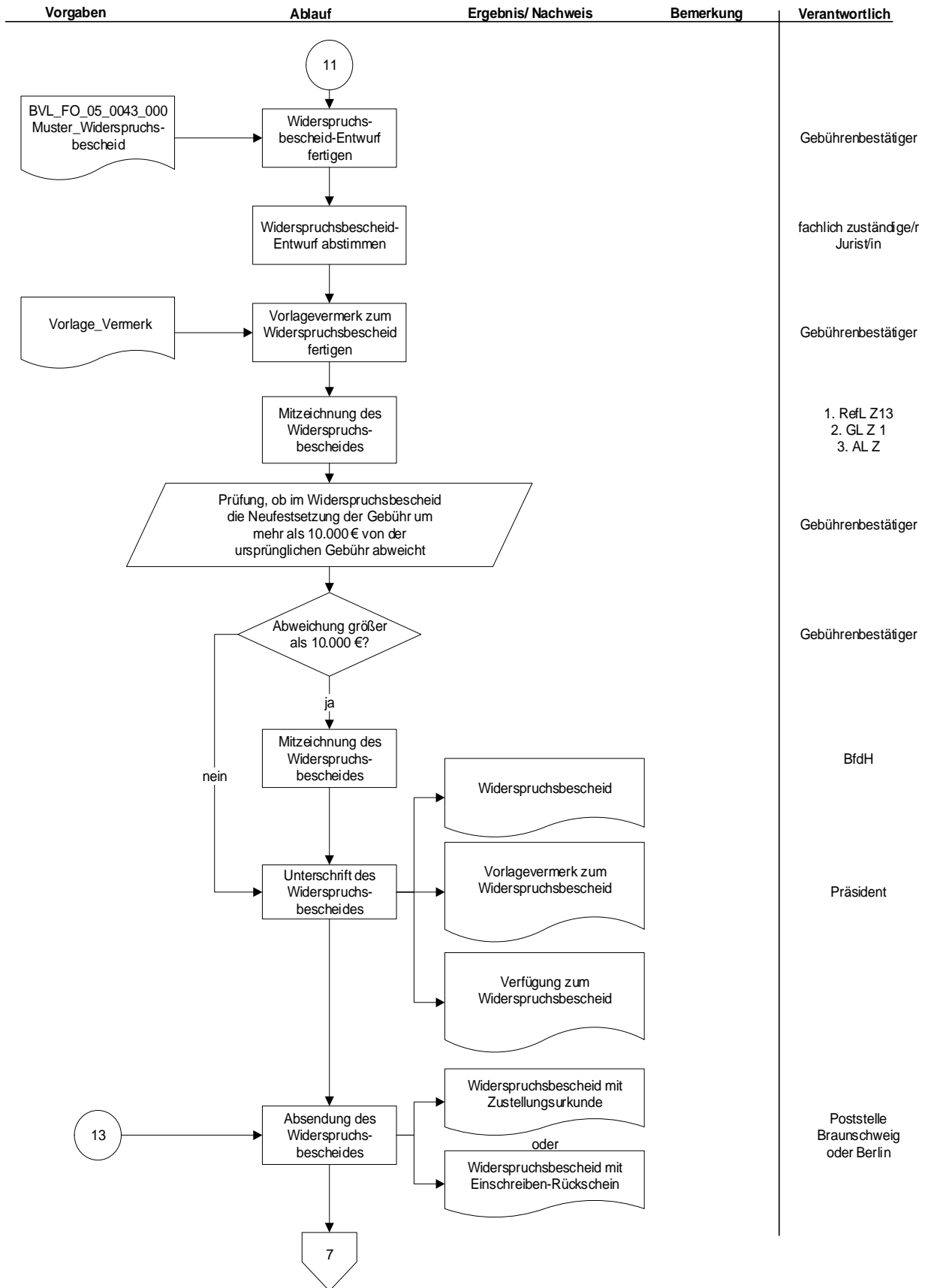
| Vorgaben | Ablauf | Ergebnis/ Nachweis | Bemerkung | Verantwortlich |
|----------|--|------------------------------------|---|---|
| | 3 | | | |
| | Kostenbescheid/ Rechnung unterschreiben | | Bei elektronischem Versand elektronische Unterschrift | Gebührenfestsetzer |
| | Absendung des Kostenbescheides/der Rechnung | | Bei elektronischen Kostenbescheiden/ Rechnungen | Poststelle Braunschweig Gebührenfestsetzer |
| | Wiedervorlagetermin setzen für Aktion Gebührenvorgang abschließen | | i. d. R. 3 Monate nach dem Datum des Kostenbescheides/der Rechnung | Gebührenfestsetzer |
| | Eintrag des Absendedatums in den Gebührenvorgang | | Nur bei Papier basierten Kostenbescheiden/ Rechnungen | Poststelle Braunschweig |
| | Erfassung des Beleges | Buchungs- datensatz | | Belegerfasser |
| | Überwachung der Zustellung | | Wenn erforderlich: nach Rücklauf Zustellungsurkunde bzw. Einschreiben- Rückschein importieren | Gebührenfestsetzer |
| | Zahlungsbestätigung durch Eintrag im Vorgang | | | Zahlungsbestätiger |
| | Prüfung, ob mit diesem Vorgang ein Vorschuss erhoben wurde | | Erforderliche Lenkung des Vorgangs findet während der Vorprüfung in der Gebührenstelle statt bei Entscheidung über weiteren Verlauf | Gebührenbestätiger |
| | Wurde mit diesem Vorgang ein Vorschuss erhoben? | ja → Wiedervorlagetermin setzen | | rechtzeitig vor dem Verjährungstermin bzw. voraussichtlichen Schlussabrechnungs- termin |
| | nein → Prüfung, ob Widerspruch einging | | | Gebührenbestätiger |
| | 4 | | | |

| Vorgaben | Ablauf | Ergebnis/ Nachweis | Bemerkung | Verantwortlich |
|----------|--------|--------------------|---|-------------------------|
| | | 4 | | Gebührenbestätiger |
| | | | | Gebührenfestsetzer |
| | | | Papierdokument wird zur Widerspruchsakte beim Gebührenbestätiger genommen | Gebührenbestätiger |
| | | 9 | | Gebührenbestätiger |
| | | | Text anpassen | Gebührenfestsetzer |
| | | | | Poststelle Braunschweig |
| | | | | Poststelle Braunschweig |
| | | | form- und fristgerechter Eingang; Widerspruchsführer/in ist berechtigt | Gebührenbestätiger |
| | | | | Gebührenbestätiger |
| | | 11 | | Gebührenbestätiger |
| | | | | Gebührenautorisierer |
| | | 5 | | |

