



Leitfaden
eService Inspektionen und Überwachung

INHALTSVERZEICHNIS

1	Allgemeines	2
2	Registrierung für das eService „Inspektionen und Überwachung“	2
3	Login	4
4	Antrag stellen.....	4
4.1	Auswahl des Menüpunktes „Inspektionen und Überwachung“	4
4.2	Antrag stellen und Dateneingabe.....	4
4.2.1	Verfahren auswählen.....	4
4.2.2	Allgemeine Dateneingabe	6
4.2.3	Dateneingabe Tätigkeiten	8
4.2.4	Beizubringende Dokumente hochladen	9
4.2.5	Kontrollseite.....	9
4.2.6	Abschlussseite.....	9
4.2.7	Beispiele	10
5	Meldepflichtige Fachperson	16
6	Ausstellung von Amtsbestätigungen	18
7	AMG Bestätigung sachkundige Person	19
8	Verfahrensübersicht.....	20
8.1	Laufende Verfahren	20
8.2	Abgeschlossene Verfahren	21
9	Nachreichung von Dokumenten.....	22
10	Dokumentenzustellung	25
11	Liste der Verfahrenstypen	27
12	Registrierungsbeispiele:	28

1 Allgemeines

Für die Vollziehung der Bestimmungen 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:

Für die Vollziehung der Bestimmungen des Gesundheitsministeriums über Betriebe gemäß § 29 Abs. 1 Tierarzneimittelgesetz (TAMG) ist zuständig:

Für die Vollziehung der Bestimmungen des Gesundheitsministeriums für Gesundheit über Betriebe gemäß § 62 Abs.1 AMG und von diesen mit Pharmakovigilanzaufgaben Beauftragte (§ 75 f AMG) ist zuständig:

Für die Vollziehung der Bestimmungen des Gesundheitsministeriums für Gesundheit über Betriebe gemäß § 29 Abs. 1 TAMG und von diesen mit Pharmakovigilanzaufgaben Betrauten ist zuständig:

Für die Vollziehungen der Bestimmungen des Bundesministeriums für Gesundheit über Blutspendeeinrichtungen und Betriebe, die ausschließlich zur Transfusion bestimmtes Blut oder Blutbestandteile verarbeiten, lagern oder verteilen (Blutsicherheitsgesetz und dessen Verordnungen) ist zuständig:

Für die Vollziehung der Bestimmungen des Bundesministeriums für Gesundheit über Gewebeentnahmeeinrichtungen und Gewebebanken (Gewebesicherheitsgesetz und dessen Verordnungen) ist zuständig:

Für die Überwachung der Suchtmittelgebarung der gemäß § 6 Abs. 1 Z 1 und 2 des Suchtmittelgesetzes, BGBl. I Nr. 112/1997 zum Besitz, Erwerb, zur Erzeugung, Verarbeitung, Umwandlung von oder zum Verkehr mit Suchtmitteln Berechtigten, ist gemäß § 6a Abs. 1 Z 7 Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz, BGBl. I Nr. 63/2002 zuständig:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)

Traisengasse 5, 1200 Wien

Für die operative Abwicklung ist zuständig:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)

Institut Überwachung

Traisengasse 5, 1200 Wien

Ansprechpersonen für Anträge: Institut Überwachung / *Institute Surveillance*

Tel.: +43 (0) 505 55-36435

Fax: +43 (0) 505 55-36409

mailto://inspektionen@basg.gv.at

2 Registrierung für das eService „Inspektionen und Überwachung“

Neuregistrierungen zum Erhalt von Zugangsdaten können unter folgender Adresse

<http://www.basg.gv.at/eservices/benutzerregistrierung-fuer-eservices/>

beantragt werden.

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

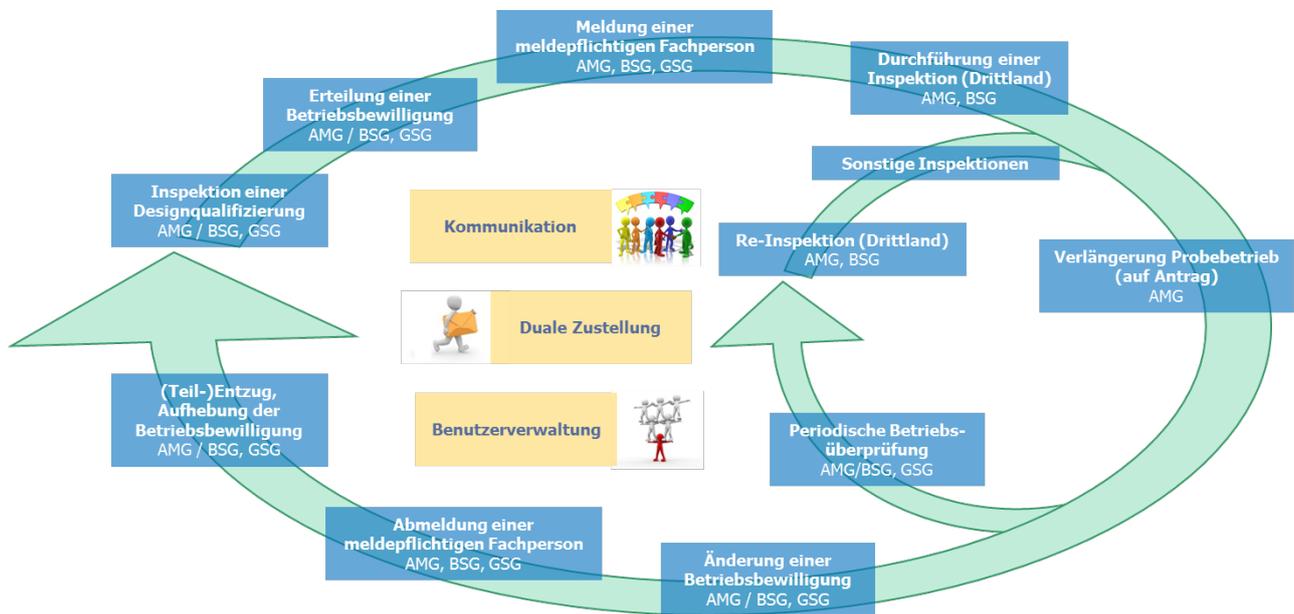
Nach Erhalt dieser Zugangsdaten können Anträge im eService „Inspektionen und Überwachung“ vorgenommen werden.

Weitere Details zur Registrierung finden Sie unter:

<https://www.basg.gv.at/eservices/leitfaeden/> bzw. L_M39_Leitfaden_Registrierung.pdf

Hinweis: Betriebsstandorte sollten als User für das eService gemeldet werden, damit diese hinkünftig Zugriff auf die Anwendung „Inspektionen und Überwachung“ haben und auch Benachrichtigungen (z.B. zu periodischen Betriebsüberprüfungen) erhalten.

Überblick der Anwendungsfälle im Bereich Inspektionen und Überwachung:



3 Login

<https://www.basg.gv.at/eservices/>

Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein und bestätigen Sie mittels „Anmelden“.

ANMELDUNG

Benutzername	<input type="text" value="INSbasgq2-pharos.test@ages.at"/>
Passwort	<input type="password" value="....."/>

[Passwort vergessen?](#)

4 Antrag stellen

4.1 Auswahl des Menüpunktes „Inspektionen und Überwachung“

Nach erfolgter Anmeldung im eService Portal (siehe unter [Registrierung für das eService „Inspektionen und Überwachung“](#)) den Bereich „Inspektionen und Überwachung“ auswählen.

4.2 Antrag stellen und Dateneingabe

Auf der Startseite das Verfahren auswählen, zu dem ein Antrag gestellt werden soll.

