



# LEITFADEN für die Meldung von Vertriebseinschränkungen

## INHALTSVERZEICHNIS

1. Allgemeines.....	2
2. Registrierung für das eService „Zulassung und Lifecycle ASP“ .....	3
3. Erforderliche Berechtigungen für die Abgabe von Meldungen zu Vertriebseinschränkungen .....	4
4. Meldung einer Vertriebseinschränkung.....	5
4.1. Packungen auswählen .....	6
4.2. Daten eingeben .....	7
4.3. Rechnungsinformationen .....	12
4.4. Kontrollseite .....	13
4.5. Abschlussseite .....	15
4.6. Änderung des laufenden Verfahrens .....	17
4.7. Abschluss des laufenden Verfahrens .....	19
5. Formularbestätigung .....	19
6. Vertriebseinschränkungen Register.....	20
6.1. Liste gemäß Verordnung über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung .....	20
7. Vergebühung .....	20



Seit 1. Februar 2018 besteht für Zulassungsinhaber bzw. befugte 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 in der [„Liste der Meldungen zu Vertriebsbeschränkungen von Arzneyspezialitäten“](#) veröffentlicht.

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

Für Veterinärarzneispezialitäten und nicht verschreibungspflichtige Arzneyspezialitäten 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 Arzneyspezialitäten, die auf Grundlage der Verpflichtung gemäß Verordnung über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung und Arzneimittelbetriebsordnung 2009 entweder von Zulassungsinhabern bzw. befugten Vertreter: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 Arzneyspezialität.

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**  
**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](mailto:medicineshortage@basg.gv.at)



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

Die 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 den 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 \(L M39\)“](#).



### 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 (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 Vertreter:innen des Zulassungsinhabers vorgesehen:
  - In der Gebrauchsinformation genannte örtliche Vertretung des pharmazeutischen Unternehmers oder genannte Vertriebspartner:innen
  - Vom Zulassungsinhaber bevollmächtigte Person(en) oder 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](mailto:medicineshortage@basg.gv.at), dass Sie die örtliche Vertretung 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](mailto: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	Markrücknah 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.





#### 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 passender Katalogwert auszuwählen. Sollten diese Vorgaben nicht Ihrem Grund entsprechen, besteht die Möglichkeit, über den Katalogwert „Sonstiger“ einen anderen Grund („Beschreibung sonstiger Grund“) einzutragen. 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 4.7) 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 von 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 den Anbringer:innen und dem BASG dar und werden nicht in den öffentlichen Registern 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 Arzneyspezialität<sup>1</sup> verpflichtend zu befüllen (bitte geben Sie die Angaben pro zugelassener Arzneyspezialität bekannt und nicht auf Packungs-, Wirkstoff- oder Indikationsebene):

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

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

Im folgenden Block wird abgefragt, ob die Arzneyspezialität 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 Arzneyspezialität“ ausgewählt werden können:

- Therapeutischer Nutzen (Arzneimittel ist wesentlicher Teil der Behandlung einer Krankheit und ist im Falle der Nichtverfügbarkeit lebensbedrohlich für die Patient:innenn)
- Kein alternativer Hersteller gemäß Zulassungsdossier vorhanden, der die erforderliche Herstellkapazität sofort übernehmen kann
- Keine alternativen zugelassenen Arzneyspezialitäten, 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

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

---

<sup>1</sup> § 1 Abs. 5 Arzneimittelgesetz idGF: „Arzneyspezialitäten“ 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.



### 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	Blisterpackung	Alu/Alu		Nicht verfügbar		dd.mm.yyyy	dd.mm.yyyy	dd.mm.yyyy
28	Stück	Blisterpackung	Alu/Alu		Nicht verfügbar		dd.mm.yyyy	dd.mm.yyyy	dd.mm.yyyy
84	Stück	Blisterpackung	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 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 Patient:innenkreis, betroffene 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 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 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 angezeigt.

**Kundeninformation**

Betroffener Patient:innen-/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 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 beachten Sie, dass bei einem Qualitätsmangel gemäß § 75q Arzneimittelgesetz idgF jedenfalls eine Meldung mittels Meldeformular an [am-qualitaetsmangel@basg.gv.at](mailto: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 Erreichen des jüngsten tatsächlichen Wiederbelieferungsdatums übermittelt worden sein.

**Untersuchungsbericht**

Untersuchungsbericht  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 Patient:innen sowie Angehörige der Gesundheitsberufe veröffentlicht wird!

**Kontakt**

\* Telefon für allfällige Rückfragen



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.

### 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 eingeloggten Organisation herangezogen.

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

Mit „Abweichenden Rechnungsempfänger eingeben“ können in den darunterliegenden Feldern die Daten für einen alternativen Rechnungsempfänger manuell eingegeben werden.

Falls erforderlich kann zusätzlich eine Auftragsnummer (PO-Nr. – Purchase Order Number) vergeben werden, diese ist im Feld „Auftragsnummer“ einzutragen, um für die Rechnungserstellung berücksichtigt werden zu können.



**Vertriebseinschränkung melden -**

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

**Rechnungsempfänger**

Anbringer ist Rechnungsempfänger  
 Hinterlegten Rechnungsempfänger verwenden  
 Abweichenden Rechnungsempfänger eingeben

\* Firmenname

\* Straße  \* Hausnummer

\* PLZ  \* Ort

\* Staat

**Auftragsnummer (PO-Nr.)**

Auftragsnummer

Zurück Weiter Abbrechen

#### 4.4. Kontrollseite

Auf der Kontrollseite erhalten Sie eine Übersicht der von Ihnen eingegebenen Informationen. Mit dem Absenden dieser Kontrollseite bestätigen Sie, dass die Daten vollständig und korrekt sind.



