



LEITFADEN für die Meldung von Vertriebseinschränkungen

INHALTSVERZEICHNIS

1.— Allgemeines.....	3
2.— Registrierung für das eService „Zulassung und Lifecycle ASP“.....	5
3.— Erforderliche Berechtigungen für die Abgabe von Meldungen zu Vertriebseinschränkungen.....	6
4.— Meldung einer Vertriebseinschränkung.....	7
4.1.— Packungen auswählen.....	8
4.2.— Daten eingeben.....	9
4.3.— Rechnungsinformationen.....	17
4.4.— Kontrollseite.....	18
4.5.— Abschlussseite.....	21
4.6.— Änderung des laufenden Verfahrens.....	24
4.7.— Abschluss des laufenden Verfahrens.....	26
5.— Formularbestätigung.....	26
6.— Vertriebseinschränkungen Register.....	27
6.1.— Dringlichkeitsmeldungen.....	27
6.2.— Ausscheiden wieder lieferbarer Arzneispezialitäten aus dem Register.....	27
7.— Liste gemäß Verordnung über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung.....	27
8.— Vergebührung.....	28
1. Allgemeines.....	3
2. Registrierung für das eService „Zulassung und Lifecycle ASP“.....	5
3. Erforderliche Berechtigungen für die Abgabe von Meldungen zu Vertriebseinschränkungen.....	6
4. Meldung einer Vertriebseinschränkung.....	7
4.1. Packungen auswählen.....	8
4.2. Daten eingeben.....	9
4.3. Rechnungsinformationen.....	17
4.4. Kontrollseite.....	18
4.5. Abschlussseite.....	21



<u>4.6. Änderung des laufenden Verfahrens</u>	<u>24</u>
<u>4.7. Abschluss des laufenden Verfahrens</u>	<u>26</u>
<u>5. Formularbestätigung</u>	<u>26</u>
<u>6. Vertriebsbeschränkungen Register</u>	<u>27</u>
<u>6.1. Liste gemäß Verordnung über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung</u>	<u>27</u>
<u>7. Vergebühung</u>	<u>28</u>



Seit 1. Februar 2018 besteht für Zulassungsinhaber bzw. befugte ~~Vertreterinnen und~~ Vertreter:innen des Zulassungsinhabers die Möglichkeit, Vertriebsbeschränkungen über das eService „Zulassung und Lifecycle ASP“ zu melden.

Die Meldungen werden ab dem tatsächlichen Beginn der Vertriebsbeschränkung ~~im~~ „Vertriebsbeschränkungen-Register“ in der „Liste der Meldungen zu Vertriebsbeschränkungen von Arzneispezialitäten“ veröffentlicht.

Mit Inkrafttreten der Verordnung über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung mit 1. April 2020 und aufgrund der Arzneimittelbetriebsordnung 2009 sind Zulassungsinhaber bzw. befugte ~~Vertreterinnen und~~ Vertreter:innen des Zulassungsinhabers ~~nun~~ verpflichtet, jede Einschränkung der Vertriebsfähigkeit für verschreibungspflichtige Humanarzneispezialitäten über das eService „Zulassung und Lifecycle ASP“ zu melden.

Für Veterinärarzneispezialitäten und nicht verschreibungspflichtige Arzneispezialitäten ist die Meldung einer Vertriebsbeschränkung freiwillig, sofern sie nicht der Meldung gemäß Arzneimittelbetriebsordnung 2009 unterliegen.

1. Allgemeines

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (in der Folge kurz: BASG) veröffentlicht Vertriebsbeschränkungen von Arzneispezialitäten, die auf Grundlage der Verpflichtung gemäß Verordnung über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung und Arzneimittelbetriebsordnung 2009 entweder von Zulassungsinhabern bzw. ~~befugte Vertreterinnen und~~ ~~befugten~~ Vertreter ~~oder~~:innen durch das BASG selbst gemeldet werden. Nicht enthalten sind Meldungen gemäß § 21 Abs. 2 Arzneimittelgesetz idgF zur vorübergehenden oder endgültigen Einstellung des Inverkehrbringens einer Arzneispezialität.

Für die Vollziehung der Bestimmungen der Verordnung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung (Verordnung über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung) und der Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über Betriebe, die Arzneimittel oder Wirkstoffe herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen und über die Vermittlung von Arzneimitteln (Arzneimittelbetriebsordnung 2009 – AMBO 2009), ist zuständig:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)
Traisengasse 5, 1200 Wien

Für die operative Abwicklung der Verordnung über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung und der Arzneimittelbetriebsordnung 2009 ist zuständig:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)
Institut Überwachung

Leitfaden für die Meldung von Vertriebsbeschränkungen

L_INS_VIE_GMDP_I21_03

~~Gültig ab: 30.09.2020~~

Gültig ab: 14.03.2023

3/28

~~20/2104~~



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Institut Überwachung
Traisengasse 5, 1200 Wien

Traisengasse 5, 1200 Wien

Ansprechpersonen für die Meldung von Vertriebsbeschränkungen:

Mag. Martina Unteregger, Mag. Mario Biaggio, BSc, PhD & Mag. Andrea Kugi

Tel.: +43 (0) 505 55-36406, -36442 & -36404

medicineshortage@basg.gv.at

Leitfaden für die Meldung von Vertriebsbeschränkungen

L_INS_VIE_GMDP_I21_03

~~Gültig ab: 30.09.2020~~

Gültig ab: 14.03.2023

4/28

~~20/2104~~



2. Registrierung für das eService „Zulassung und Lifecycle ASP“

Die ~~Meldungsabgabe~~Meldung wurde in das bestehende eService „Zulassung und Lifecycle ASP“ integriert. Bestehende Registrierungen können somit weiterverwendet werden.

Neuregistrierungen zum Erhalt von Zugangsdaten können auf der BASG-Website im Bereich [„Registrierung Online Services“](#) beantragt werden.

Zugangsdaten werden ~~der Antragstellerin / dem~~Antragsteller:innen nach erfolgter Registrierung zugesendet.

Nach Erhalt dieser Zugangsdaten können Meldungen von Vertriebsbeschränkungen im eService „Zulassung und Lifecycle ASP“ vorgenommen werden.

Weitere Details zur Registrierung finden Sie auf der BASG-Website im Bereich [„Leitfäden und FAQ“](#) bzw. ~~im Leitfaden „Registrierung von Unternehmen/Organisationen (L M39)“~~ im Leitfaden [„Registrierung von Unternehmen/Organisationen \(L M39\)“](#).



3. Erforderliche Berechtigungen für die Abgabe von Meldungen zu Vertriebseinschränkungen

Zur Abgabe von Meldungen sind Berechtigungen im eService „Zulassung und Lifecycle ASP“ erforderlich, die im Standardfall während der Zulassung bzw. im Lifecycle vergeben werden.