 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
AGES Medizinmarktaufsicht

AGES eServices

★

Applikationen

- ★ Favoriten verwalten
- 🔍 Passwort ändern
- 🔄 Aktualisieren

APPLIKATIONEN

Applikation	Beschreibung
 Benutzeradministration	User administration
 Berechtigung beantragen	User access management
 Inspektionen und Überwachung	Inspections and surveillance
 Meldungen lt. Veterinär-Antibiotika-Mengenströme VO	Reporting antibiotics consumption in veterinary medicines
 Zulassung und Lifecycle ASP	Authorisation and lifecycle MP

PVP - Standardportal - (c) BM.I & LFRZ - Stammportal - 2.0.4 (Build 353)

4.2.1 Verfahren auswählen

Im Feld „Antrag stellen“ das gewünschte Verfahren auswählen.



Information

Herzlich Willkommen beim eService Inspektionen!

Fachliche Informationen zum Ablauf der Inspektionen entnehmen Sie bitte unseren Pre-Inspection-Packages:

[Pre-Inspection-Package AMG \(GMP/GDP\)](#)

[Pre-Inspection-Package GSG](#)

Hinweise zur Nutzung dieses eService finden Sie unter [Support](#).

Antrag stellen

* Verfahren

Hinweis

Bitte beachten Sie die Liste der beizubringenden Unterlagen für [AMG](#), [BSG](#) bzw. [GSG](#).

Antrag stellen

* Verfahren

Hinweis

- AMG / BSG / TAMG Änderung einer Betriebsbewilligung
- AMG / BSG / TAMG Erteilung einer Betriebsbewilligung
- AMG / BSG / TAMG Inspektion einer Designqualifizierung
- AMG Abmeldung Arzneimittelvermittler
- AMG Abmeldung einer meldepflichtigen Fachperson
- AMG Amtsbestätigung
- AMG Änderung Arzneimittelvermittler
- AMG Bestätigung sachkundige Person
- AMG Meldung Arzneimittelvermittler
- AMG Meldung einer meldepflichtigen Fachperson
- AMG Verlängerung Probebetrieb (auf Antrag)
- BASG intern: Berechtigung zuteilen
- BSG Abmeldung einer meldepflichtigen Fachperson
- BSG Meldung einer meldepflichtigen Fachperson
- Durchführung einer Inspektion (Drittland)
- GSG / TAMG Änderung einer Betriebsbewilligung / Zertifikat
- GSG / TAMG Erteilung einer Betriebsbewilligung / Zertifizierung
- GSG / TAMG Inspektion einer Designqualifizierung

Hilfestellungen, welche Dokumente für die Einreichung der jeweiligen Anträge beizubringen sind, finden Sie im Feld „Antrag stellen“ unter „Hinweis“.

Exemplarisch wird der Vorgang „Antrag auf Erteilung einer Betriebsbewilligung AMG/BSG/TAMG“ dargestellt. Die anderen Antragstellungen erfolgen analog. Unter Punkt 4.2.7. werden weitere Beispiele gezeigt.

Die Anträge sind für jeden Betriebsstandort separat einzubringen.

Bei der Auswahl der Berechtigungen können eine oder mehrere Berechtigungen ausgewählt werden.

Die gewünschten Berechtigungen mittels Pfeil auswählen.

Die Auswahl ist im Reiter rechts dargestellt, anschließend den Button „Weiter“ klicken.

Hinweis: Die Berechtigungen sind mit entsprechender Sorgfalt abzubilden. Bei fehlenden / nicht korrekten Angaben ist ein Neuantrag zu stellen. Bei Unklarheiten kann das Institut Überwachung kontaktiert werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

Deutsch English Leitfaden Kontakt Profil

25.03.2020 | 15:35 Uhr | INSq2-pharos.test@ages.at (MEAQ2-Inspektionen)

AMG / BSG Erteilung einer Betriebsbewilligung

Auswahl Standort und Berechtigungen Eingabe Allgemeine Daten Blutspendeinrichtung Blutbank Blutspendeinrichtung Plasmazentrum Hersteller Arzneimittel Hersteller klinischer Prüfpräparate Hersteller Wirkstoffe Inverkehrbringer Arzneimittel Inverkehrbringer Wirkstoffe Beizubringende Unterlagen Kontrollseite Abschlussseite

Bitte beachten Sie * Feld muss ausgefüllt sein Ausfüllhilfe Fehlerhinweis

Zurück Weiter Abbrechen

Auswahl Standort und Berechtigungen Eingabe Allgemeine Daten Bluteinrichtung veterinär Blutspendeinrichtung Blutbank Blutspendeinrichtung Plasmazentrum

Bitte beachten Sie * Feld muss ausgefüllt sein Ausfüllhilfe Fehlerhinweis

Zurück Weiter Abbrechen

Standort

Anbringer ist Standort
 Abweichenden Standort eingeben

* Firmenname Bundesamt Für Sicherheit Im G

* Straße Traisengasse * Hausnummer 5

* PLZ 1200 * Ort Wien

* Staat Österreich

Berechtigungen

Bluteinrichtung veterinär
Blutspendeinrichtung / Blutbank
Blutspendeinrichtung / Plasmazentrum
Hersteller Arzneimittel
Hersteller klinischer Prüfpräparate
Hersteller Wirkstoffe
Inverkehrbringer Arzneimittel
Inverkehrbringer Wirkstoffe

Zurück Weiter Abbrechen

Hinweis: Die (Teil-)Aufhebung einer Betriebsbewilligung ist per E-Mail an inspektionen@basg.gv.at zu beantragen.

4.2.2 Allgemeine Dateneingabe

Das Fenster zur allgemeinen Dateneingabe öffnet sich, die allgemeinen Daten sind bei Bedarf zu ergänzen (z. B. können zusätzliche E-Mail-Adressen für Benachrichtigungen angegeben werden), kontrollieren und bestätigen.



AMG / BSG Erteilung einer Betriebsbewilligung



Bitte beachten Sie * Feld muss ausgefüllt sein Ausfüllhilfe Fehlerhinweis

Zurück Weiter Abbrechen

Anbringer

Firmenname	MEAQ2-Inspektionen		
Straße	Traisengasse	Hausnummer	125
PLZ	1200	Ort	Wien
Staat	Österreich		

Ansprechpartner

* Anrede	Herr	Titel	
Vorname	Max		
Nachname	Tester		
* Telefon			
E-Mail	INSq2-pharos.test@ages.at		

Weitere E-Mail Adressen für Benachrichtigung

+ E-Mail hinzufügen

E-Mail		
--------	--	--

Bewilligungsinhaber

Anbringer ist Bewilligungsinhaber
 Abweichenden Bewilligungsinhaber eingeben
 Bewilligungsinhaber und Standort ident

* Firmenname	MEAQ2-Inspektionen		
* Straße	Traisengasse	* Hausnummer	125
* PLZ	1200	* Ort	Wien
* Staat	Österreich		

Rechnungsempfänger

Anbringer ist Rechnungsempfänger
 Hinterlegten Rechnungsempfänger verwenden
 Abweichenden Rechnungsempfänger eingeben

* Firmenname	MEAQ2-Inspektionen		
* Straße	Traisengasse	* Hausnummer	125
* PLZ	1200	* Ort	Wien
* Staat	Österreich		

Auftragsnummer (PO-Nr.)

Auftragsnummer (PO-Nr.)

Bemerkungen

Zurück **Weiter** Abbrechen

(c) Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen | BASG

4.2.3 Dateneingabe Tätigkeiten

Die durchgeführten und zu bewilligenden Tätigkeiten anführen und auf Button „Weiter“ klicken.