| Vorgaben | Ablauf | Ergebnis/ Nachweis | Bemerkung | Verantwortlich |
|----------|---|--------------------|--|---------------------------------|
| | <pre> graph TD 5{{5}} --> A[Prüfung der Erfolgsaussichten des Widerspruchs] A --> B{Hat der Widerspruch Aussicht auf Erfolg?} B -- ja --> C[Abhilfebescheid-Entwurf fertigen] B -- nein --> 11((11)) D[BVL_FO_05_0043_000 Muster_Widerspruchsbescheid] --> C C --> E[Abhilfebescheid-entwurf abstimmen] E --> F[Mitzeichnung des Abhilfebescheides] F --> G[Unterschrift des Abhilfebescheides] H[Abhilfebescheid] --> G I[Verfügung zum Abhilfebescheid] --> G G --> J[Absendung des Abhilfebescheides] J --> K[Ablage] L[Verfügung zum Abhilfebescheid] --> K K --> 6{{6}} </pre> | | | Gebührenbestätiger |
| | | | | Gebührenbestätiger |
| | | | | Gebührenbestätiger |
| | | | | fachlich zuständige/r Jurist/in |
| | | | | BfdH |
| | | | | RefL Z13 |
| | | | | Poststelle Braunschweig |
| | | | elektronisch im Vorgang; Papier in Akte | Gebührenbestätiger |







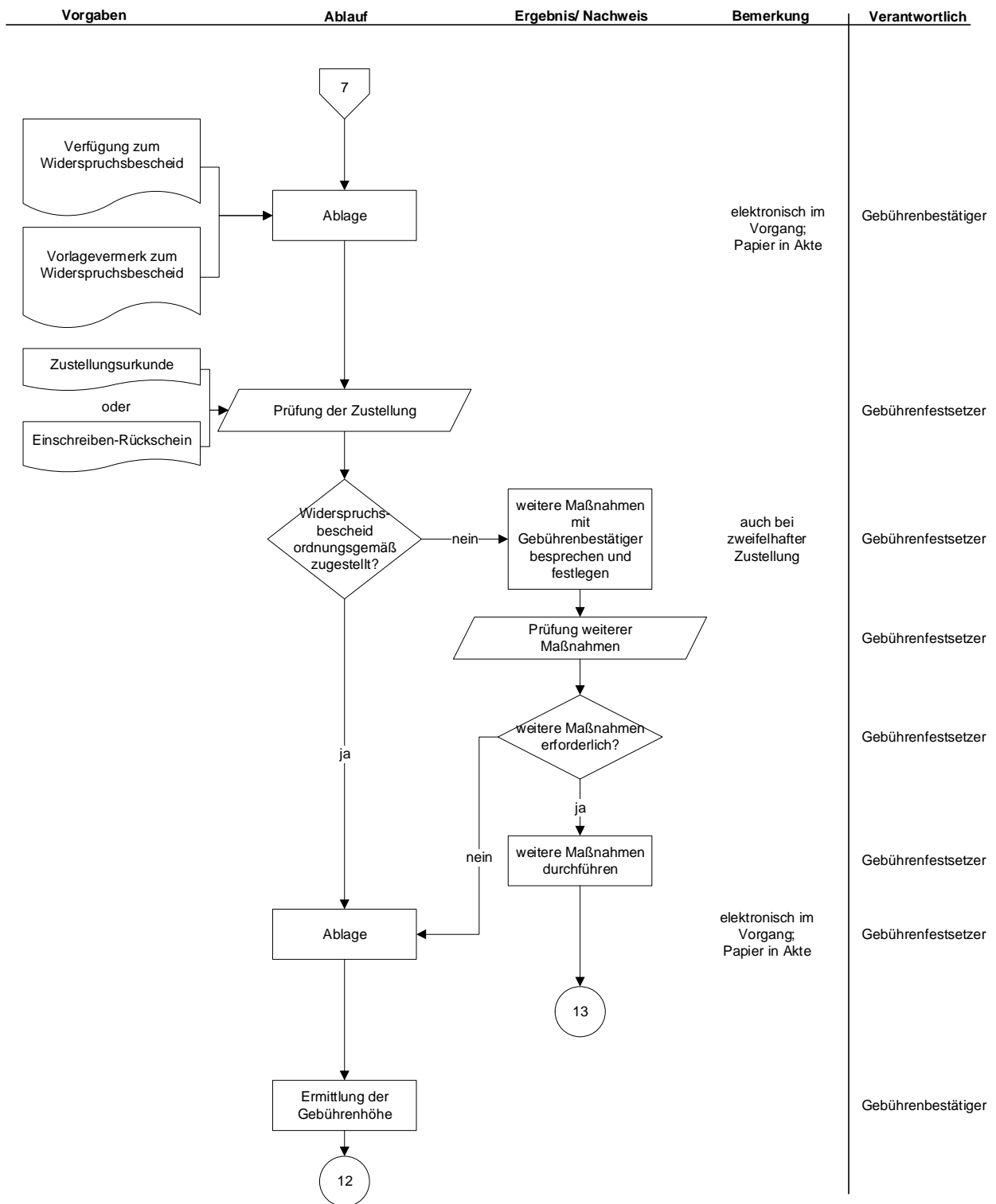


Abbildung 6: Ablaufdiagramm des Beispielprozesses des Referats Z13 (Prozess „Gebührenerhebung allgemein“)

3.5 Mehrsprachigkeit

Da die Amtssprache deutsch ist, ist eine Auslegung auf mehrsprachige Nutzung nicht erforderlich.

3.6 Schnittstellen

Für die Integration und Kommunikation des neuen VBS mit externen Komponenten und Anwendungen ist die Entwicklung und Implementierung der relevanten Schnittstellen von entscheidender Bedeutung. Diese Schnittstellen ermöglichen die Interaktion zwischen den verschiedenen Systemen innerhalb der Organisation und sorgen für eine reibungslose Datenübertragung und -verarbeitung.

Im Rahmen der Einführung des neuen Systems müssen die bestehenden Schnittstellen des VBS zu folgenden Komponenten und Anwendungen neu konzipiert und implementiert werden (siehe Kapitel 2.1.3):

- Antragstellerportal und Behördenportal
- Fachanwendungen INFOZUPF und ESCRIBA
- Finanzbuchhaltung.