Folgende Organisationen sind für die Meldungsabgabe berechtigt:

- Organisation ist „**Inhaber**“ der betroffenen Arzneispezialität (~~laut Zulassung~~Zulassungsinhaber)
- Organisation ist „**Bevollmächtigter nach dem Zulassungsverfahren**“ der betroffenen Arzneispezialität (laut Zulassung)
- Organisation ist „**Melder Vertriebseinschränkung**“ für die zu meldende Arzneispezialität: Für die Rolle „Melder Vertriebseinschränkung“ sind folgende befugte ~~Vertreterinnen und~~ Vertreter:innen des Zulassungsinhabers vorgesehen:
 - In der Gebrauchsinformation genannte örtliche ~~Vertreterin / genannter örtlicher~~ VertreterVertretung des pharmazeutischen Unternehmers oder ~~genannt~~genannte Vertriebspartner:innen
 - Vom Zulassungsinhaber bevollmächtigte Person(en) oder ~~bevollmächtigtes~~bevollmächtigte Unternehmen

Ist die Organisation bereits registriert, ist keine weitere Registrierung erforderlich.

Ist die Organisation noch nicht registriert, verfahren Sie gemäß Kapitel 2.

Um die Rolle „Melder Vertriebseinschränkung“ zu erhalten, senden Sie nach erfolgter Registrierung eine E-Mail an medicineshortage@basg.gv.at, dass Sie die örtliche ~~Vertreterin / der örtliche~~ VertreterVertretung des pharmazeutischen Unternehmers oder die bereits gemeldete Vertriebsfirma sind oder übermitteln eine Vollmacht des Zulassungsinhabers für die Ausübung der Funktion mit der Angabe der zu betreuenden Arzneispezialitäten.

Bei jeder Änderung der Rolle „Melder Vertriebseinschränkung“ ist das BASG unverzüglich durch E-Mail Benachrichtigung an medicineshortage@basg.gv.at darüber in Kenntnis zu setzen.



4. Meldung einer Vertriebsbeschränkung

Nach dem Login im eService klicken Sie auf „Zulassung und Lifecycle ASP“.

Auf der linken Seite finden Sie den Navigationsbereich und fahren mit „Übersicht Arzneispezialität“ fort.

Markieren Sie die nicht verfügbare oder eingeschränkt verfügbare Arzneispezialität.

Mit der Funktion „Bearbeiten“ „Vertriebsbeschränkung melden“ gelangen Sie zum Meldeformular.

Übersicht Arzneispezialität

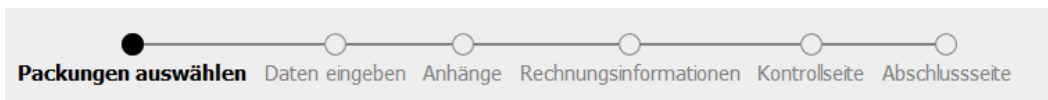
Bearbeiten Ansicht Vollbild

	Zulassungsnummer	MR/DC/CP Nummer	Zulassungs Datum	Status	Vermarktung Datum	Marktrücknah Datum
	35473		23.09.2015	zugelassen		
7523191 test doc-GA	35472		23.09.2015	zugelassen		
9571825 test asp	35487		11.04.2016	zugelassen		
11354800 Test-	135519		12.04.2017	zugelassen		
11300320 Test	135516		07.02.2017	zugelassen	03.07.2017	
11380588 Test	2		11.07.2017	zugelassen		
11293803 test ASP	135513		13.12.2016	zugelassen		

Die Meldung einer Vertriebsbeschränkung ist in sechs Abschnitte gegliedert:

- Packungen auswählen
- Daten eingeben
- Anhänge
- Rechnungsinformationen
- Kontrollseite
- Abschlussseite

Am Anfang jeder Seite sind diese Abschnitte als „Train“ gelistet, wobei der aktuell aufgerufene Abschnitt fett markiert ist.



Leitfaden für die Meldung von Vertriebsbeschränkungen

L_INS_VIE_GMDP_I21_03

~~Gültig ab: 30.09.2020~~

Gültig ab: 14.03.2023

7/28

~~20/2104~~



4.1. Packungen auswählen

In der ersten Ansicht ist der Status aller zugelassenen Packungsgrößen auszuwählen. Sie können eine individuelle Anpassung des Lieferstatus jeder Packungsgröße mit „Nicht verfügbar“, „Eingeschränkt verfügbar“, „Verfügbar“ und „Nicht vermarktet“ vornehmen.

Vertriebseinschränkung melden - / Zul.Nr. []

Packungen auswählen Daten eingeben Anhänge Rechnungsinformationen Kontrollseite Abschlussseite

Bitte beachten Sie * Feld muss ausgefüllt sein Ausfüllhilfe Fehlerhinweis

Wählen Sie die betroffenen Packungen aus

<input checked="" type="checkbox"/> Nicht verfügbar	<input type="checkbox"/> Eingeschränkt verfügbar	<input type="checkbox"/> Verfügbar	<input type="checkbox"/> Nicht vermarktet	Packungsgröße	Einheit	Container	Beschreibung	PZN
<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	112	Stück	Tablettenbehältnis	:	
<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	42	Stück	Tablettenbehältnis		

Zurück Weiter Abbrechen



4.2. Daten eingeben

Im ersten Block des Meldeformulars ist bei „Grund der Vertriebsbeschränkung“ ein **Katalog hinterlegt, passender Katalogwert auszuwählen**. Sollten diese Vorgaben nicht Ihrem Grund entsprechen, besteht die Möglichkeit, über den Katalogwert „Sonstiger“ einen anderen Grund („Beschreibung sonstiger Grund“) einzutragen, ~~falls kein anderer Katalogwert passend erscheint~~. In diesem Fall ist eine Beschreibung des Grundes einzutragen.

Die Katalogwerte lauten wie folgt:

- Arzneimittelrechtliche Voraussetzungen nicht erfüllt *
- Rückruf von Chargen am Markt *
- Qualitätsprobleme des Wirkstoffes *
- Qualitätsprobleme der Bulkware *
- Qualitätsprobleme des Fertigproduktes *
- Qualitätsprobleme bei der Herstellung *
- Untersuchungen beim Hersteller aufgrund von GMP-Problemen *
- Hersteller nicht GMP-konform *
- GMP-Inspektionsverfahren für den Hersteller noch nicht abgeschlossen *
- Auslieferungsstopp aufgrund eines Qualitätsmangels *
- Kapazitätsengpässe bei der Herstellung
- erhöhter Mehrbedarf
- Verzögerung in der Auslieferung aufgrund der Umsetzung der Fälschungsrichtlinie *
- Verzögerung in der Freigabe des Wirkstoffes
- Verzögerung in der Freigabe des Fertigproduktes
- Verzögerung in der Packmittelbeschaffung
- Cyberattacke: Verzögerungen in Chargenfreigabe und Auslieferung
- Produktionstransfer zu einem alternativen Hersteller
- Versorgungspriorisierung anderer Länder
- Verknappung des Wirkstoffes
- Änderung der Darreichungsform
- Änderung der Packungsgröße
- Regulatorische Änderungen
- Wechsel des Zulassungsinhabers
- Konkursverfahren des Herstellers oder des Zulassungsinhabers
- Verzögerung bei der Herstellung
- Verzögerung bei der Auslieferung
- Vorübergehende Einstellung des Inverkehrbringens
- Sonstiger

Für jene Gründe der Vertriebsbeschränkung die mit einem Stern (*) markiert sind, ist zwingend ein Untersuchungsbericht (siehe Punkt ~~4.2.5~~4.7) bei Abschluss des Verfahrens zu übermitteln.