 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

Deutsch English Leitfaden Kontakt Profil

25.03.2020 | 18:15 Uhr | INsg2-pharos.test@ages.at (MEAQ2-Inspektionen)

AMG / BSG Erteilung einer Betriebsbewilligung

Auswahl Standort und Berechtigungen → Eingabe Allgemeine Daten → Blutbank → Blutspendedonierung → Blutspendedonierung Plasmaspendoren → **Hersteller Arzneimittel** → Hersteller Klinische Prüfzentre → Hersteller Wirkstoffe → Inverkehrbringer Arzneimittel → Inverkehrbringer Wirkstoffe → Bezuhängende Unterlagen → Kontrollseite → Abschlussseite

Bitte beachten Sie: * Feld muss ausgefüllt sein | Ausfüllhilfe | Fehlerhinweis

Zurück Weiter Abbrechen

Standort

Firmenname

Straße Hausnummer

PLZ Ort

Staat

Tätigkeiten an dem genannten Standort

Arzneimitteltyp

* Humanarzneimittel
 Veterinärarzneimittel

1.1 Sterile Produkte

1.1 Sterile Produkte

1.1.1 Aseptisch hergestellt (Liste der Darreichungsformen)

1.1.1.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen

1.1.1.2 Lyophilisate

1.1.1.3 Halbfeste Zubereitung

1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen

1.1.1.5 Feste Formen und Implantate

1.1.1.6 Andere aseptisch hergestellte Produkte

2.3 Andere Einfuhrstätigkeiten

2.3 Andere Einfuhrstätigkeiten

2.3.1 Ort des tatsächlichen Imports

2.3.2 Import von Zwischenprodukt

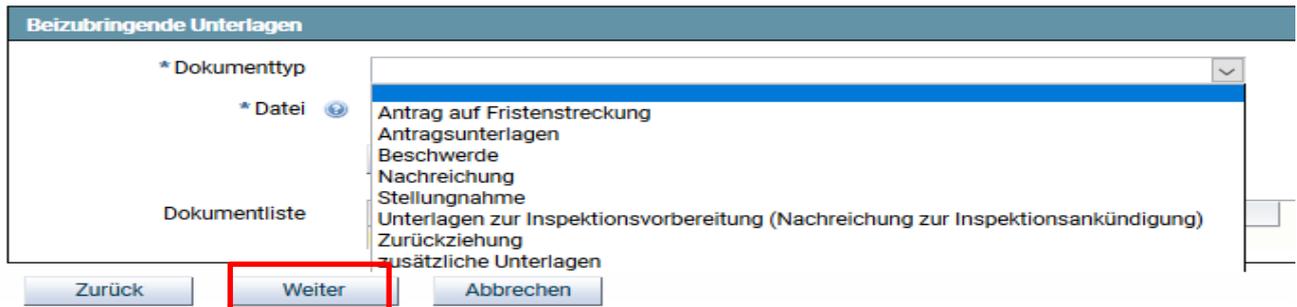
2.3.3 Andere

Zurück **Weiter** Abbrechen

4.2.4 Beizubringende Dokumente hochladen

Die beizubringenden Dokumente werden hochgeladen. Folgende Formate werden unterstützt:

- Word (txt, pdf, doc, docx, docm)
- Excel (xls, xlsx)
- Powerpoint(ppt, pptx)
- Sonstiges (jpg, xml)

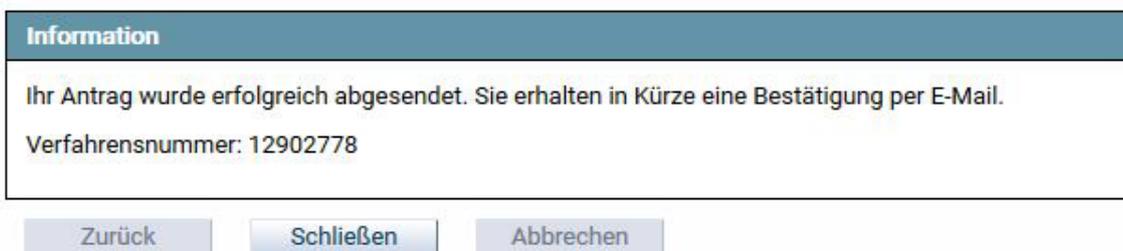


4.2.5 Kontrollseite

Auf der Kontrollseite erhalten Sie eine Übersicht der von Ihnen angegebenen Informationen. Bitte die Angaben nochmals überprüfen, bestätigen und absenden. Damit bestätigen Sie, dass die Daten vollständig und korrekt sind und dass Sie die Vergebüfung gemäß der Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über den Gebührentarif gemäß [GESG](#) zur Kenntnis genommen haben.

4.2.6 Abschlusseite

Auf der Abschlusseite erhalten Sie eine Bestätigung, dass der Antrag erfolgreich abgesendet wurde. Sie erhalten zusätzlich eine schriftliche Bestätigung an die E-Mail-Adresse, mit der Sie eingeloggt sind bzw. die unter allgemeine Daten . Bitte bewahren Sie die Verfahrensnummer gut auf, da Sie mit dieser Nummer das Verfahren weiter bearbeiten bzw. den Verfahrensstand einsehen können. Bei Schriftverkehr oder sonstiger Kommunikation halten Sie bitte immer die Verfahrensnummer bereit.



4.2.7 Beispiele

4.2.7.1 Erstantrag „Standort neu“ für Hersteller Arzneimittel/Prüfpräparate, Blutspende- und Gewebeeinrichtungen

Im eService einloggen und im Feld „Antrag stellen“ das gewünschte Verfahren auswählen (z.B. AMG/BSG/TAMG Erteilung einer Betriebsbewilligung, GSG Erteilung einer Betriebsbewilligung/Zertifizierung).



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

[Startseite](#) [Laufende Verfahren](#) [Abgeschlossene Verfahren](#)

Information

Herzlich Willkommen beim eService Inspektionen und Überwachung!

Fachliche Informationen zum Ablauf der Inspektionen entnehmen Sie bitte unseren Pre-Inspection-Packages:

[Pre-Inspection-Package AMG \(GMP/GDP\)](#)

[Pre-Inspection-Package BSG](#)

[Pre-Inspection-Package GSG](#)

Hinweise zur Nutzung dieses eService finden Sie unter [Leitfäden](#).

Antrag stellen

* Verfahren

Hinweis Bitte beachten Sie die Liste der beizubringenden Unterlagen für [AMG](#), [BSG](#) bzw. [GSG](#).

Wenn der Standort vom Rechtsträger abweicht, ist dieser unter „abweichenden Standort eingeben“ anzuführen. Die gewünschten Berechtigungen sind mit dem Pfeil in das rechte Kästchen zu geben.