Derzeit wird KOFAX Capture für das Scannen von Papierdokumenten genutzt. Es ist vom AN zu prüfen, ob diese Lösung weiterhin eingesetzt werden kann. Sollte dies nicht der Fall sein, ist eine alternative Scan-Lösung zu konzipieren und zu implementieren.

Für die Erstellung von Auswertungen und Berichten wird aktuell der in die MACH Software integrierte JasperReports Server verwendet, wobei die Berichtsvorlagen mit Jaspersoft Studio erstellt wurden. Im Zuge der Systemerneuerung ist eine neue Business-Intelligence-Lösung (BI) zu konzipieren und umzusetzen. Dabei ist zu prüfen, ob die vorhandenen Berichtsvorlagen weiterhin genutzt werden können. Falls dies nicht möglich ist, müssen die benötigten Berichte und Auswertungen neu erstellt werden.

Darüber hinaus muss das neue VBS in der Lage sein, Daten aus externen Anwendungen zu empfangen und an diese zu senden. Zu den relevanten Anwendungen gehört insbesondere die Fachanwendung PharmNet.Bund, die mehrere Umsysteme wie das Partnerinformationssystem, die Substanzdatenbank, das Katalogportal sowie die Arzneimittel- und Antragsdatenbank umfasst. Die Anwendung NexusCore, die vom AG betrieben wird, soll die Verbindung zu diesen externen Anwendungen herstellen. Es ist vorgesehen, dass sie die erforderlichen Daten in einem definierten, strukturierten Format an das neue VBS überträgt und Daten aus dem neuen VBS an die externen Systeme weiterleitet.

Für die frühzeitige beweiswerterhaltende Speicherung elektronisch signierter Dateien nach Vorgabe der Technischen Richtlinie TR-03125 des BSI sowie zur rechtssicheren beweiswerterhaltenden Speicherung abgeschlossener elektronischer Unterlagen (Langzeitspeicherung) soll das neue VBS nach Inbetriebnahme in einem separaten Projekt an das Digitale Zwischenarchiv des Bundes (DZAB) angeschlossen werden. Dafür wird eine technische Schnittstelle erforderlich sein, die die Anforderungen der TR-03125 erfüllt. Das DZAB dient zugleich als Zwischenarchiv nach Vorgabe des § 8 BArchG, wodurch den öffentlichen Stellen des Bundes eine vereinfachte Anbietung und Abgabe anbieterpflichtiger Unterlagen nach § 5 Abs. 1 BArchG ermöglicht wird.

3.7 Rechtekonzept

Die Rechtestruktur im neuen System, die den Zugriff auf Anwendungen und Datensätze regelt, ist in einem Berechtigungskonzept zu dokumentieren. Die Vergabe von Berechtigungen soll wie bisher über die organisatorische Struktur des AG (Organigramm) und über organisationsübergreifende Rollen erfolgen, siehe Kapitel 2.1.4.

4 NICHT-FUNKTIONALE ANFORDERUNGEN

Die nicht-funktionalen Anforderungen legen fest, welche Qualitätsmerkmale das neue VBS erfüllen muss, um eine effiziente Nutzung, hohe Verfügbarkeit und langfristige Erweiterbarkeit zu gewährleisten. Sie ergänzen die funktionalen Anforderungen, indem sie sicherstellen, dass das System nicht nur die definierten Prozesse unterstützt, sondern auch nutzungsfreundlich und zukunftssicher gestaltet ist.

Im Folgenden werden die übergeordneten nicht-funktionalen Anforderungen an die Nutzungsfreundlichkeit, Standards und Richtlinien, Mengengerüste, Sicherheit und Qualitätssicherung beschrieben.

4.1 Nutzungsfreundlichkeit

4.1.1 Einfachheit

Das neue System soll die nutzenden Personen effektiv unterstützen und muss nach kurzer Einführung durch intuitive Bedienmöglichkeiten beherrschbar sein. Insbesondere müssen alle zur Nutzung erforderlichen Aktivitäten wie Konfiguration und Administration vollständig innerhalb des Systems durchführbar sein. Dazu ist eine umfassende und verständliche Dokumentation (vgl. Kapitel 7.1) bereitzustellen.

4.1.2 Unabhängigkeit von externer Beratung

Notwendige Anpassungen oder Ergänzung sollen durch den AG eigenständig vorgenommen werden können. Eine vollständige Dokumentation der hierfür erforderlichen Tätigkeiten und Möglichkeiten ist bereitzustellen (siehe Kapitel 7.1) und regelmäßig zu aktualisieren. Falls spezielle Programme oder Tools für die Anpassungen benötigt werden, müssen diese entweder ohne zusätzliche Kosten bereitgestellt (siehe Kapitel 7.1) und ggf. aktualisiert werden oder frei verfügbar sein.

4.1.3 Zukunftssicherer Anschluss an Datenhaltung und Fachanwendungen

Das System muss über Schnittstellen verfügen, über die es Daten bereitstellen und empfangen kann. Diese Schnittstellen müssen vollständig dokumentiert sein und bei Systemupdates stets berücksichtigt und auf den aktuellen Stand der Technik gehoben werden.

4.2 Standards und Richtlinien

Im Folgenden sind die für den AG geltenden Richtlinien aufgeführt, die bei der Einführung des neuen VBS beachtet und eingehalten werden müssen.

| Richtlinie | Inhalt |
|-----------------------------------|---|
| Organisationskonzept E-Verwaltung | Das "Organisationskonzept elektronische Verwaltungsarbeit" unterstützt Behörden dabei, aus dem großen Angebot die für sie passenden Verfahren |

| Richtlinie | Inhalt |
|---|--|
| | auszuwählen und erfolgreich in die Praxis umzusetzen. Das Organisationskonzept bietet in verschiedenen Bausteinen eine strategisch-organisatorische Hilfestellung zur bedarfsorientierten IT-Umsetzung in den jeweiligen Projekten. Neben einer Vorgehensweise zur Einführung von IT-Systemen und den erforderlichen organisatorischen Regelungen, beschreibt es die grundlegenden funktionalen Anforderungen, die benötigt werden, um die fachlichen Erfordernisse abzubilden. Diese sind im konkreten Projekt durch zusätzliche behördenspezifische Anforderungen zu ergänzen. |
| Architekturrichtlinie für die IT des Bundes | Vom CIO Bund herausgegebene Dokumente zur IT des Bundes; hier insbesondere „Version 2022 – Technischer Anhang“ |
| Barrierefreiheit und Ergonomie | Ermöglichung der Benutzung von Software, insb. Online-Diensten, durch Menschen mit Behinderung durch die Reduzierung von Zugangsbarrieren |
| IT-Grundschutz | Vorgaben zum Erreichen eines Basis-Schutzes an Informationssicherheit |
| IT-Rahmenkonzept | Interne IT-Vorgaben und Strategie des AG |
| Standards zur Softwareentwicklung | Interne IT-Vorgaben zur Umsetzung von Softwareentwicklungen beim AG (Standards_zur_Softwareentwicklung.pdf) |
| Das BVL-Standard-Systemumfeld | Das standardisierte Systemumfeld für die Softwareentwicklung beim AG (Systemumfeld_Entwicklung.pdf) |