Der ausgewählte Katalogwert, welcher als Grund für die Vertriebsbeschränkung ausgewählt wurde, wird in den öffentlichen Registern „Liste der Meldungen zu Vertriebsbeschränkungen *Registervon*“

Leitfaden für die Meldung von Vertriebsbeschränkungen

L_INS_VIE_GMDP_I21_03

~~Gültig ab: 30.09.2020~~

Gültig ab: 14.03.2023

9/28

~~20/2104~~



Arzneispezialitäten" bzw. „Liste gemäß Verordnung über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung gemäß § 57a Abs. 2 Arzneimittelgesetz" angezeigt.

Über das Kommentarfeld können Sie dem BASG Hinweise zukommen lassen (zum Beispiel die Möglichkeit einer Arzneiwareneinfuhr). Kommentare stellen eine Kommunikation zwischen ~~der~~ Anbringerin / dem-den Anbringer:innen und dem BASG dar und werden nicht in den öffentlichen Registern veröffentlicht angezeigt.



Im nächsten Teil müssen Sie für die nicht verfügbaren bzw. eingeschränkt verfügbaren Packungsgrößen den aktuellen Lagerbestand beim Zulassungsinhaber (Anzahl Packungen, die zum Zeitpunkt der Meldung auf Lager sind), den tatsächlichen Beginn der Nichtverfügbarkeit / der eingeschränkten Verfügbarkeit und das voraussichtliche Wiederbelieferungsdatum eintragen. Das Beginndatum der Vertriebsbeschränkung darf in einem laufenden Verfahren nicht verändert werden.

Weiters sind die folgenden Punkte auf Ebene der Arzneispezialität¹ verpflichtend zu befüllen (bitte geben Sie die Angaben pro zugelassener Arzneispezialität bekannt und nicht auf Packungs-, Wirkstoff- oder Indikationsebene):

- Anzahl der betroffenen Patientinnen-/PatientenPatient:innen
- Marktabdeckung
- Verkaufszahlen (Anzahl der verkauften Packungen im letzten Kalenderjahr)
- Errechneter Bedarf (Anzahl vorausberechneter Packungsverkäufe / laufendes Kalenderjahr)

Diese Informationen dienen dem BASG ausschließlich intern als Grundlage zur Bewertung der Meldung bzw. ob ein Parallelexportverbot für die Arzneispezialität ausgesprochen wird. Diese Daten werden nicht in den öffentlichen Registern angezeigt.

Im folgenden Block wird abgefragt, ob die Arzneispezialität essentiell für den österreichischen Markt ist. Hier ist eine ja / nein Auswahl zu treffen. Wenn ja, ist eine Einstufung anhand der „Criteria for classification of critical medicinal products“ der European Medicines Agency (EMA) vorzunehmen.

Es handelt sich dabei um folgende Katalogwerte, die beim Feld „Begründung für essentielle Arzneispezialität“ ausgewählt werden können:

- Therapeutischer Nutzen (Arzneimittel ist wesentlicher Teil der Behandlung einer Krankheit und ist im Falle der Nichtverfügbarkeit lebensbedrohlich für die Patientin/den PatientenPatient:innenn)
- Kein alternativer Hersteller gemäß Zulassungsdossier vorhanden, der die erforderliche Herstellkapazität sofort übernehmen kann
- Keine alternativen zugelassenen Arzneispezialitäten, die den Marktbedarf sofort decken können
- Keine alternativen Stärken oder geeignete Darreichungsformen vorhanden
- Keine alternative Dosierung möglich
- Keine alternativen Wirkstoffe verfügbar, mit denen der Behandlungserfolg trotzdem erzielt werden kann

¹ § 1 Abs. 5 Arzneimittelgesetz idgF: *„Arzneispezialitäten“ sind Arzneimittel, die im Voraus stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt und unter der gleichen Bezeichnung in einer zur Abgabe an den Verbraucher oder Anwender bestimmten Form in Verkehr gebracht werden sowie Arzneimittel zur Abgabe an den Verbraucher oder Anwender, bei deren Herstellung sonst ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt oder die gewerbsmäßig hergestellt werden.*



Weiters wird das Ausmaß der Vertriebsbeschränkung abgefragt (national, EU/EWR oder global). Diese Informationen stellen eine Kommunikation zwischen der Anbringerin / dem den Anbringer:innen und dem BASG dar und werden nicht in den öffentlichen Registern veröffentlicht/angezeigt.

Vertriebsbeschränkung

* Grund der Vertriebsbeschränkung

Beschreibung sonstiger Grund

Kommentar

Nicht verfügbare bzw. eingeschränkt verfügbare Packungen

Packungs-Größe	Einheit	Container	Beschreibung	PZN	Lieferstatus	* Aktueller Lagerbestand Zulassungsinhaber (Anzahl Packungen)	* Beginn Vertriebsbeschränkung/eingeschränkte Verfügbarkeit	Voraussichtliches Wiederbelieferungsdatum	Tatsächliches Wiederbelieferungsdatum
112	Stück	Tablettenbehältnis			Nicht verfügbar		10.03.2020		
42	Stück	Tablettenbehältnis			Nicht verfügbar		10.03.2020		

Angaben zur tatsächlichen Wiederbelieferung

Sonstige unter dieser Zulassungsnummer zugelassene Packungen

Lieferstatus	Packungs-Größe	Einheit	Container	Beschreibung	PZN
Keine Daten vorhanden					

* Anzahl der betroffenen Patientinnen/Patienten

* Marktdeckung

* Verkaufszahlen (Anzahl der verkauften Packungen im letzten Kalenderjahr)

* Errechneter Bedarf (Anzahl vorausberechneter Packungsverkäufe/laufendes Kalenderjahr)