Standort

Anbringer ist Standort
 Abweichenden Standort eingeben

* Firmenname	<input type="text"/>	* Hausnummer	<input type="text"/>
* Straße	<input type="text"/>		
Gebäudekürzel	<input type="text"/>		
Stockwerk	<input type="text"/>		
Raum	<input type="text"/>		
* PLZ	<input type="text"/>	* Ort	<input type="text"/>
* Staat	<input type="text" value="▼"/>		

Berechtigungen

Bluteinrichtung veterinär Blutspendeinrichtung / Blutbank Blutspendeinrichtung / Plasmazentrum Hersteller Arzneimittel Hersteller klinischer Prüfpräparate Hersteller Wirkstoffe Inverkehrbringer Arzneimittel Inverkehrbringer Wirkstoffe	<input type="button" value="➤"/> <input checked="" type="button" value="➡"/> <input type="button" value="➤"/> <input type="button" value="➡"/>	
---	---	--

Nach der allgemeinen Dateneingabe erfolgt die spezifische Dateneingabe für die einzelnen Berechtigungen:

AMG / BSG / TAMG Erteilung einer Betriebsbewilligung

Bitte beachten Sie

* Feld muss ausgefüllt sein
 Ausfüllhilfe
 Fehlerhinweis

Anbringer

Firmenname	<input type="text" value="Q1-Testfirma"/>	Hausnummer	<input type="text" value="55"/>
Straße	<input type="text" value="Passetistrasse"/>	Ort	<input type="text" value="Wien"/>
PLZ	<input type="text" value="1200"/>		
Staat	<input style="border: none; background: none; text-decoration: none; color: #00557b; font-weight: normal; font-size: inherit; padding: 0 5px;" type="text" value="Österreich"/> ▼		

Die entsprechenden Tätigkeiten abbilden und Weiter mit dem Antrag wie unter den Punkten 4.2.3 – 4.2.6. beschrieben.

Tätigkeiten an dem genannten Standort	
Arzneimitteltyp	
* <input type="checkbox"/>	Humanarzneimittel
<input type="checkbox"/>	Veterinärarzneimittel
1.1 Sterile Produkte	
<input type="checkbox"/>	1.1 Sterile Produkte
<input type="checkbox"/>	1.1.1 Aseptisch hergestellt (Liste der Darreichungsformen)
<input type="checkbox"/>	1.1.1.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen
<input type="checkbox"/>	1.1.1.2 Lyophilisate
<input type="checkbox"/>	1.1.1.3 Halbfeste Zubereitung
<input type="checkbox"/>	1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen
<input type="checkbox"/>	1.1.1.5 Feste Formen und Implantate

4.2.7.2 Änderung eines bestehenden Standortes für Hersteller Arzneimittel/Prüfpräparate, Blutspende- und Gewebereinrichtungen

Antrag stellen für Verfahren z.B. AMG / BSG / TAMG Änderung einer Betriebsbewilligung, GSG Änderung einer Betriebsbewilligung/Zertifizierung.

Wenn mehrere Standorte vorhanden sind, den gewünschten Standort für die Änderung/en auswählen.

AMG / BSG / TAMG Änderung einer Betriebsbewilligung

Bitte beachten Sie * Feld muss ausgefüllt sein [Ausfüllhilfe](#) ✘ Fehlerhinweis

Standortauswahl und zu ändernde Berechtigungen

* Standort

Berechtigungen

- Hersteller klinischer Prüfpräparate
- Bluteinrichtung veterinär
- Blutspendeinrichtung / Plasmazentrum
- Blutspendeinrichtung / Blutbank
- Hersteller Arzneimittel

Optional: Standort-Übersiedelung

Bitte beachten Sie, dass eine Änderung des Betriebsstandortes immer Standort-Übersiedelung vollständig

Optional: Zusätzlich zu beantragende Berechtigungen

Bluteinrichtung veterinär Blutspendeeinrichtung / Blutbank Blutspendeeinrichtung / Plasmazentrum Hersteller klinischer Prüfpräparate Inverkehrbringer Arzneimittel Inverkehrbringer Wirkstoffe	<input type="button" value="➤"/> <input type="button" value="➡"/> <input type="button" value="➤"/> <input type="button" value="⌘"/>
---	--

Unter dem Knotenpunkt „Eingabe Allgemeine Daten“ ist eine Kurzbeschreibung der geplanten Änderungen erforderlich.

4.2.7.3 Antrag Wirkstoffhersteller

Im eService einloggen und im Feld „Antrag stellen“ das gewünschte Verfahren auswählen (AMG/BSG/TAMG Erteilung einer Betriebsbewilligung oder AMG/BSG/TAMG Änderung einer Betriebsbewilligung). Unter Berechtigungen „Hersteller Wirkstoffe“ auswählen und Weiter. Nach erfolgter Eingabe der allgemeinen Daten „Weiter“.

ACHTUNG: Bei Wirkstoffen, die nicht im Substanzkatalog erfasst sind, ist vor der Antragstellung eine E-Mail an inspektionen@basg.gv.at zu senden.

Im 1. Schritt ist die Wirkstoffgruppe hinzuzufügen. Es können mehrere Wirkstoffgruppen angelegt werden. Im 2. Schritt erfolgt der Eintrag des Wirkstoffes / der Wirkstoffe zu der angelegten Gruppe.

AMG / BSG / TAMG Änderung einer Betriebsbewilligung

« **Eingabe Allgemeine Daten** | Bluteinrichtung veterinär | Blutspendeeinrichtung Blutbank | Blutspendeeinrichtung Plasmazentrum | Hersteller Arzneimittel | Hersteller klinischer Prüfpräparate | **Hersteller Wirkstoffe** | Inverkehrbringer Arzneimittel »

Bitte beachten Sie: * Feld muss ausgefüllt sein | Ausfüllhilfe | Fehlerhinweis

Zurück | Weiter | Abbrechen

Standort

Firmenname	TestfirmaBC	Hausnummer	123
Straße	Teststrasse	Ort	Wien
PLZ	1200		
Staat	Österreich		

Tätigkeiten an dem genannten Standort

Bitte geben Sie die Tätigkeiten zu den Wirkstoffen gruppiert nach Wirkstoffen mit gleichen Tätigkeiten ein.

1. Schritt: Legen Sie eine Wirkstoffgruppe an.

Name	
Gruppe 1	

2. Schritt: Fügen Sie die Wirkstoffe der Gruppe hinzu.

Wirkstoff	Vertraulich		

Im 3. Schritt erfolgt die detaillierte Angabe der Tätigkeiten für den einzelnen Wirkstoff.

AMG / BSG / TAMG Änderung einer Betriebsbewilligung

« Eingabe Allgemeine Daten Bluteinrichtung veterinär Blutspendeinrichtung Blutbank Blutspendeinrichtung Plasmazentrum Hersteller Arzneimittel Hersteller klinischer Prüfpräparate **Hersteller Wirkstoffe** Inverkehrb Arzneimittel »

3. Schritt: Wählen Sie die Tätigkeiten zu diesen Wirkstoffen aus.

- ▼ Wirkstoff
 - ▼ A) Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
 - 1) Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe
 - 2) Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form
 - 3) Salzbildung /Aufreinigungsschritte bitte präzisieren
 - 4) Andere bitte präzisieren
 - ▼ B) Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen
 - 1) Gewinnung von Stoffen aus pflanzlichem Ausgangsmaterial
 - 2) Gewinnung von Stoffen aus tierischem Ausgangsmaterial
 - 3) Gewinnung von Stoffen aus menschlichem Ausgangsmaterial
 - 4) Gewinnung von Stoffen aus mineralischem Ausgangsmaterial
 - ▼ 5) Modifizierung der gewonnenen Stoffe
 - Ursprung: menschlich
 - Ursprung: tierisch
 - Ursprung: pflanzlich
 - Ursprung: mineralisch
 - ▼ 6) Aufreinigung der gewonnenen Stoffe
 - Ursprung: menschlich
 - Ursprung: tierisch
 - Ursprung: pflanzlich
 - Ursprung: mineralisch
 - 7) Andere bitte präzisieren
 - ▼ C) Herstellung von Wirkstoffen unter Verwendung biologischer Prozesse
 - 1) Fermentation
 - 2) Zellkultur
 - 3) Isolierung / Aufreinigung bitte präzisieren

Werden im Zuge der Wirkstoffherstellung unterschiedliche Verfahrensschritte durchgeführt, so sind jeweils neue Wirkstoffgruppen anzulegen.