Vertriebseinschränkung melden - / Zul.Nr.

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

### 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 Arzneispezialitäten

In Österreich zugelassene Arzneispezialitäten

Name  Zulassungsnummer  Zulassungsinhaber

Keine Daten vorhanden

Nicht in Österreich zugelassene Arzneispezialitäten bzw. andere Alternativen

\* Bezeichnung  \* Herkunftsland

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	Dateiname	Kommentar
Keine Daten vorhanden			

**Rechnungsempfänger**

Anbringer ist Rechnungsempfänger  
 Abweichenden Rechnungsempfänger eingeben

\* Firmenname \_\_\_\_\_

\* Straße \_\_\_\_\_ \* Hausnummer \_\_\_\_\_

\* PLZ \_\_\_\_\_ \* Ort \_\_\_\_\_

\* Staat \_\_\_\_\_

**Auftragsnummer (PO-Nr.)**

Auftragsnummer \_\_\_\_\_

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

Zurück Senden Abbrechen

## 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. Weiters wird eine individuelle Verfahrensnummer vom System generiert, mit der Sie in weiterer Folge das Verfahren identifizieren und ggf. weiter bearbeiten bzw. abschließen können.

**Vertriebseinschränkung melden** - \_\_\_\_\_ / Zul.Nr. \_\_\_\_\_

○ — ○ — ○ — ○ — ○ — ●

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

**Abschlusseite**

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

Verfahrensnummer: \_\_\_\_\_

Zurück Schließen Abbrechen

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

- Auf der Übersichtsseite:
  - Name der Arznespezialität
  - In der „Liste der Meldungen zu Vertriebseinschränkungen von Arznespezialitäten“: 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 Arznespezialität
  - PZN eingeschränkt verfügbarer Packungen der Arznespezialität
  - PZN verfügbarer Packungen der Arznespezialität
  - Zulassungsnummer (standardmäßig ausgeblendet)
  - Verfahrensnummer (standardmäßig ausgeblendet)
  - Datum der Meldung
  - Datum der letzten Änderung des Verfahrens



- Auf der Detailseite:
  - Name der Arzneispezialität
  - Zulassungsnummer der Arzneispezialität
  - Stärke der Arzneispezialität
  - Darreichungsform der Arzneispezialität
  - 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 Arzneispezialität
  - Packungsgröße nicht verfügbarer / eingeschränkt verfügbarer Packungen der Arzneispezialität
  - Einheit nicht verfügbarer / eingeschränkt verfügbarer Packungen der Arzneispezialität
  - Container nicht verfügbarer / eingeschränkt verfügbarer Packungen der Arzneispezialität
  - Beschreibung nicht verfügbarer / eingeschränkt verfügbarer Packungen der Arzneispezialität
  - Status: nicht verfügbar, eingeschränkt verfügbar, verfügbar gemäß §4 (1) oder verfügbar
  - Datum Beginn der Beschränkung des Vertriebs der nicht verfügbaren / eingeschränkt verfügbaren Packungen der Arzneispezialität
  - Datum voraussichtliche Wiederbelieferung der nicht verfügbaren / eingeschränkt verfügbaren Packungen der Arzneispezialität
  - Datum tatsächliche Wiederbelieferung der nicht verfügbaren / eingeschränkt verfügbaren Packungen der Arzneispezialität
  - Ggfs. PZN verfügbarer Packungen der Arzneispezialität
  - Ggfs. Packungsgröße verfügbarer Packungen der Arzneispezialität
  - Ggfs. Einheit verfügbarer Packungen der Arzneispezialität
  - Ggfs. Container verfügbarer Packungen der Arzneispezialität
  - Ggfs. Beschreibung verfügbarer Packungen der Arzneispezialität



#### 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. Damit eine Packung bzw. die Arzneyspezialität den Status „verfügbar“ bekommt, ist es erforderlich, ein tatsächliches Wiederbelieferungsdatum im nächsten Reiter „Daten eingeben“ einzutragen. Siehe dazu auch Kapitel 4.7. „Abschluss des laufenden Verfahrens“. Das Beginndatum der Vertriebsseinschränkung darf nachträglich nicht verändert werden.

Vertriebsseinschränkung 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

Nach Eintragen der aktualisierten Daten im Bereich „Daten eingeben“ bestätigen Sie bitte die Änderungen auf der Kontrollseite. 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 4.6 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 erforderlich.

Wird der Untersuchungsbericht nicht binnen 14 Tagen nach Zuweisung des jüngsten 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

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	Durchstechflasc	5 ml Pulver und Lösungsmittel in einer Durchstechflasche - inkl. Gerät zur Rekonstitution	
Nicht vermarktet	1	Stück	Durchstechflasc	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 von Arzneyspezialitäten“](#) (allgemeines Register)
- [„Liste gemäß Verordnung über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung gemäß § 57a Abs. 2 Arzneimittelgesetz“](#)

Die „Liste der Meldungen zu Vertriebsbeschränkungen von Arzneyspezialitäten“ stellt alle gemeldeten Verfahren dar. 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. 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 die „Liste der Meldungen zu Vertriebsbeschränkungen von Arzneyspezialitäten“, jedoch eingeschränkt auf jene Arzneyspezialitäten, die nach Überprüfung durch das BASG ein Parallelexportverbot erhalten haben.

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

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 Vertriebsbeschränkung der Arzneyspezialität aufgerufen werden. Auf der Detailseite sind bei Bedarf auch Hinweise des BASG notiert (z.B. die Möglichkeit zur Arzneiwareneinfuhr).

## 7. Vergebührung

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