* Essentielle Arzneispezialität Nein Ja

Begründung für essentielle Arzneispezialität

* Ausmaß der Vertriebsbeschränkung National EU / EWR Global



Vertriebseinschränkung

* Grund der Vertriebseinschränkung

Beschreibung sonstiger Grund

Kommentar

Nicht verfügbare bzw. eingeschränkt verfügbare Packungen

Packungs-Größe	Einheit	Container	Beschreibung	PZN	Lieferstatus	* Lagerbestand Zeitpunkt Erstmeldung (Anzahl Packungen)	* Beginn Vertriebseinschränkung/ingeschränkte Verfügbarkeit	Voraussichtliches Wiederbelleferungsdatum	Tatsächliches Wiederbelleferungsdatum
14	Stück	Blisterverpackung	Alu/Alu		Nicht verfügbar		dd.mm.yyyy	dd.mm.yyyy	dd.mm.yyyy
28	Stück	Blisterverpackung	Alu/Alu		Nicht verfügbar		dd.mm.yyyy	dd.mm.yyyy	dd.mm.yyyy
84	Stück	Blisterverpackung	Alu/Alu		Nicht verfügbar		dd.mm.yyyy	dd.mm.yyyy	dd.mm.yyyy

Angaben zur tatsächlichen Wiederbelleferung (zumindest Chargennummer(n), Chargengröße, Beginn der tatsächlichen Auslieferung in Österreich)

Sonstige unter dieser Zulassungsnummer zugelassene Packungen

Lieferstatus	Packungs-Größe	Einheit	Container	Beschreibung	PZN
Keine Daten vorhanden					

* Anzahl der betroffenen Patientinnen/Patienten

* Marktdeckung

* Verkaufszahlen (Anzahl der verkauften Packungen im letzten Kalenderjahr)

* Errechneter Bedarf (Anzahl vorausberechneter Packungsverkäufe/laufendes Kalenderjahr)

* Essentielle Arzneispezialität Nein Ja

Begründung für essentielle Arzneispezialität

* Ausmaß der Vertriebseinschränkung National EU / EWR Global

Der zweite Block betrifft - ausschließlich für behördeninterne Zwecke - notwendige Angaben zu möglichen Alternativen, die entweder am Markt verfügbar sind oder aus dem Ausland gemäß Arzneiwaren-einfuhr-gesetz 2010 verfügbar gemacht werden können. Sind Alternativen am österreichischen Markt vorhanden, können in Österreich zugelassene Arzneispezialitäten über eine Autosuggest-Funktion ausgewählt und hinzugefügt werden. Für nicht in Österreich zugelassene Arzneispezialitäten bzw. andere Alternativen ist die Bezeichnung der Arzneispezialität sowie das Herkunftsland anzugeben/manuell einzugeben.

Alternativen (ausschließlich BASG interner Gebrauch ohne therapeutische Empfehlung)

* Alternativen vorhanden Ja Nein

Eingabe alternativer Arzneispezialitäten

In Österreich zugelassene Arzneispezialitäten

Name	Zulassungsnummer	Zulassungsinhaber
Keine Daten vorhanden		

Nicht in Österreich zugelassene Arzneispezialitäten bzw. andere Alternativen

* Bezeichnung	* Herkunftsland
Keine Daten vorhanden	



Der dritte Block bezieht sich auf die Kundeninformation und fragt eine Aussendung von Informationsmaterial zur bestehenden Vertriebsbeschränkung ab. Im ersten Feld soll der betroffene ~~Patientinnen- und Patientenkreis~~ Patient:innenkreis, betroffene ~~Anwenderinnen und Anwender:~~ innen bzw. betroffene Angehörige der Gesundheitsberufe angegeben werden. Im Feld „Mitteilung an Fachkreise“ wird über die Auswahlmöglichkeit ja / nein / geplant abgefragt, ob eine Information von Seiten des Zulassungsinhabers an Fachkreise, betroffene ~~Kundinnen / Kunden~~ Kund:innen und andere Behörden erfolgt bzw. geplant ist. Der hier ausgewählte Wert (ja / nein / geplant) wird in den öffentlichen Registern angezeigt. Im nächsten Feld kann der Kundeninformationsbrief hochgeladen werden. Des Weiteren ist der tatsächlich informierte Fachkreis (z.B. bestimmte ~~Fachärztegruppen, Großhändler~~ Fachärzt:innengruppen, Großhandel) sowie das Datum der Informationsweitergabe einzutragen. Mit Ausnahme des ausgewählten Wertes im Feld „Mitteilung an Fachkreise“ werden keine Informationen von Seiten des BASG in den öffentlichen Registern veröffentlicht angezeigt.

Kundeninformation

Betroffener Patienten-/Fachkreis

* Mitteilung an Fachkreise Ja Nein Geplant

Kundeninformationsbrief Keine Datei ausgewählt.

Tatsächlich informierter Fachkreis

Datum der Informationsweitergabe

Kundeninformation

Betroffener Patienten-/Fachkreis

* Mitteilung an Fachkreise Ja Nein Geplant

Kundeninformationsbrief Keine Datei ausgewählt.

Auf der nächsten Seite können weitere Dokumente hochgeladen werden.

Tatsächlich informierter Fachkreis

Datum der Informationsweitergabe



Der vierte Block - Maßnahmen und Zusatzinformationen Zusatzinformation - ist vor allem für jene Meldungen vorgesehen, die im Zusammenhang mit einem Qualitätsmangel bzw. einer Meldung gemäß §-34 AMBO stehen. Qualitätsmängel müssen beim Hersteller entsprechend untersucht, die Ursache geklärt und geeignete Korrektur- und Präventivmaßnahmen gesetzt werden.

Bitte beachte Sie, dass bei einem Qualitätsmangel gemäß §-75q Arzneimittelgesetz idGF- jedenfalls eine Meldung mittels Meldeformular an am-qualitaetsmangel@basg.gv.at zu erfolgen hat! Diesbezügliche Informationen finden Sie auf der BASG-Website unter „Qualitätsmängel“.

Maßnahmen und Zusatzinformation	
Bisher getroffene Maßnahmen	<input type="text"/>
Weitere geplante Maßnahmen	<input type="text"/>
Zusatzinformationen	<input type="text"/>

Der fünfte Block ist für das Hochladen des Untersuchungsberichtes vorgesehen, sofern der Grund der Vertriebsbeschränkung im Zusammenhang mit einem Qualitätsmangel steht. Für alle anderen Gründe ist kein Untersuchungsbericht zu übermitteln. Der Untersuchungsbericht ist spätestens beim Eintragen des tatsächlichen Wiederbelieferungsdatums hochzuladen, damit das Verfahren geschlossen werden kann. Sie erhalten eine Erinnerung per E-Mail, sollte der Untersuchungsbericht nicht binnen 14 Tagen nach Zuweisung Erreichen des letztenjüngsten tatsächlichen Wiederbelieferungsdatums übermittelt worden sein.

Untersuchungsbericht	
Untersuchungsbericht	<input type="button" value="Durchsuchen..."/> Keine Datei ausgewählt. <input type="button" value="X"/>

Untersuchungsbericht	
Untersuchungsbericht	<input type="button" value="Durchsuchen..."/> Keine Datei ausgewählt.
Auf der nächsten Seite können weitere Dokumente hochgeladen werden.	

Der sechste Block ist für die Eingabe einer Telefonnummer vorgesehen, die in den öffentlichen Registern zur Kontaktaufnahme durch Patientinnen und Patienten Patient:innen sowie Angehörige der Gesundheitsberufe veröffentlicht wird!