Beizubringende Antragsdokumente hochladen. Sie werden wieder zur Kontrollseite geleitet, bitte bestätigen und Antrag absenden.

4.2.7.4 Antrag Inverkehrbringer

Im eService einloggen und im Feld „Antrag stellen“ das gewünschte Verfahren auswählen (AMG/BSG/TAMG Erteilung einer Betriebsbewilligung oder AMG/BSG/TAMG Änderung einer Betriebsbewilligung). Unter Berechtigungen „Inverkehrbringer Wirkstoffe“ oder „Inverkehrbringer Arzneimittel“ auswählen und Weiter. Nach erfolgter Eingabe der allgemeinen Daten auf „Weiter“ gehen.

„Inverkehrbringer Wirkstoffe“:

Es wird zwischen Import und Distribution unterschieden. Bei der gewünschten Tätigkeit auf „Wirkstoff hinzufügen“ klicken. Beim Import sind detaillierte Angaben pro Wirkstoff über Hersteller und gegebenenfalls Distributeur anzuführen. Bei Distribution sind die einzelnen Wirkstoffe anzuführen.

The screenshot shows the BASG (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen) application interface. The title is "AMG / BSG / TAMG Änderung einer Betriebsbewilligung". A progress bar at the top indicates the current step is "Inverkehrbringer Wirkstoffe". Below the progress bar, there is a form for general company data:

- Firmenname: TestfirmaGH
- Straße: Teststrasse
- Hausnummer: 120
- PLZ: 1200
- Ort: Wien
- Staat: Österreich

Below this is the "Import" section with a "+ Wirkstoff hinzufügen" button. A table below the button shows the following columns: Wirkstoff, Vertraulich, Hersteller Drittland, and Distributeur Drittland. The table currently contains the text "Keine Daten".

This screenshot shows the same application form as above, but with a modal dialog box open for adding a substance. The dialog contains the following information:

Ich stimme der Übertragung des Wirkstoffnamen in die Datenbank der Europäischen Union zu. Sofern der Wirkstoff nicht im Substanzkatalog enthalten ist, kontaktieren Sie bitte das Institut Überwachung (inspektionen@basg.gv.at)

* Wirkstoff: [input field] Distributeur eingeben:

Vertraulich:

Hersteller Drittland

- * Firmenname: [input field]
- * Straße: [input field]
- * Hausnummer: [input field]
- Gebäudekürzel: [input field]
- Stockwerk: [input field]
- Raum: [input field]
- * PLZ: [input field]
- * Ort: [input field]
- * Staat: Österreich
- LOC-ID: [input field]
- ORG-ID: [input field]

Distributeur Drittland

- * Firmenname: [input field]
- * Straße: [input field]
- * Hausnummer: [input field]
- Gebäudekürzel: [input field]
- Stockwerk: [input field]
- Raum: [input field]
- * PLZ: [input field]
- * Ort: [input field]
- * Staat: Österreich
- LOC-ID: [input field]
- ORG-ID: [input field]

Buttons: OK | Abbrechen

5 Meldepflichtige Fachperson

Der Benutzer ist im eService Portal für die **Organisation des Standortes** registriert bzw. wurde vom Administrator des Standortes über die externe Benutzeradministration berechtigt, das eService Inspektionen und Überwachung zu verwenden.

Der Benutzer ist im eService Portal als AnbringerIn (= Standort) eingeloggt.

Der Benutzer hat das eService Inspektionen und Überwachung geöffnet.

Im Falle, dass sich die **meldepflichtige Fachperson** an einem **anderen Ort als** der **Bewilligungsinhaber** befindet gilt:

Für die An-/ Abmeldung von meldepflichtigen Fachpersonen ist für jeden Betriebsstandort ein Zugriff zum eService erforderlich. Ansonsten ist die Auswahl des Betriebsstandortes, für den die Person gemeldet werden soll, nicht möglich.

Antrag stellen für Anmeldung / Abmeldung einer meldepflichtigen Fachperson:

Die folgenden Schritte gelten für die An-/Abmeldung von meldepflichtigen Fachpersonen (Sachkundige Person gem. § 65 (3) AMG; Verantwortliche Person § 5 (4) QS-VO Blut; Verantwortliche Person § 9 (4) GSG). Anträge auf Bestätigung der Qualifikation von sachkundigen Personen gemäß § 7 Abs. 8 AMBO 2009 sind per E-Mail an inspektionen@basg.gv.at zu richten.



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

Startseite Laufende Verfahren

Information

Herzlich Willkommen beim eService Inspektionen und Überwachung!

Fachliche Informationen zum Ablauf der Inspektionen entnehmen Sie bitte unseren Pre-Inspection-Packages:

[Pre-Inspection-Package AMG \(GMP/GDP\)](#)

[Pre-Inspection-Package BSG](#)

[Pre-Inspection-Package GSG](#)

Hinweise zur Nutzung dieses eService finden Sie unter [Leitfäden](#).

Antrag stellen

* Verfahren

Hinweis Bitte beachten Sie die Liste der beizubringenden Unterlagen für [AMG](#), [BSG](#) bzw. [GSG](#).

Daten zur Person eintragen, beizufügende Dokumente hochladen, Kontrollseite auf Vollständigkeit und Richtigkeit kontrollieren und bestätigen. Antrag absenden.

Sachkundige Person (§ 65 (3) AMG)

* Anrede
 Titel

* Vorname

* Nachname

* Geburtsdatum

* Telefon
 Mobil

* E-Mail

- * Mit dem Absenden der Kontrollseite bestätige ich, dass die Daten vollständig und korrekt sind.
- * Ich bestätige hiermit, dass ich die Vergebührung gemäß der Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über den Gebührentarif gemäß [GESG](#) zur Kenntnis genommen habe.

Eine Bestätigung wird mittels Verfahrensnummer ausgestellt. Mit dieser können Sie jederzeit den Stand des Verfahrens ansehen.

AMG Meldung einer meldepflichtigen Fachperson



Information

Ihr Antrag wurde erfolgreich abgesendet. Sie erhalten in Kürze eine Bestätigung per E-Mail.
 Verfahrensnummer: 11515469

6 Ausstellung von Amtsbestätigungen

Unter „Antrag stellen“ den Antrag für AMG / GSG Amtsbestätigung auswählen.

Im Falle, dass mehrere Standorte vorhanden sind, ist/sind der/die gewünschte/n Standort/e auszuwählen.

AMG Amtsbestätigung

Auswahl Standort und Berechtigungen Eingabe Allgemeine Daten Blutspendeinrichtung Blutbank Blutspendeinrichtung Plasmaproduktion Hersteller Arzneimittel Hersteller Biosicher Prüfpräparate Hersteller Wirkstoffe Hersteller Wirkstoffe Inverkehrbringer Arzneimittel Inverkehrbringer Wirkstoffe Bezubringende Unterlagen Kontrollsetze Abschlusssetze

Bitte beachten Sie * Feld muss ausgefüllt sein Ausfüllhilfe Fehlerhinweis

Zurück Weiter Abbrechen

Standortauswahl

* Standort 480002 MEAQ2-Inspektionen, Traisengasse 125, 1200 Wien, Österreich (12884923)

Hinweis Für Berechtigungen, die gemeinsam in einem Dokument ausgegeben werden (z.B. GMP-Zertifikat, das die Herstellung von Arzneimitteln und von Wirkstoffen umfasst), kann auf den folgenden Seiten die Anzahl nur einmal eingegeben werden.