Tabelle 10: Einzuhaltende Richtlinien

4.2.1 Organisationskonzept E-Verwaltung

Das "Organisationskonzept elektronische Verwaltungsarbeit" unterstützt Behörden dabei, aus dem großen Angebot die für sie passenden Verfahren auszuwählen und erfolgreich in die Praxis umzusetzen. Elektronische Verwaltungsarbeit im Sinne dieses Konzepts umfasst:

- Elektronische Schriftgutverwaltung (E-Akte) einschließlich der elektronischen Langzeitspeicherung und Aussonderung von Schriftgut
- Elektronische Prozessunterstützung durch:
 - Elektronische Vorgangsbearbeitung
 - Elektronische Zusammenarbeit
 - Fachverfahren.

4.2.2 Barrierefreiheit

Die behindertengerechte Darstellung und damit das Behindertengleichstellungsgesetz (BGG) ist zu beachten. Die Webanwendung ist gemäß BITV 2.0 barrierefrei und diesbezüglich dem aktuellen Stand der Technik entsprechend umgesetzt.

4.2.3 IT-Grundschutz

Der IT-Grundschutz des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) umfasst u. a. Beschreibungen von Vorgehensweisen zum Erreichen eines Basis-Schutzes an Informationssicherheit durch die BSI-

Standards und speziell durch Maßnahmen des IT-Grundschutzes. Alle für das System relevanten Vorschriften müssen beachtet werden.

4.3 Mengengerüste

Zunächst soll das neue VBS in den Abteilungen 2 und 3 sowie Referat Z13 eingeführt werden. Eine Ausweitung der Nutzung auf weitere Organisationseinheiten des AG ist vorzusehen. Damit ist zunächst von 400 nutzenden Personen auszugehen. Im Rahmen einer Ausweitung auf weitere Organisationseinheiten ist eine Erhöhung der Anzahl der nutzenden Personen auf bis zu 1000 möglich.

Zur Abschätzung der Mengengerüste wurden im Oktober 2024 folgende Zahlen ermittelt. Zu diesem Zeitpunkt waren in der Adressverwaltung des derzeitigen VBS 14.400 Adressen und 13.800 Ansprechpersonen an diesen Adressen vorhanden. Im Bereich der Vorgangsbearbeitung belief sich die Anzahl der Sachakten auf 1.300, die der Fallakten auf 32.000 und die der Vorgänge auf 410.000. Den Vorgängen waren insgesamt 2.038.000 Dokumente zugeordnet. Der Speicherplatzbedarf der Primärinformationen lag bei 878 GB.

Zukünftig ist für den Bereich der Adressverwaltung mit einem Zuwachs von 300 Adressen und 300 Ansprechpersonen pro Jahr zu rechnen. Im Bereich der Vorgangsbearbeitung ist mit einem Zuwachs von 2.000 Fallakten, 20.000 Vorgängen und 140.000 Dokumenten pro Jahr zu rechnen. Beim Speicherplatzbedarf der Primärinformationen wird ein Zuwachs von 100 GB pro Jahr angenommen.

4.4 Sicherheitsanforderungen

In einer im Bereich der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln durchgeführten Schutzbedarfsfeststellung wurde der Schutzbedarf bzgl. des Schutzzieles/Grundwertes „Vertraulichkeit“ von im Rahmen ihrer Geschäftsaufgaben verarbeiteten Informationen als hoch eingestuft. Als maßgeblich für diese Einstufung wurde dabei Artikel 63 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 [EU09Verordnung] angegeben:

Artikel 63

Vertraulichkeit

- (1) Eine Person, die beantragt, dass gemäß dieser Verordnung vorgelegte Informationen vertraulich behandelt werden sollen, legt einen nachprüfbaren Beweis vor, aus dem hervorgeht, dass die Offenlegung dieser Informationen ihre kommerziellen Interessen oder den Schutz ihrer Privatsphäre und ihre Integrität beeinträchtigen könnte.
- (2) Bei folgenden Informationen ist in der Regel davon auszugehen, dass ihre Offenlegung den Schutz der wirtschaftlichen Interessen oder der Privatsphäre und die Integrität der betroffenen Personen beeinträchtigt:
- a) dem Herstellungsverfahren;
 - b) den Angaben zu Verunreinigungen des Wirkstoffs, mit Ausnahme von Verunreinigungen, die als toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch relevant angesehen werden;
 - c) Ergebnissen zu hergestellten Wirkstoffchargen, einschließlich Verunreinigungen;
 - d) Analysemethoden für Verunreinigungen in dem Wirkstoff so wie er hergestellt wird, mit Ausnahme von Analysemethoden für Verunreinigungen, die als toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch relevant angesehen werden;
 - e) Beziehungen zwischen einem Hersteller oder Importeur und dem Antragsteller oder dem Zulassungsinhaber;
 - f) Angaben zur vollständigen Zusammensetzung eines Pflanzenschutzmittels;
 - g) Namen und Anschriften der Personen, die an den Versuchen mit Wirbeltieren beteiligt sind.
- (3) Dieser Artikel gilt unbeschadet der Richtlinie 2003/4/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2003 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Umweltinformationen (*).

(*) ABL L 41 vom 14.2.2003, S. 26.

Da das Schriftformerfordernis nicht mehr besteht, kann auf Maßnahmen zur Authentizitätsfeststellung verzichtet werden. Die Anforderungen an die Verfügbarkeit sind auch der o. g. Schutzbedarfsfeststellung nach weiterhin als normal anzusehen.

Schließlich ist der AG gemäß UP Bund 2017 gehalten, die relevanten Anforderungen des BSI¹ umzusetzen, was damit auch für das neue VBS gilt.