Leitfaden für die Meldung von Vertriebsbeschränkungen

L_INS_VIE_GMDP_I21_03

~~Gültig ab: 30.09.2020~~

Gültig ab: 14.03.2023

15/28

~~20/2104~~



Kontakt

* Telefon für allfällige Rückfragen 

Zurück

Weiter

Abbrechen

Leitfaden für die Meldung von Vertriebsbeschränkungen

L_INS_VIE_GMDP_I21_03

~~Gültig ab: 30.09.2020~~

Gültig ab: 14.03.2023

16/28

~~20/2104~~



Sind alle Pflichtfelder (mit * gekennzeichnet) befüllt, kommen Sie mit „Weiter“ auf die Kontrollseite. Sollten Pflichtfelder (*) nicht befüllt sein, werden Sie durch eine entsprechende Markierung und Information darauf hingewiesen.

Mit dem Button „Zurück“ gelangen sie zur vorherigen Seite, mit dem Button „Abbrechen“ können Sie die Meldung verwerfen.

Auf der nächsten Seite gibt es die Möglichkeit, weitere (Sonstige) Dokumente wie etwa ein Begleitschreiben als Anhang dem Verfahren hinzuzufügen. Sofern ein Kundeninformationsbrief und/oder ein Untersuchungsbericht unter dem Block „Daten eingeben“ hochgeladen wurde, gibt es im Dropdown Menü als Dokumenttyp zusätzlich die Auswahl „Anhang Kundeninformationsbrief“ und/oder „Anhang Untersuchungsbericht“. Die hochgeladenen Dokumente dienen ausschließlich dem BASG zur Information und werden nicht in den öffentlichen Registern angezeigt.

Vertriebseinschränkung melden - / Zul.Nr. []

Packungen auswählen Daten eingeben **Anhänge** Rechnungsinformationen Kontrollseite Abschlusseite

Bitte beachten Sie * Feld muss ausgefüllt sein Ausfüllhilfe Fehlerhinweis

Anhänge

* Dokumenttyp []

* Datei [] [] Keine Datei ausgewählt.

Kommentar []

Dokument hinzufügen

Dokumentliste

Dokumenttyp	Dateiname	Kommentar
Keine Daten vorhanden		

Zurück Weiter Abbrechen

4.3. Rechnungsinformationen

Unter dem Punkt „Rechnungsinformationen“ können die Daten zur Verrechnung eingegeben werden. Die drei Auswahlmöglichkeiten gliedern sich wie folgt:

- „Anbringer ist Rechnungsempfänger“
- „Hinterlegten Rechnungsempfänger verwenden“
- „Abweichenden Rechnungsempfänger eingeben“

Falls „Anbringer ist Rechnungsempfänger“ ausgewählt wird, so wird für die Erstellung der Rechnung die hinterlegte Information der ~~vom Anbringer ausgewählt~~ eingeloggt Organisation herangezogen.

Wird „Hinterlegten Rechnungsempfänger verwenden“ ausgewählt, so wird der vom Inhaber gemeldete Rechnungsempfänger herangezogen.

Leitfaden für die Meldung von Vertriebseinschränkungen

L_INS_VIE_GMDP_I21_03

~~Gültig ab: 30.09.2020~~

Gültig ab: 14.03.2023

17/28

~~20/2104~~



Vertriebseinschränkung melden - / Zul.Nr.

Packungen auswählen Daten eingeben Anhänge Rechnungsinformationen **Kontrollseite** Abschlussseite

Überblick

- * Arztespezialität
- * Zulassungsinhaber
- * Kontaktdaten
- Österreich
- * Datum der Meldung **10.03.2020**

Vertriebseinschränkung

* Grund der Vertriebseinschränkung **Änderung der Darreichungsform**
Beschreibung sonstiger Grund
Kommentar

Nicht verfügbare bzw. eingeschränkt verfügbare Packungen

Packungs-Größe	Einheit	Container	Beschreibung	PZN	Lieferstatus	* Aktueller Lagerbestand Zulassungsinhaber (Anzahl Packungen)	* Beginn Vertriebseinschränkung/ingeschränkte Verfügbarkeit	Voraussichtliches Wiederbelleferungsdatum	Tatsächliches Wiederbelleferungsdatum
1	Stück				Nicht verfügbar	6549	10.03.2020		

Angaben zur tatsächlichen Wiederbelleferung

Sonstige unter dieser Zulassungsnummer zugelassene Packungen

Lieferstatus	Packungs-Größe	Einheit	Container	Beschreibung	PZN
Keine Daten vorhanden					

* Anzahl der betroffenen Patientinnen/Patienten **<100**
* Marktbedeckung **41-60%**

* Verkaufszahlen (Anzahl der verkauften Packungen
im letzten Kalenderjahr) **5496**

* Errechneter Bedarf (Anzahl vorausberechneter
Packungsverkäufe/laufendes Kalenderjahr) **545**

* Essenzielle Arztespezialität **Nein**
Begründung für essenzielle Arztespezialität
* Ausmaß der Vertriebseinschränkung **EU / EWR**

Alternativen (ausschließlich BASG interner Gebrauch ohne therapeutische Empfehlung)

* Alternativen vorhanden **Nein**

Eingabe alternativer Arztespezialitäten

In Österreich zugelassene Arztespezialitäten

Name	Zulassungsnummer	Zulassungsinhaber
Keine Daten vorhanden		

Nicht in Österreich zugelassene Arztespezialitäten bzw. andere Alternativen

* Bezeichnung	* Herkunftsland
Keine Daten vorhanden	

Kundeninformation

Betroffener Patient/-Fachkreis

* Mitteilung an Fachkreise **Nein**
Kundeninformationsbrief
Tatsächlich informierter Fachkreis
Datum der Informationsweitergabe

Maßnahmen und Zusatzinformation

Bisher getroffene Maßnahmen
Weitere geplante Maßnahmen
Zusatzinformationen

Untersuchungsbericht

Untersuchungsbericht

Kontakt

* Telefon für allfällige Rückfragen **484**



Anhänge

Dokumentliste	Dokumenttyp	Dateiname	Kommentar
Keine Daten vorhanden			

Mit dem Absenden der Kontrollseite bestätige ich, dass die Daten vollständig und korrekt sind.