Berechtigungen Blutspendeinrichtung / Blutbank

Standort

Firmenname MEAQ2-Inspektionen

Straße Traisengasse Hausnummer 125

PLZ 1200 Ort Wien

Staat Österreich

Zurück Weiter Abbrechen

Die Eingabe der allgemeinen Daten gegebenenfalls ergänzen und „Weiter“.

Im Knotentraffic ist ersichtlich bei welcher Berechtigung man sich befindet.

Die gewünschte Anzahl von Bewilligungsbestätigungen / Zertifikaten eingeben.

Wichtig: Für Berechtigungen, die gemeinsam in einem Dokument ausgegeben werden (z. B. GMP-Zertifikat, das die Herstellung von Arzneimitteln und von Wirkstoffen umfasst), wird die erstmalig eingegebene Anzahl übernommen.

AMG Amtsbestätigung

Auswahl Standort und Berechtigungen Eingabe Allgemeine Daten **Blutspendeinrichtung Blutbank** Blutspendeinrichtung Plasmaproduktion Hersteller Arzneimittel Hersteller Biosicher Prüfpräparate Hersteller Wirkstoffe Hersteller Wirkstoffe Inverkehrbringer Arzneimittel Inverkehrbringer Wirkstoffe Bezubringende Unterlagen Kontrollsetze Abschlusssetze

Bitte beachten Sie * Feld muss ausgefüllt sein Ausfüllhilfe Fehlerhinweis

Zurück Weiter Abbrechen

Standort

Firmenname MEAQ1-Inspektionen-Neu

Straße Dresdnerstrasse Hausnummer 50

PLZ 1200 Ort Wien

Staat Österreich

Amtsbestätigung

Auswahl Bestätigung - Blutspendeinrichtung Blutbank

Hinweis Für Berechtigungen, die gemeinsam in einem Dokument ausgegeben werden (z.B. GMP-Zertifikat, das die Herstellung von Arzneimitteln und von Wirkstoffen umfasst), kann auf den folgenden Seiten die Anzahl nur einmal eingegeben werden.

Bewilligungsbestätigung 2

Zertifikat 5

Zurück Weiter Abbrechen

Wichtig: Beim letzten Knotentrain vor „beizubringende Unterlagen“ kann die Form der gewünschten Unterschrift ausgewählt werden sowie ob eine Zwischenbeglaubigung notwendig ist.

Auswahl Unterschrift

Hinweis Wenn Bewilligungsbestätigung und Zertifikat in unterschiedlicher Form signiert werden sollen, sind separate Anträge zu stellen.

Unterschrift per Handsignatur
 Unterschrift per elektronischer Signatur
 Unterschrift per Handsignatur mit Zwischenbeglaubigung

Zurück Weiter Abbrechen

7 AMG Bestätigung sachkundige Person

Verfahren „AMG Bestätigung sachkundige Person“ auswählen.

Angabe der allgemeinen Daten und speziell Angaben zur sachkundigen Person und „Weiter“.



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

AMG Bestätigung sachkundige Person

Sachkundige Person gem. AMBO § 7 (8)

* Anrede	<input type="text"/>	Titel	<input type="text"/>
* Vorname	<input type="text"/>		
* Nachname	<input type="text"/>		
* Geburtsdatum	<input type="text"/>		
* Straße	<input type="text"/>	* Hausnummer	<input type="text"/>
* PLZ	<input type="text"/>	* Ort	<input type="text"/>
* Staat	<input type="text"/>		
* Telefon	<input type="text"/>		
Mobil	<input type="text"/>		
* E-Mail	<input type="text"/>		

Antragsunterlagen hochladen. Auf der Kontrollseite die Angaben überprüfen. Im Anschluss erhalten Sie per E-Mail die Bestätigung mit der vergebenen Verfahrensnummer.

8 Verfahrensübersicht

8.1 Laufende Verfahren

Unter dem Reiter „Laufende Verfahren“ finden Sie alle laufenden Verfahren zu Ihrem Betrieb.

Unterlagen können bei den Verfahren nach Aufforderung oder freiwillig nachgereicht werden (siehe unter Punkt 8. Nachreichung von Dokumenten)



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

Startseite **Laufende Verfahren**

Information

Herzlich Willkommen beim eService Inspektionen und Überwachung!

Fachliche Informationen zum Ablauf der Inspektionen entnehmen Sie bitte unseren Pre-Inspection-Packages:

[Pre-Inspection-Package AMG \(GMP/GDP\)](#)

[Pre-Inspection-Package BSG](#)

[Pre-Inspection-Package GSG](#)

Hinweise zur Nutzung dieses eService finden Sie unter [Leitfäden](#).

Antrag stellen

* Verfahren

Hinweis Bitte beachten Sie die Liste der beizubringenden Unterlagen für [AMG](#), [BSG](#) bzw. [GSG](#).

Antrag stellen

Das gewünschte offene Verfahren auswählen (unter Verfahrensnummer die blau hinterlegte Nummer anklicken), zu dem Dokumente nachgereicht werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

Deutsch English Leitfäden Kontakt Profil

25.07.2024 | 10:55 Uhr | pharosq1.test@ages.at (Q1-Testfirma)
Zurück zu eServices

Startseite **Laufende Verfahren** Abgeschlossene Verfahren

Laufende Verfahren

Bearbeiten Ansicht Vollbild

Kommunikation/neueste (Gesamt/Laufend /Geschlossen)	Verfahrensnummer	Eingangsdatum	Verfahrenstyp	Bewilligungsinhaber	Lizenznummer	Standort	Berechtigungen	Europäische Nummer	E-Mailadressen für Benachrichtigungen (verfahrensbezogen)
	100255814		Re-Inspektion (Drittland)	Q1-Testfirma, Passetstrasse 55, 120...	485523	TestfirmaGH, Testrasse 120, 1200...	Hersteller Arzneimittel		pharosq1.test@ages.at
	100255799	09.04.2024	GSG Amtsbestätigung	Q1-Testfirma, Passetstrasse 55, 120...	680729	Q1-Testfirma, Passetstrasse 55, 120...	Gewebebank Gewebentnahmeini...		pharosq1.test@ages.at
	100255788	09.04.2024	GSG Abmeldung einer meldepflichtig...		680729	Firma PIT (Q1-System), Wagramer St...	Vorname-24 Nachname-24 - Verantwo...		pharosq1.test@ages.at
	100255778	09.04.2024	GSG / TAMG Inspektion einer Design...			Q1-Testfirma, Passetstrasse 55, 120...	Gewebebank		pharosq1.test@ages.at
	100255769	09.04.2024	GSG / TAMG Ertelung einer Betriebs...	Firma PIT (Q1-System), Wagramer St...	680729	Firma PIT (Q1-System), Wagramer St...	Gewebebank		pharosq1.test@ages.at
	100255750	09.04.2024	GSG / TAMG Änderung einer Betrieb...	Q1-Testfirma, Passetstrasse 55, 120...	680729	Q1-Testfirma, Passetstrasse 55, 120...	Gewebebank Gewebereinrichtung vet...		pharosq1.test@ages.at

Bearbeiten ▾ Ansicht ▾		Vollbild		
	dd.mm.yyyy		dd.mm.yyyy	
Kommunikation (Gesamt/Laufend /Geschlossen)	neueste Nachricht von BASG	Verfahrensnummer	Eingangsdatum	Verfahrenstyp
		100255814		Re-Inspektion (Drittland)
		100255799	09.04.2024	GSG Amtsbestätigung
		100255788	09.04.2024	GSG Abmeldung einer meldepflichtig...
		100255778	09.04.2024	GSG / TAMG Inspektion einer Design...