Speziell ist neben der geeignet gesicherten und verschlüsselten Übertragung auch eine Überprüfung der eingehenden und ausgehenden Daten auf evtl. enthaltene Schadsoftware erforderlich.

¹ Siehe z. B. UP Bund 2017: „Für den Geltungsbereich des UP Bund 2017 wird bei Anwendung des modernisierten IT-Grundschutzes die darin beschriebene Standard-Absicherung als Mindestanforderung festgelegt“ | > Basis- und Standardanforderungen s. IT-Grundschutz-Kompendium via https://www.bsi.bund.de/DE/Themen/Unternehmen-und-Organisationen/Standards-und-Zertifizierung/IT-Grundschutz/IT-Grundschutz-Kompendium/it-grundschutz-kompendium_node.html

4.5 Erweiterbarkeit

Für die Anbindung von Fachverfahren an das neue VBS werden im Rahmen dieses Projekts mehrere Schnittstellen konzipiert und implementiert (siehe Kapitel 3.6). Die zukünftige Anbindung weiterer Fachverfahren oder Anwendungen durch den AG muss jederzeit möglich sein.

4.6 Qualitätssicherung

Die Qualitätsanforderungen und Testanforderungen des AG sind einzuhalten. So verpflichtet sich der AN insbesondere zu einer Testabdeckung der Software mit Unit- und Integrationstests von mindestens 30 %. Alle Testklassen, die in diesem Zusammenhang entstehen, sind bei jedem Zwischenstand mitzuliefern. Dabei ist jeder hier beschriebene Anwendungsfall mit mehreren Testfällen abzudecken. Dem Test der Sicherheitsanforderungen kommt besondere Bedeutung zu, deshalb wird in diesem Bereich eine Testabdeckung von mindestens 40 % gefordert.

Die vom AN durchgeführten Systemtests zum Test der Webseiten und der Webservice-Schnittstellen sind vollständig zu dokumentieren. Diese Dokumentationen müssen zusammen mit der Implementierung der Testfälle dem AG im Rahmen der Abnahme als Lieferleistung überlassen werden.

Die Systemtests müssen nach Möglichkeit automatisiert durchführbar sein. Sowohl zum Test der Webseiten wie auch zum Test der Webservice-Schnittstelle müssen geeignete Testtools verwendet werden, die mit dem AG vor Beginn der Systemtests abzustimmen sind. Derzeit werden vom AG die Testtools „soapUI (<http://www.soapui.org/>)“ zum Test SOAP-basierter Schnittstellen und „Selenium (<http://www.seleniumhq.org/>)“ als Testumgebung für Webanwendungen eingesetzt.

Darüber hinaus muss der Programmcode so kommentiert sein, dass Konfigurationsänderungen oder spätere Anpassungen durch den AG erleichtert werden. Dies betrifft insbesondere Konfigurationselemente, aber auch Server- und Datenbankanbindungen sowie komplexe Methodenaufrufe.

4.7 Qualitätsnachweis

Zum entwicklerseitigen Nachweis der Qualität verpflichtet sich der AN, mit jeder Software- Zwischenlieferung einen detaillierten Bericht über den aktuellen Entwicklungsstand anzufertigen. Dieser beinhaltet insbesondere die Anzahl der vorhandenen Unit- bzw. Integrationstests, deren Statistik sowie eine Übersicht über gegebenenfalls bekannte Fehler und Probleme.

4.8 Verfügbarkeit

Da das System mit mehreren Fachanwendungen des AG vernetzt und essenziell für die Durchführung der täglichen Arbeitsprozesse ist, ist eine höchstmögliche Verfügbarkeit sicherzustellen. Ziel ist es, Systemausfälle so gering wie möglich zu halten, um den kontinuierlichen Betrieb zu gewährleisten. Der Ausfall einzelner Komponenten oder Teilsysteme darf keinesfalls den Gesamtbetrieb des Systems beeinträchtigen. Hierfür sind Redundanzmechanismen und Failover-Strategien zu implementieren, um sicherzustellen, dass kritische Prozesse auch bei Teilausfällen weiterhin funktionsfähig bleiben. Es ist wichtig, dass das System eine verteilte Architektur unterstützt, sodass kritische Komponenten isoliert und unabhängig voneinander betrieben werden können.

Darüber hinaus sind klare Regeln für geplante Wartungsfenster im Pflege- und Wartungskonzept (vgl. Kapitel 7.1) festzulegen und Service-Level-Agreements abzuschließen, um die Minimierung der Ausfallzeiten und eine schnelle Wiederherstellung des Systems im Fehlerfall sicherzustellen. Monitoring-Tools sollten eingesetzt werden, um eine proaktive Überwachung und frühzeitige Erkennung von Störungen zu gewährleisten.

5 ABNAHME

Die Konzepte sowie das Gesamtsystem sind dem AG vom AN in abnahmebereitem Zustand bereitzustellen. Der AG erklärt gegenüber dem AN die erfolgreiche Abnahme der Konzepte bzw. des Gesamtsystems, wenn die unter 5.1 bzw. 5.2 aufgeführten Abnahmeprüfungen erfolgreich durchgeführt werden konnten.

5.1 Abnahme der Konzepte

Die Abnahmeprüfung wird für folgende Konzepte durchgeführt: Einführungs-/Konfigurationskonzept, Berechtigungskonzept, Schnittstellenkonzept, Migrationskonzept und Pflege- und Wartungskonzept. Die Konzepte sind dem AG vom AN zur Abnahmeprüfung in abnahmebereitem Zustand bereitzustellen.

Die Abnahmeprüfung erfolgt durch den AG gesondert für jedes Konzept und beinhaltet folgende Schritte:

1. Erstellung des Prüfprotokolls mit Testfällen zur formalen Prüfung und inhaltlichen Verifikation der im Konzept beschriebenen und zuvor in den gemeinsamen Workshops abgestimmten Umsetzung der funktionalen und nicht-funktionalen Anforderungen;
2. Prüfung des Konzepts durch die vom AG zusammengestellte Testgruppe auf Basis des unter Nr. 1 erstellten Prüfprotokolls inkl. Dokumentation der Prüfergebnisse im Prüfprotokoll;
3. Ermittlung des Gesamtprüfergebnisses. Erklärung der Abnahme oder Nicht-Abnahme. Bei Nicht-Abnahme sind die festgestellten Fehler und Mängel durch den AN im Konzept zu beheben und das Konzept ist dem AG erneut zur Prüfung bereitzustellen.