Vertriebseinschränkung

* Grund der Vertriebseinschränkung **Auslieferungsstopp aufgrund eines Qualitätsmangels**
Beschreibung sonstiger Grund
Kommentar

Nicht verfügbare bzw. eingeschränkt verfügbare Packungen

Packungs-Größe	Einheit	Container	Beschreibung	PZN	Lieferstatus	* Lagerbestand Zeitpunkt Erstmeldung (Anzahl Packungen)	* Beginn Vertriebseinschränkung/eingeschränkte Verfügbarkeit	Voraussichtliches Wiederbelleferungsdatum	Tatsächliches Wiederbelleferungsdatum
14	Stück	Blisterpackung	Alu/Alu		Nicht verfügbar	3452	01.03.2022		
28	Stück	Blisterpackung	Alu/Alu		Nicht verfügbar	342	01.03.2022		
84	Stück	Blisterpackung	Alu/Alu		Nicht verfügbar	432	01.03.2022		

Angaben zur tatsächlichen Wiederbelleferung (zumindest Chargennummer(n), Chargengröße, Beginn der tatsächlichen Auslieferung in Österreich)

Sonstige unter dieser Zulassungsnummer zugelassene Packungen

Lieferstatus	Packungs-Größe	Einheit	Container	Beschreibung	PZN
Keine Daten vorhanden					

- * Anzahl der betroffenen Patientinnen/Patienten **>10.000**
- * Marktdeckung **21-40%**
- * Verkaufszahlen (Anzahl der verkauften Packungen im letzten Kalenderjahr) **342**
- * Errechneter Bedarf (Anzahl vorausberechneter Packungsverkäufe/laufendes Kalenderjahr) **432**
- * Essentielle Arzneispezialität **Nein**
- Begründung für essentielle Arzneispezialität
- * Ausmaß der Vertriebseinschränkung **National**



Alternativen (ausschließlich BASG interner Gebrauch ohne therapeutische Empfehlung)	
* Alternativen vorhanden	Nein
Eingabe alternativer Arzneyspezialitäten	In Österreich zugelassene Arzneyspezialitäten Name <input type="text"/> Zulassungsnummer <input type="text"/> Zulassungsinhaber <input type="text"/> Keine Daten vorhanden
	Nicht in Österreich zugelassene Arzneyspezialitäten bzw. andere Alternativen * Bezeichnung <input type="text"/> * Herkunftsland <input type="text"/> Keine Daten vorhanden
Kundeninformation	
Betroffener Patienten-/Fachkreis	
* Mitteilung an Fachkreise	Nein
Kundeninformationsbrief	
Tatsächlich informierter Fachkreis	
Datum der Informationsweitergabe	
Maßnahmen und Zusatzinformation	
Bisher getroffene Maßnahmen	
Weitere geplante Maßnahmen	
Zusatzinformationen	
Untersuchungsbericht	
Untersuchungsbericht	
Kontakt	
* Telefon für allfällige Rückfragen	1234
Anhänge	
Dokumentliste	Dokumenttyp <input type="text"/> Dateiname <input type="text"/> Kommentar <input type="text"/> Keine Daten vorhanden
Rechnungsempfänger	
<input checked="" type="radio"/> Anbringer ist Rechnungsempfänger	
<input type="radio"/> Abweichenden Rechnungsempfänger eingeben	
* Firmenname <input type="text"/>	
* Straße <input type="text"/>	* Hausnummer <input type="text"/>
* PLZ <input type="text"/>	* Ort <input type="text"/>
* Staat <input type="text"/>	
Auftragsnummer (PO-Nr.)	
Auftragsnummer <input type="text"/>	

Mit dem Absenden der Kontrollseite bestätige ich, dass die Daten vollständig und korrekt sind.

4.5. Abschlusseite

Auf der Abschlusseite erhalten Sie eine Bestätigung, dass die Meldung erfolgreich abgesendet wurde. Sie erhalten zusätzlich eine schriftliche Formularbestätigung an jene E-Mail-Adresse, mit der Sie im eServices eingeloggt sind. ~~Bitte bewahren Sie die~~ Weiters wird eine individuelle Verfahrensnummer gut auf, da Sie vom System generiert, mit dieser Nummer der Sie in weiterer Folge das Verfahren zur Vertriebsbeschränkung eindeutig zuordnen können identifizieren und ggf. weiterbearbeiten bzw. abschließen können.

Leitfaden für die Meldung von Vertriebsbeschränkungen

L_INS_VIE_GMDP_I21_03

Gültig ab: 30.09.2020

Gültig ab: 14.03.2023

21/28

20/2104



Vertriebseinschränkung melden - / Zul.Nr.

Packungen auswählen Daten eingeben Anhänge Rechnungsinformationen Kontrolle **Abschlussseite**

Abschlussseite

Ihre Meldung wurde erfolgreich abgesendet. Sie erhalten in Kürze eine Bestätigung per Email.

Verfahrensnummer:

In den öffentlichen Registern werden nach Überprüfung der Meldung folgende Angaben aus der von Ihnen getätigten Meldung veröffentlicht:

- Auf der Übersichtsseite:
 - Name der Arzneispezialität
 - ~~Im~~ „In der „Liste der Meldungen zu Vertriebseinschränkungen Registervon Arzneispezialitäten“: Status (nicht verfügbar, eingeschränkt verfügbar, verfügbar), verfügbar gemäß §4 (1))
 - In der „Liste gemäß Verordnung über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung gemäß § 57a Abs. 2 Arzneimittelgesetz“: Parallelexportverbot: ja / nein
 - Melder
 - PZN nicht verfügbarer Packungen der Arzneispezialität
 - PZN eingeschränkt verfügbarer Packungen der Arzneispezialität
 - PZN verfügbarer Packungen der Arzneispezialität
 - Zulassungsnummer (standardmäßig ausgeblendet)
 - Verfahrensnummer (standardmäßig ausgeblendet)
 - Datum der Meldung
 - Datum der letzten Änderung des Verfahrens



- Auf der Detailseite:
 - Name der Arzneyspezialität
 - Zulassungsnummer der Arzneyspezialität
 - Stärke der Arzneyspezialität
 - Darreichungsform der Arzneyspezialität
 - Zulassungsinhaber
 - Kontakt Telefonnummer
 - Datum der Meldung
 - Grund der Vertriebsbeschränkung
 - Wirkstoff(e)
 - Mitteilung an Fachkreise: ja / nein
 - Hinweis des BASG
 - PZN nicht verfügbarer / eingeschränkt verfügbarer Packungen der Arzneyspezialität
 - Packungsgröße nicht verfügbarer / eingeschränkt verfügbarer Packungen der Arzneyspezialität
 - Einheit nicht verfügbarer / eingeschränkt verfügbarer Packungen der Arzneyspezialität
 - Container nicht verfügbarer / eingeschränkt verfügbarer Packungen der Arzneyspezialität
 - Beschreibung nicht verfügbarer / eingeschränkt verfügbarer Packungen der Arzneyspezialität
 - Status: nicht verfügbar ~~oder~~, eingeschränkt verfügbar, verfügbar gemäß §4 (1) oder verfügbar
 - Datum Beginn der Einschränkung des Vertriebs der nicht verfügbaren / eingeschränkt verfügbaren Packungen der Arzneyspezialität
 - Datum voraussichtliche Wiederbelieferung der nicht verfügbaren / eingeschränkt verfügbaren Packungen der Arzneyspezialität
 - Datum tatsächliche Wiederbelieferung der nicht verfügbaren / eingeschränkt verfügbaren Packungen der Arzneyspezialität
 - Ggfs. PZN verfügbarer Packungen der Arzneyspezialität
 - Ggfs. Packungsgröße verfügbarer Packungen der Arzneyspezialität
 - Ggfs. Einheit verfügbarer Packungen der Arzneyspezialität
 - Ggfs. Container verfügbarer Packungen der Arzneyspezialität
 - Ggfs. Beschreibung verfügbarer Packungen der Arzneyspezialität



4.6. Änderung des laufenden Verfahrens

Um eine laufende Vertriebsbeschränkung bearbeiten oder abschließen zu können, finden Sie auf der linken Seite den Navigationsbereich mit „Laufende Anbringen“.