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

Startseite **Laufende Verfahren**

seitens BASG offene Kommunikationen zum Verfahren: 11526751

Bearbeiten ▾ Ansicht ▾		Zeilenumbruch		Vollbild		
#	am Portal eingegangen	Zu erledigen bis	Status Firma	Variationstyp	Name des Betrachtungsobjekts	
No data to display.						

seitens BASG erledigte Kommunikationen zum Verfahren: 11526751

Ansicht ▾		Zeilenumbruch		Vollbild		
#	am Portal eingegangen	Zu erledigen bis	Status Firma	Variationstyp	Name des Betrachtungsobjekts	
No data to display.						

zurück

Der/die AnbringerIn hat die Möglichkeit, in der Ansicht "Laufende Verfahren", ein Verfahren zu markieren und die Funktion "Zurückziehen" auszulösen.

8.2 Abgeschlossene Verfahren

Der/die NutzerIn mit Zugriffsberechtigungen auf das eService Inspektion&Überwachung hat die Möglichkeit, Einsicht in abgeschlossene Verfahren zu nehmen. In diesen werden bestimmte verfahrensleitende Dokumente auch nach Abschluss des Verfahrens weiterhin angezeigt.

Von der eService Startseite wird der Button „Abgeschlossene Verfahren ausgewählt“

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

Deutsch English Leitfaden Kontakt Profil

14.06.2022 | 12:54 Uhr | insq2.pharos.test@ages.at (MEAQ2-Inspektionen)

Startseite **Laufende Verfahren** **Abgeschlossene Verfahren** Zurück zu eServices

Information

Herzlich Willkommen beim eService Inspektionen und Überwachung!

Fachliche Informationen zum Ablauf der Inspektionen entnehmen Sie bitte unseren Pre-Inspection-Packages:

[Pre-Inspection-Package AMG \(GMP/GDP\)](#)
[Pre-Inspection-Package BSG](#)
[Pre-Inspection-Package GSG](#)

Hinweise zur Nutzung dieses eService finden Sie unter [Leitfäden](#).

Antrag stellen

* Verfahren

Hinweis Bitte beachten Sie die Liste der beizubringenden Unterlagen für [AMG, BSG](#) bzw. [GSG](#).

(c) Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen | BASG Impressum Datenschutz-Hinweise Nutzungshinweise

Anschließend werden alle abgeschlossenen Verfahren angezeigt. Durch Klicken auf den Pfeil links in einer Verfahrenszeile werden die zugehörigen Dokumente angezeigt. Es ist nicht möglich, Dokumente zu bereits abgeschlossenen Verfahren nachzureichen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

Deutsch English Leitfaden Kontakt Profil

25.07.2024 | 11:03 Uhr | pharosq1.test@ages.at (Q1-Testfirma)

Startseite Laufende Verfahren **Abgeschlossene Verfahren** Zurück zu eServices

Abgeschlossene Verfahren

Ansicht Vollbild *Erledigungsdatum 01.01.1970 *bis 25.07.2024 Suchen

Verfahrensnummer	Verfahrenstyp	Bewilligungsinhaber	Lizenznummer	Standort	Berechtigungen	Eingangsdatum	Erledigungsdatum	Alle Dokumente
10023286	GSG / TAMG Änderung einer Betriebsbewillig...	Q1-Testfirma, Passetstrasse 55, 1200 Wien, Ö...	680729	Q1-Testfirma, Passetstrasse 55, 1200 Wien, Ö...	Gewebebank Gewebeeinrichtung veterinär G...	12.12.2023	12.12.2023	
100238916	GSG / TAMG Änderung einer Betriebsbewillig...	Q1-Testfirma, Passetstrasse 55, 1200 Wien, Ö...	680162	Q1-Testfirma, Passetstrasse 55, 1200 Wien, Ö...	Gewebebank Gewebeeinrichtung veterinär G...	09.12.2023	09.12.2023	

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

Deutsch English Leitfaden Kontakt Profil

25.07.2024 | 11:03 Uhr | pharosq1.test@ages.at (Q1-Testfirma)

Startseite Laufende Verfahren **Abgeschlossene Verfahren** Zurück zu eServices

Abgeschlossene Verfahren

Ansicht Vollbild *Erledigungsdatum 01.01.1970 *bis 25.07.2024 Suchen

Verfahrensnummer	Verfahrenstyp	Bewilligungsinhaber	Lizenznummer	Standort	Berechtigungen	Eingangsdatum	Erledigungsdatum	Alle Dokumente
10023286	GSG / TAMG Änderung einer Betriebsbewillig...	Q1-Testfirma, Passetstrasse 55, 1200 Wien, Ö...	680729	Q1-Testfirma, Passetstrasse 55, 1200 Wien, Ö...	Gewebebank Gewebeeinrichtung veterinär G...	12.12.2023	12.12.2023	
100238916	GSG / TAMG Änderung einer Betriebsbewillig...	Q1-Testfirma, Passetstrasse 55, 1200 Wien, Ö...	680162	Q1-Testfirma, Passetstrasse 55, 1200 Wien, Ö...	Gewebebank Gewebeeinrichtung veterinär G...	09.12.2023	09.12.2023	
100235236	AMG / BSG / TAMG Ertelung einer Betriebsbe...	Haid Pharma, Traisengasse 5, 1200 Wien, Öst...	489974	Haid Pharma, Traisengasse 5, 1200 Wien, Öst...	Hersteller Arzneimittel Hersteller Wirkstoffe ...	07.11.2023	08.11.2023	
100228306	AMG / BSG / TAMG Änderung einer Betriebsbe...	Q1-Testfirma, Passetstrasse 55, 1200 Wien, Ö...	483529	Testfirma-xy, Floriangasse 2 b, 1080 Wien, Öst...	Bluteneinrichtung veterinär Hersteller Arzneimitte...	21.09.2023	21.09.2023	
100227988	GSG / TAMG Ertelung einer Betriebsbewillig...	Q1-Testfirma, Passetstrasse 55, 1200 Wien, Ö...	680162	Q1-Testfirma, Passetstrasse 55, 1200 Wien, Ö...	Gewebeeinrichtung veterinär	19.09.2023	21.09.2023	

Dokumentname: F_I275_GSG-Bescheid_ohne Aufgaben_neue GVO signed.pdf
 Dokumenttyp: Bescheiddokument

9 Nachreichung von Dokumenten

Der Benutzer ist im eService eingeloggt. Auf der Startseite können die laufenden Verfahren geöffnet werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

Deutsch English Leitfaden Kontakt Profil

25.07.2024 | 10:55 Uhr | pharosq1.test@ages.at (Q1-Testfirma)