Voraussetzung für die Abnahmeerklärung sind die erfolgreich durchgeführten Abnahmeprüfungen für alle aufgeführten Konzepte, dokumentiert durch die Abnahmeerklärungen in den zugehörigen Prüfprotokollen.

5.2 Abnahme des Gesamtsystems

Das Gesamtsystem, inkl. der Dokumentationen, ist dem AG vom AN in abnahmebereitem Zustand auf der Abnahmetestumgebung des AG bereitzustellen.

Die Abnahmeprüfung wird durch den AG durchgeführt und beinhaltet die folgenden Prüfschritte:

1. Erstellung des Prüfprotokolls mit Testfällen zur Verifikation der in den Konzepten (Einführungs-/Konfigurationskonzept, Berechtigungskonzept, Schnittstellenkonzept, Migrationskonzept und Pflege- und Wartungskonzept) festgelegten Umsetzung der funktionalen und nicht-funktionalen Anforderungen;
2. Prüfung des Gesamtsystems und der bereitgestellten Dokumentationen durch die vom AG zusammengestellte Testgruppe auf Basis des unter Nr. 1 erstellten Prüfprotokolls inkl. Dokumentation der Prüfergebnisse im Prüfprotokoll;

3. Ermittlung des Gesamtprüfergebnisses. Erklärung der Abnahme oder Nicht-Abnahme. Bei Nicht-Abnahme sind die festgestellten Fehler und Mängel (sowohl am Gesamtsystem als auch an der Dokumentation) durch den AN zu beheben, und das Gesamtsystem sowie die Dokumentationen sind dem AG erneut zur Prüfung bereitzustellen.

Organisatorische Rahmenbedingungen:

- Nutzung eines vom AN bereitgestellten Ticketsystems zur Erfassung von Fehlern und zur Kontrolle der Fehlerbehebung;
- Durchführung regelmäßiger Telefonkonferenzen zwischen AN und AG zum Status der Abnahmeprüfungen und zur Planung von ggf. durchzuführenden Fehlerbehebungsmaßnahmen.

Voraussetzungen für die Abnahmeerklärung sind:

- Erfolgreiche Installation und Inbetriebnahme des Gesamtsystems auf Basis des Administrationshandbuchs (inkl. Erzeugung aus dem Quellcode);
- erfolgreich durchgeführte Abnahmeprüfung des Gesamtsystems und der Dokumentationen, dokumentiert durch die Abnahmeerklärung im Prüfprotokoll;
- ggf. Beseitigung der bei der Abnahmeprüfung festgestellten Fehler und Mängel (sowohl am System als auch an der Dokumentation);
- Bereitstellung der auszuliefernden Artefakte wie in Kapitel 7 beschrieben. Die gesamte Dokumentation und der Quellcode müssen dem AG vollständig und in elektronischer Form vorliegen.

6 GESAMTSYSTEMARCHITEKTUR

6.1 Zielarchitektur

Die Zielarchitektur besteht aus dem neuen VBS als Serviceanbieter und mehreren Fachverfahren als Servicekonsumenten. Die folgende Abbildung zeigt eine vereinfachte Darstellung exemplarisch für einen Konsumenten.

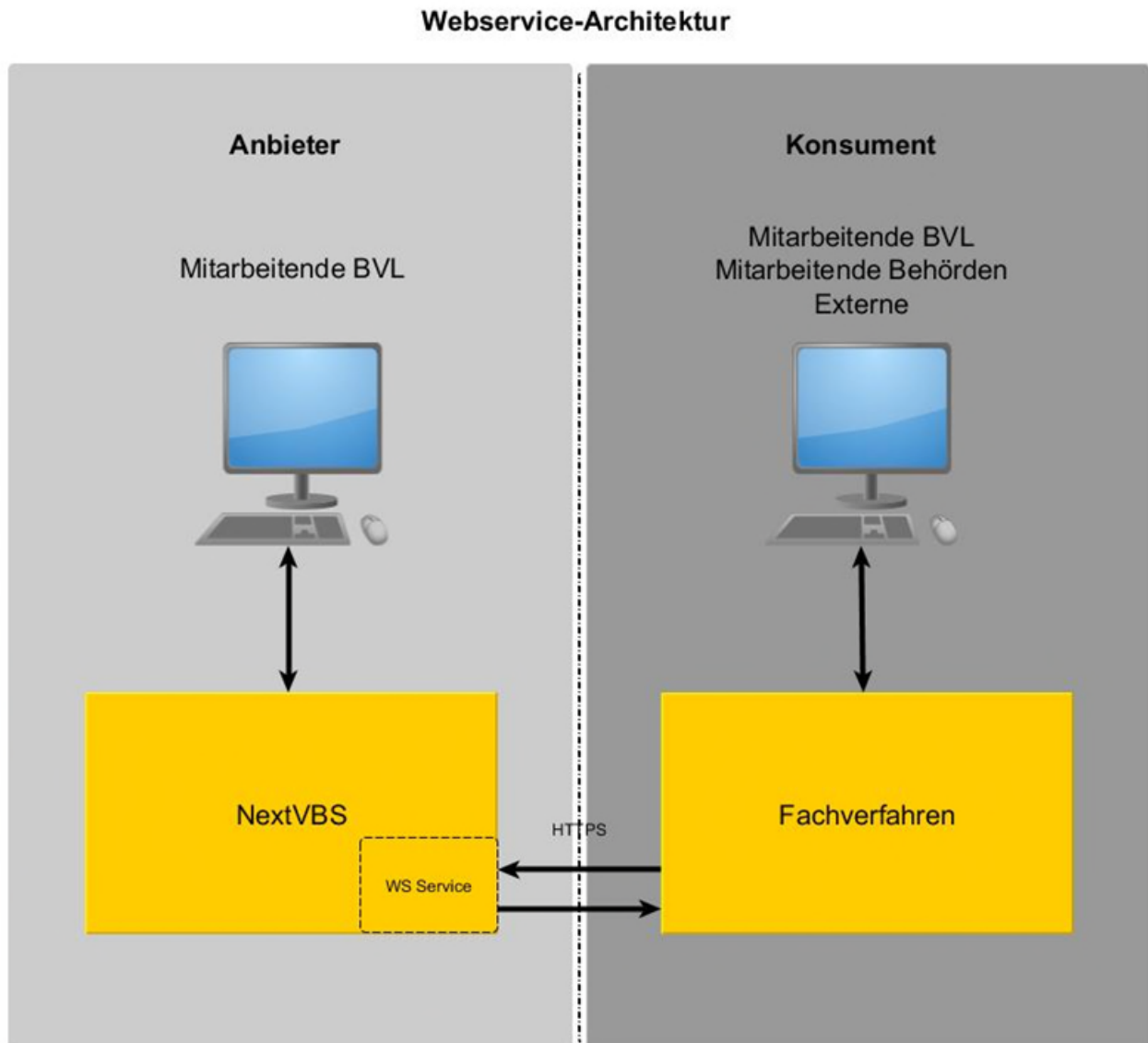


Abbildung 7: Zielarchitektur

Die Zielarchitektur zeichnet sich weiterhin durch folgende Eigenschaften aus:

- Als Protokoll für den Service ist HTTPS vorzusehen, um je nach Bedarf und Anbindung bzw. Netzsegmentierung geeignete Gateways (z. B. Proxys, Firewalls, Filterprozesse oder Logger) zwischen

Anbieter und Konsument platzieren zu können. Inhaltlich soll das Protokoll zustandslos (stateless) ausgeführt werden;

- bereits bestehende Fachverfahren können von Mitarbeitenden des AG, Mitarbeitenden anderer Behörden sowie externen Personen per Web-Browser genutzt werden;
- am neuen VBS arbeiten nur Mitarbeitende des AG;
- der Webservice ist die einzige Verbindung zwischen Anbieter und Konsument. Ein Konsument hat demnach niemals einen direkten Zugriff auf die Datenbank des Anbieters. Die Mächtigkeit der Webservice-Schnittstelle muss entsprechend ausgestaltet sein.

6.2 Systemvoraussetzungen Software und Hardware

Die Systemvoraussetzungen des AG für Software und Hardware sind einzuhalten. Dies betrifft insbesondere die Anpassung der Software an die in den Standards zur Softwareentwicklung (Anhang 5) und der im Systemumfeld Entwicklung (Anhang 6) sowie in den Installations- und Betriebsbedingungen für IT-Systeme beim AG (Vorab-Handreichung) (Anhang 7) beschriebenen IT-Landschaft. Abweichungen davon sind im Vorfeld mit dem AG abzustimmen.

6.3 Technische Rahmenbedingungen

6.3.1 Zu unterstützendes Webservice-Protokoll

Alle bereitgestellten Webservices sind bevorzugt als REST-API realisiert. Alternativ sind Implementierungen per SOAP-Protokoll (XML oder JSON) ebenfalls zulässig.

6.3.2 Skalierbarkeit

Das System soll zunächst an 400 Arbeitsplätzen zum Einsatz kommen. Eine Erweiterung der Anzahl der Arbeitsplätze auf bis zu 1.000 muss bei gleichbleibender Performance möglich sein.

6.4 Übertragbarkeit

6.4.1 Einfache Konfigurierbarkeit

Die Anwendung muss zwischen einer Testumgebung und einer Produktivumgebung ohne neue Konfiguration innerhalb der Anwendung übertragbar sein. Notwendige Konfigurationen sind so zu gestalten, dass diese sowohl bei einer Übertragung als auch bei einem Update des Systems keinen zusätzlichen administrativen Aufwand erzeugen.

6.4.2 UTF-8 als Standardcodierung

Die Übertragung und Speicherung textueller Informationen erfolgt standardmäßig in UTF-8 Codierung. Dies gilt insbesondere für:

- Speicherung textueller Informationen in Datenbanken
- Speicherung textueller Informationen in der Anwendungskonfiguration
- Übertragung von Daten an die Webservice-Schnittstelle und die Anwendungsoberfläche.

6.4.3 Möglichkeit der Generierung der Webservice-Client-Artefakte

Es muss möglich sein, aus der WSDL-Schemadefinition der Webservice-Schnittstelle mittels des Codegenerierungstools „wsimport“ die Java Webservice Artefakte (JAX-WS) automatisiert zu erzeugen, die dann von einem Java-basierten Webservice-Client genutzt werden können, um auf die Webservice-Schnittstelle zuzugreifen. Das Codegenerierungstool „wsimport“ ist Bestandteil des Java API für XML Web Services (JAX-WS) und unterstützt das Mapping zwischen Java und SOAP/XML-basierten Webservice-Schnittstellen.

6.4.4 Unterstützung mehrerer Browser-Tabs

Zur Nutzung aller wesentlichen Funktionen der Software ist für die nutzenden Personen keine Installation außer der eines aktuellen Browsers nötig. Die Anwendung kann von einer nutzenden Person im Browser z.B. in mehreren Tabs geöffnet werden, so dass parallel mehrere Bearbeitungsschritte (an verschiedenen Seiten/Vorgängen) erfolgen können.

6.4.5 Nutzung der Suchfunktion im Browser

Die angezeigten Texte einer Webseite müssen auch mit der im Browser eingebauten Suchfunktion durchsuchbar sein. Ebenfalls müssen alle angezeigten Texte markierbar sein (z. B. für Copy-and-Paste-Zwecke).

6.5 Lebenszyklus

Das System soll eine hohe Langlebigkeit (aus Sicht des AG idealerweise zwölf Jahre ab Wartungsbeginn beim AG) aufweisen und so konzipiert sein, dass während des gesamten Produktlebenszyklus Updates zur Verfügung gestellt werden und Erweiterungen möglich sind, um die Notwendigkeit einer Neuanschaffung zu reduzieren.

Ab der Lieferung einer abnahmefähigen Version müssen alle weiteren (zur Fehlerbehebung) gelieferten Versionen sowohl als Update installiert werden können als auch durch Installation eines Komplettpakets, das alle bisherigen Updates enthält. Kommt es zur Auslieferung von verschiedenen Versionen, so sind die Änderungen in einer Änderungshistorie zu pflegen und jeder neuen Version beizulegen.

Während der gesamten Nutzungsdauer sind Sicherheitsupdates zur Verfügung zu stellen. Ein Konzept zur Pflege und Wartung ist als Teil der Dokumentation bereitzustellen.