In der Übersicht können Sie Ihre Meldung entweder mit der Verfahrensnummer oder dem Verfahrenstyp „Vertriebsbeschränkung“ suchen.

Markieren Sie die Zeile der Arzneispezialität in der Liste und mit der Funktion „Bearbeiten“ „Vertriebsbeschränkung bearbeiten“ gelangen Sie wieder zum Meldeformular.

Laufende Anbringen

Bearbeiten Ansicht Vollbild

E-Mailadressen für Benachrichtigung bearbeiten

Vertriebsbeschränkung bearbeiten

Kommunikationen?	Verfahrensnummer	E-Mailadressen für Be	Europäische Nummer	Name des Betrachtungsobjekts	Eingangsdatum	Verfahrenstyp	Klassif
	11384965			Vertriebsbeschränkung	250 mg 02.10.2017	Vertriebsbeschränkung	
	11385141			Vertriebsbeschränkung	mg Tal 03.10.2017	Vertriebsbeschränkung	
	11385155			Vertriebsbeschränkung	1500 mg 04.10.2017	Vertriebsbeschränkung	
	11385175			Vertriebsbeschränkung	1500 mg 04.10.2017	Vertriebsbeschränkung	
	11385189			Vertriebsbeschränkung	1500 mg 04.10.2017	Vertriebsbeschränkung	
	11385344			Vertriebsbeschränkung	mg Tal 06.10.2017	Vertriebsbeschränkung	
	11385348			Vertriebsbeschränkung	mg Tal 06.10.2017	Vertriebsbeschränkung	
	11388656			Vertriebsbeschränkung	1500 mg 16.10.2017	Vertriebsbeschränkung	
	11388782			Vertriebsbeschränkung	mg Tal 18.10.2017	Vertriebsbeschränkung	
	11388784			Vertriebsbeschränkung	mg Tal 18.10.2017	Vertriebsbeschränkung	
	11388788			Vertriebsbeschränkung	mg Tal 18.10.2017	Vertriebsbeschränkung	
	11388797			Vertriebsbeschränkung	1500 mg 18.10.2017	Vertriebsbeschränkung	
	11388842			Vertriebsbeschränkung	mg Tal 18.10.2017	Vertriebsbeschränkung	
	11388840			Vertriebsbeschränkung	mg Tal 18.10.2017	Vertriebsbeschränkung	
	11388955			Vertriebsbeschränkung	1500 mg 18.10.2017	Vertriebsbeschränkung	



Auf der ersten Seite des Meldeformulars sind wiederum die Packungsgrößen gelistet.

Auf dieser Seite kann der Lieferstatus der Packungsgrößen nur von „Nicht verfügbar“ auf „Eingeschränkt verfügbar“ oder *vice versa* geändert werden.

Ist der Lieferstatus „Verfügbar“ oder „Nicht vermarktet“ so kann der Status beliebig neu gesetzt werden.

Anmerkung: Eine Packungsgröße, die als „eingeschränkt verfügbar“ oder „nicht verfügbar“ gemeldet wurde, kann im Reiter „Packungen auswählen“ nicht auf „verfügbar“ geändert werden. Es ist zwingend damit eine Packung bzw. die Arzneispezialität den Status „verfügbar“ bekommt, ist es erforderlich, ein tatsächliches Wiederbelieferungsdatum im nächsten Reiter „Daten eingeben“ einzutragen, um für diese Packung bzw. die Arzneispezialität den Status „verfügbar“ zu bekommen. Siehe dazu auch Kapitel 4.7.4.7. „Abschluss des laufenden Verfahrens“. Das Beginndatum der Vertriebsbeschränkung darf nachträglich nicht verändert werden.

Vertriebsbeschränkung melden - / Zul.Nr.

Packungen auswählen Daten eingeben Anhänge Rechnungsinformationen Kontrollseite Abschlussseite

Bitte beachten Sie * Feld muss ausgefüllt sein Ausfüllhilfe Fehlerhinweis

Wählen Sie die betroffenen Packungen aus

<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Packungsgröße	Einheit	Container	Beschreibung	PZN
Nicht verfügbar	Eingeschränkt verfügbar	Verfügbar	Nicht vermarktet					
<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	112	Stück	Tablettenbehältnis	:	
<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	42	Stück	Tablettenbehältnis		

Zurück Weiter Abbrechen

Nach Eintragen der aktualisierten Daten im Bereich „Daten eingeben“ bestätigen Sie bitte die Änderungen auf der Kontrollseite ~~und~~ Sie erhalten abschließend eine Formularbestätigung per E-Mail. Die Verfahrensnummer ändert sich hierbei nicht.



4.7. Abschluss des laufenden Verfahrens

Sie verfahren wie unter Kapitel 4.5.4.6 und geben bei „Daten eingeben“ das tatsächliche Wiederbelieferungsdatum ein.

Ist für sämtliche Packungsgrößen, die als nicht verfügbar und/oder eingeschränkt verfügbar gemeldet wurden, ein tatsächliches Wiederbelieferungsdatum hinterlegt, wird ein weiteres Eingabefeld („Angaben zur tatsächlichen Wiederbelieferung“) freigeschaltet. In diesem Feld müssen zumindest die folgenden Angaben zur tatsächlichen Wiederbelieferung jeweils pro Packungsgröße bekanntgegeben werden:

- Chargennummer(n)
- Chargengröße
- Beginn der Auslieferung in Österreich (falls abweichend vom tatsächlichen Wiederbelieferungsdatum)

Diese Angaben dienen dem BASG ausschließlich intern zur Überprüfung, um das Verfahren abschließen zu können.

Sollte die Vertriebsbeschränkung aufgrund eines Qualitätsproblems oder eines Rückrufes von Chargen am Markt eingetreten sein, ist für den erfolgreichen Abschluss des Verfahrens das Hochladen des Untersuchungsberichts (~~siehe Pkt. 4.2.5~~) erforderlich.

Wird der Untersuchungsbericht nicht binnen 14 Tagen nach Zuweisung des letztenjüngsten tatsächlichen Wiederbelieferungsdatums hochgeladen, erhalten Sie automatisch eine Erinnerung per E-Mail.

Arzneispezialitäten, die mit allen vermarkteten Packungsgrößen vollständig verfügbar sind, sind in der „Liste der Meldungen zu Vertriebsbeschränkungen von Arzneispezialitäten“ mit dem Lieferstatus „verfügbar“ sichtbar. Dieser Status wird zur Rückverfolgbarkeit drei Wochen lang angezeigt, danach erfolgt die automatische Entfernung aus der Liste.

Packungen auswählen **Daten eingeben** Anhänge Rechnungsinformationen Kontrollseite Abschlussseite

Bitte beachten Sie * Feld muss ausgefüllt sein Ausfüllhilfe Fehlerhinweis

Vertriebsbeschränkung

* Grund der Vertriebsbeschränkung Änderung der Darreichungsform

Beschreibung sonstiger Grund

Kommentar

Nicht verfügbare bzw. eingeschränkt verfügbare Packungen

Packungs-Größe	Einheit	Container	Beschreibung	PZN	Lieferstatus	* Lagerbestand Zeitpunkt Erstmeldung (Anzahl Packungen)	* Beginn Vertriebsbeschränkung/eingeschränkte Verfügbarkeit	Voraussichtliches Wiederbelieferungsdatum	Tatsächliches Wiederbelieferungsdatum
1	Stück	Durchstechflasche	2 ml (250 IE/ml) Pulver und Lösungsmittel in einer Durchstechflasche - inkl. Gerät zur Rekonstitution		Nicht verfügbar	123	01.02.2022	28.03.2022	29.03.2022
1	Stück	Durchstechflasche	2 ml (250 IE/ml) Pulver und Lösungsmittel in einer Durchstechflasche - inkl. vormontiertes Gerät zur Rekonstitution		Eingeschränkt verfügbar	123	01.02.2022	28.03.2022	29.03.2022

* Angaben zur tatsächlichen Wiederbelieferung (zumindest Chargennummer(n), Chargengröße, Beginn der tatsächlichen Auslieferung in Österreich)

Wiederbelieferung 2 ml (250 IE/ml) Pulver und Lösungsmittel in einer Durchstechflasche - inkl. Gerät zur Rekonstitution; Chargennummer XYZ123, Anzahl der Packungen 123, Auslieferung ab 30.03.2022

Wiederbelieferung 2 ml (250 IE/ml) Pulver und Lösungsmittel in einer Durchstechflasche - inkl. vormontiertes Gerät zur Rekonstitution; Chargennummer ZYX123, Anzahl der Packungen 321, Auslieferung ab 30.03.2022

Sonstige unter dieser Zulassungsnummer zugelassene Packungen

Lieferstatus	Packungs-Größe	Einheit	Container	Beschreibung	PZN
Verfügbar	1	Stück	Durchstechflasche	5 ml Pulver und Lösungsmittel in einer Durchstechflasche - inkl. Gerät zur Rekonstitution	
Nicht vermarktet	1	Stück	Durchstechflasche	5 ml Pulver und Lösungsmittel in einer Durchstechflasche - inkl. vormontiertes Gerät zur Rekonstitution	



6. Vertriebsbeschränkungen Register

Die beiden öffentlichen Register sind:

- „Liste der Meldungen zu Vertriebsbeschränkungen Register von Arzneyspezialitäten“ (allgemeines Register)
- „Liste gemäß Verordnung über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung gemäß § 57a Abs. 2 Arzneimittelgesetz“

Das ~~„Die „Liste der Meldungen zu Vertriebsbeschränkungen Register von Arzneyspezialitäten“~~ stellt alle gemeldeten Verfahren dar. ~~Verschreibungspflichtige Vertriebsbeschränkungen von verschreibungspflichtigen Human-Arzneyspezialitäten~~ werden vor der Veröffentlichung vom BASG überprüft. Freiwillige Meldungen von z.B. nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die auch keine Meldeverpflichtung gemäß § 34 AMBO aufweisen, werden automatisch durch die eingegebenen Daten der Meldung veröffentlicht. Die Meldungen werden frühestens ab dem tatsächlichen Beginn der Vertriebsbeschränkung auf der BASG-Website im „Vertriebsbeschränkungen Register“ zur Verfügung gestellt.

Über den Link „anzeigen“ in der Spalte „Details“ können weitere Informationen zur Vertriebsbeschränkung der Arzneyspezialität aufgerufen werden. Auf der Detailseite sind bei Bedarf auch Hinweise des BASG notiert (z.B. die Möglichkeit zur Arzneiwareneinfuhr).

~~6.1. Dringlichkeitsmeldungen~~

~~Bei Bedarf kann das BASG aufgrund der Dringlichkeit einer Vertriebsbeschränkung diese in einem eigenen Bereich oberhalb der Tabelle veröffentlichen. Diese Veröffentlichung ist nicht auf die Aktualisierung über Nacht angewiesen, sondern wird sofort nach Erstellung durch das BASG veröffentlicht.~~

~~6.2. Ausscheiden wieder lieferbarer Arzneyspezialitäten aus dem Register~~

~~Arzneyspezialitäten, die mit allen vermarkteten Packungsgrößen vollständig lieferbar sind, sind im „Vertriebsbeschränkungen Register“ mit dem Lieferstatus „verfügbar“ sichtbar. Dieser Status wird zur Rückverfolgbarkeit drei Wochen lang angezeigt, danach erfolgt die automatische Entfernung aus dem Register.~~

7-6.1. Liste gemäß Verordnung über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung

Die „Liste gemäß Verordnung über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung gemäß § 57a Abs. 2 Arzneimittelgesetz“ basiert auf denselben Daten wie ~~das „die „Liste der Meldungen zu Vertriebsbeschränkungen Register von Arzneyspezialitäten“~~, jedoch eingeschränkt auf jene Arzneyspezialitäten, die nach Überprüfung durch das BASG ein Parallelexportverbot erhalten haben.

Leitfaden für die Meldung von Vertriebsbeschränkungen

L_INS_VIE_GMDP_I21_03

Gültig ab: 30.09.2020

Gültig ab: 14.03.2023

27/28

20/2104



Die Überprüfung durch das BASG, ob ein Parallelexportverbot für die jeweilige Arzneyspezialität ausgesprochen wird, wird nach den Kriterien des Entscheidungsbaumes entschieden (siehe [FAQ Vertriebseinschränkung](#)).

Die Meldungen werden frühestens ab dem tatsächlichen Beginn des Parallelexportverbotes auf der BASG-Website in der „Liste gemäß Verordnung über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung gemäß § 57a Abs. 2 Arzneimittelgesetz“ zur Verfügung gestellt.

Über den Link „anzeigen“ in der Spalte „Details“ können weitere Informationen zur Vertriebseinschränkung der Arzneyspezialität aufgerufen werden. Auf der Detailseite sind bei Bedarf auch Hinweise des BASG notiert (z.B. die Möglichkeit zur Arzneiwareneinfuhr).

8.7. Vergebührung

Verfahren gemäß Verordnung über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung werden seit 1. Juli 2020 gemäß dem jeweils gültigen [Gebührentarif](#) verrechnet.