7 LIEFERUMFANG

Der AN hat folgende Produkte und Leistungen zu liefern:

7.1 Materielle Leistungen

Die folgenden Dokumente, Softwarekomponenten und Testprotokolle sind in elektronischer Form bereitzustellen:

- Einführungs-/Konfigurationskonzept (Sprache: deutsch)
- Berechtigungskonzept (Sprache: deutsch)
- Schnittstellenkonzept (Sprache: deutsch)
- Migrationskonzept (Sprache: deutsch)
- Administrationshandbuch (Sprache: deutsch) inklusive der Installationsanleitung, der Schnittstellendokumentation (siehe Kapitel 4.1.3), der Liste der Logdateien und ggf. erforderlicher erweiterter Installationsberechtigungen (siehe Kapitel 4.1.1)
- Betriebshandbuch (Sprache: deutsch)
- Pflege- und Wartungskonzept (Sprache: deutsch)
- Handbuch für die Nutzung des Gesamtsystems (Sprache: deutsch)
- Nutzungsgruppenspezifische Schulungsunterlagen für die Grundlagenschulung, die Fachadministrationsschulungen (gemäß Ziffer 4.8.2 des EVB-IT Vertrags) und die Systemadministrationsschulung
- Für die Installation und Konfiguration notwendige Software (ausgenommen ggf. bereits vom AG bereitgestellte Infrastruktur wie Betriebssystem, Keycloak Identity-Management, Datenbanksoftware und Applikationsserversoftware)
- Der Quellcode sowie alle für das Kompilieren notwendigen Komponenten, zusammen mit einer Anleitung, die diesen Prozess beschreibt
- Testprotokolle der vom AN durchgeführten Tests an der Software zur Qualitätssicherung.

7.2 Nichtmaterielle Leistungen

Neben den materiellen Leistungen sind folgende Dienstleistungen zu erbringen:

- Durchführung von Workshops zur Analyse und Klärung der Anforderungen als Vorbereitung für die Erstellung des Einführungs-/Konfigurationskonzepts, des Berechtigungskonzepts, des Schnittstellenkonzepts, des Migrationskonzepts und Pflege- und Wartungskonzepts gemäß Ziffer 8 des EVB-IT Vertrags
- Begleitete Installation (inklusive Kompilieren) beim AG anhand des Administrationshandbuchs gemäß Ziffer 8 des EVB-IT Vertrags

- Mitwirkung bei der Migration der Altdatenbestände des derzeitigen VBS gemäß Festlegung im vom AN zu erstellenden Migrationskonzept und Ziffer 4.6 des EVB-IT Vertrags.
- Durchführung von Workshops zur Erstellung von Prozessmodellen/Vorgangsvorlagen gemäß Ziffer 8 des EVB-IT Vertrags für die drei in Kapitel 3 beschriebenen Beispielprozesse im neuen VBS. Unterstützung bei der Erstellung der für den Betrieb notwendigen Prozessmodelle/Vorgangsvorlagen, siehe Anhänge:
 - Vorgangsvorlage_ZV1-Zulassungsverfahren_Abt.2.xlsx
 - Vorgangsvorlage_Variations_Anpassung_NVR_Abt.3.xlsx
 - Vorgangsvorlage_Gebührenerhebung_Z13.xlsx
- Durchführung von Grundlagenschulungen für die Beschäftigten des AG gemäß Ziffer 4.8 des EVB-IT Vertrags
- Durchführung von Administrationsschulungen für die technische und fachliche Administration gemäß Ziffer 4.8 des EVB-IT Vertrags.

8 ABBILDUNGSVERZEICHNIS

| | |
|--|-----|
| Abbildung 1: Organigramm des BVL..... | 12 |
| Abbildung 2: Die derzeitige Systemumgebung..... | 15 |
| Abbildung 3: Darstellung der Rollen- und Rechteverteilung | 18 |
| Abbildung 4: Ablaufdiagramm des Beispielprozesses der Abteilung 2 (Prozesses „ZV1- Zulassungsverfahren“) | 58 |
| Abbildung 5: Ablaufdiagramm des Beispielprozesses der Abteilung 3 (Prozess „Änderungsverfahren“) | 84 |
| Abbildung 6: Ablaufdiagramm des Beispielprozesses des Referats Z13 (Prozess „Gebührenerhebung allgemein“) | 103 |
| Abbildung 7: Zielarchitektur..... | 114 |

9 TABELLENVERZEICHNIS

| | |
|---|-----|
| Tabelle 1: Überblick über die Rollen und die damit verbundenen Aufgaben..... | 20 |
| Tabelle 2: Projektplan | 23 |
| Tabelle 3: Funktionsobjekte des VBS | 28 |
| Tabelle 4: Rollen des Beispielprozesses der Abteilung 2 (Prozess „ZV1-Zulassungsverfahren“) .. | 38 |
| Tabelle 5: Darstellung der Prozessschritte mit beteiligter Rolle und genutzter Funktion (Abteilung 2) | 54 |
| Tabelle 6: Rollen des Beispielprozesses der Abteilung 3 (Prozess „Änderungsverfahren“)..... | 65 |
| Tabelle 7: Darstellung der Prozessschritte mit beteiligter Rolle und genutzter Funktion (Abteilung 3) | 83 |
| Tabelle 8: Rollen des Beispielprozesses des Referats Z13 (Prozess „Gebührenerhebung allgemein“)..... | 86 |
| Tabelle 9: Darstellung der Prozessschritte mit beteiligter Rolle und genutzter Funktion (Referat Z13) | 93 |
| Tabelle 10: Einzuhaltende Richtlinien | 107 |

10 LITERATURVERZEICHNIS

| | |
|--------------------------|---|
| [EU09Verordnung] | VERORDNUNG (EG) Nr. 1107/2009 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates veröffentlicht im Amtsblatt L 309/1 der Europäischen Union vom 24. November 2009 |
| [HS04Sicherheitsanalyse] | ELEKTRONISCHER ZULASSUNGSANTRAG (PFLANZENSCHUTZMITTEL) DES BVL. SICHERHEITSANALYSE FÜR DEN EINSATZ DER VPS ALS BASISKOMPONENTEN DATENSICHERHEIT. Version 1.0. T. Henn, R. Schöngarth, Kompetenzzentrum Datensicherheit/Sicherheitskonzepte. Letzte Aktualisierung: 08.12.2004 |

11 ANHANGSVERZEICHNIS

| | |
|----------|---|
| Anhang 1 | Prozesse im VBS_Abt2_Abt3_Z13.xlsx |
| Anhang 2 | Vorgangsvorlage_ZV1-Zulassungsverfahren_Abt.2.xlsx |
| Anhang 3 | Vorgangsvorlage_Variations_Anpassung_NVR_Abt.3.xlsx |
| Anhang 4 | Vorgangsvorlage_Gebührenerhebung_Z13.xlsx |
| Anhang 5 | Standards_zur_Softwareentwicklung.pdf |
| Anhang 6 | Systemumfeld_Entwicklung.pdf |
| Anhang 7 | IT-SystemeBVL_Vorab-Handreichung |