Startseite **Laufende Verfahren** Abgeschlossene Verfahren Zurück zu eServices

Laufende Verfahren

Bearbeiten Ansicht Vollbild

Kommunikation/ neueste (Gesamt/Laufend/Nachricht von /Geschlossen)	Verfahrensnummer	Eingangsdatum	Verfahrenstyp	Bewilligungsinhaber	Lizenznummer	Standort	Berechtigungen	Europäische Nummer	E-Mailadressen für Benachrichtigungen (verfahrensbezogen)
	100255814		Re-Inspektion (Drittland)	Q1-Testfirma, Passetstrasse 55, 120...	485523	TestfirmaGH, Teststrasse 120, 1200...	Hersteller Arzneimittel		pharosq1.test@ages.at
	100255799	09.04.2024	GSG Amtsbestätigung	Q1-Testfirma, Passetstrasse 55, 120...	680729	Q1-Testfirma, Passetstrasse 55, 120...	Gewebebank Gewebeentnahmemein...		pharosq1.test@ages.at
	100255788	09.04.2024	GSG Abmahlung einer meldepflichtig...	Q1-Testfirma, Passetstrasse 55, 120...	680729	Firma PIT (Q1-System), Wagramer St...	Vorname-24 Nachname-24 - Variantw...		pharosq1.test@ages.at
	100255778	09.04.2024	GSG / TAMG Inspektion einer Design...	Q1-Testfirma, Passetstrasse 55, 120...	680729	Q1-Testfirma, Passetstrasse 55, 120...	Gewebebank		pharosq1.test@ages.at
	100255769	09.04.2024	GSG / TAMG Ertelung einer Betriebs...	Firma PIT (Q1-System), Wagramer St...	680729	Firma PIT (Q1-System), Wagramer St...	Gewebebank		pharosq1.test@ages.at
	100255750	09.04.2024	GSG / TAMG Änderung einer Betrieb...	Q1-Testfirma, Passetstrasse 55, 120...	680729	Q1-Testfirma, Passetstrasse 55, 120...	Gewebebank Gewebeeinrichtung vet...		pharosq1.test@ages.at

Unter Bearbeiten den Menüpunkt auswählen:

The screenshot shows the web interface of the Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG). At the top left is the BASG logo. The main header contains the text 'Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen' and 'BASG'. Below this is a navigation bar with 'Startseite' and 'Laufende Verfahren'. The main content area is divided into two sections. The first section is titled 'seitens BASG offene Kommunikationen zum Verfahren: 11515344'. It features a table with columns: 'Zu erledigen bis', 'Status Firma', and 'Variationstyp'. A dropdown menu 'Bearbeiten' is open, showing two options: 'Nachreichung auf Aufforderung' and 'Freiwillige Nachreichung'. The second section is titled 'seitens BASG erledigte Kommunikationen zum Verfahren: 11515344'. It features a table with columns: '#', 'am Portal eingegangen', 'Zu erledigen bis', 'Status Firma', and 'Variationstyp'. Both tables currently display 'No data to display.'. At the bottom left, there is a 'zurück' button.

Nachreichung auf Aufforderung oder freiwillige Nachreichung auswählen:



Bitte beachten Sie * Feld muss ausgefüllt sein [Ausfüllhilfe](#) [Fehlerhinweis](#)

Nachreichung: Dokument hinzufügen

zu Verfahren 11515344

* Dokumenttyp

* Datei [+](#)

[Durchsuchen...](#) Keine Dateien ausgewählt.

Kommentar

[Dokument hinzufügen](#)

Bitte überprüfen Sie vor der Übermittlung Ihre Auswahl in der untenstehenden Liste:

Dokumentliste	Dokumenttyp	Datei	Kommentar
	Keine Daten vorhanden		

[Zurück zur Übersicht](#) [Weiter](#)

Den Dokumententyp auswählen, Dokumente hinzufügen und weiter. Sie kommen zur Kontrollseite, auf dieser Nachreichung mittels Absenden an das BASG übermitteln.

Eine Bestätigung wird ausgestellt.



Information

Die Meldungen für diese Seite sind unten aufgelistet.

- Das Dokument wurde erfolgreich hochgeladen.
- Vielen Dank für Ihre Meldung. Die eingegebenen Daten werden Ihnen an die angegebene E-Mail Adresse elektronisch zugestellt.

Abschlussseite

Nachreichung	Typ	Freiwillige Nachreichung
	zu Verfahren	11515344
	Dokumenttyp	Nachreichung
	Datei	Testdokument.pdf (19465 bytes)
	Kommentar	
	Erstellungsdatum	29.01.2020

[PDF-Ansicht](#) [Zurück zur Übersicht](#)



Kontrollseite		
Nachreichung	Typ	Freiwillige Nachreichung
	zu Verfahren	11515344
	Dokumenttyp	Nachreichung
	Datei	Testdokument.pdf (19465 bytes)
	Kommentar	

Zurück Absenden Zurück zur Übersicht

Bitte beachten Sie: Bei der Übermittlung von sensiblen, personenbezogenen Daten ist aus datenschutzrechtlichen Gründen darauf zu achten, dass diese geschwärzt sind oder anderwärtig unkenntlich gemacht wurden.

10 Dokumentenzustellung

Laufende Verfahren:

- Die Dokumente sind über das eService einsehbar. Eine E-Mail Benachrichtigung erfolgt bei Zustellung neuer Dokumente im eService an die hinterlegten E-Mail-Adressen. Die Nachreichung von Dokumenten während **laufenden** Verfahren erfolgt ebenfalls über die Ansicht „laufende Verfahren“.

Das laufende Verfahren öffnen.

Startseite Laufende Verfahren Abgeschlossene Verfahren				
Laufende Verfahren				
Bearbeiten	Ansicht	Vollbild		
	dd.mm.yyyy		dd.mm.yyyy	
Kommunikationen (Gesamt/Laufend /Geschlossen)	neueste Nachricht von BASG	Verfahrensnummer	Eingangsdatum	Verfahrenstyp
(3/3/0)	02.02.2021 13:...	11570663	02.02.2021	BSG Teil-Entzug einer Bewilligung
		11570643	02.02.2021	AMG / BSG / SMG / TAMG Periodisc...
		11569047	26.01.2021	GSG / TAMG Periodische Betriebsüb...
		11569040	26.01.2021	AMG / BSG / SMG / TAMG Periodisc...

Bearbeiten Ansicht Zeilenumbruch Vollbild				
#	am Portal eingegangen	Zu erledigen bis	Status Firma	
3	27.02.2020			
DokID		Dokumenttyp		
15092811		Inspektionsankündigung		

Abgeschlossene Verfahren: duale Zustellung

- Die Zustellung von amtlichen Dokumenten zu abgeschlossenen Verfahren (Finalbericht zur Inspektion, Zertifikate) erfolgt auf dem Postweg (durch den Dienstleister HPS).

Amtsbestätigungen:

Diese werden je nach Auswahl der Signatur (handschriftlich / Amtssignatur / Zwischenbeglaubigung) entweder über das eService oder auf dem Postweg zugestellt.

11 Liste der Verfahrenstypen

Antragsbasierte Verfahren:

- Erteilung Betriebsbewilligung gem. § 63 AMG / § 63a (1) AMG
- Änderung Betriebsbewilligung gem. § 65 AMG / § 63a (3) AMG
- Erteilung / Änderung Betriebsbewilligung gem. § 14 (1) und § 14 (3) BSG
- Betriebsbewilligung/Zertifizierung gem. § 22 / 19 GSG
- Inspektion der Designqualifizierung – AMG / TAMG / BSG / GSG
- (Re-)Inspektion Drittland –AMG
- Durchführung einer Inspektion (Drittland) – AMG
- Meldung/Abmeldung meldepflichtiger Fachpersonen – AMG / BSG / GSG
- Meldung/Abmeldung/Änderung Arzneimittelvermittler – AMG
- Ausstellung von Amtsbestätigungen – AMG / GSG
- Bestätigung der sachkundigen Person – AMG (nur für registrierte Betriebe)
- Verlängerung Probetrieb auf Antrag – AMG

Periodische Betriebsüberprüfungen:

Bei diesen Inspektionen wird kein Antrag über das eService gestellt, das Verfahren wird seitens des BASG gestartet. Ab dem Zeitpunkt der Inspektionsankündigung ist das Verfahren im eService sichtbar. Der Inspektionstermin wird im Vorhinein mit dem Betrieb außerhalb des eServices koordiniert.

- § 67 AMG
- § 67 AMG/§ 18 BSG
- § 36 TAMG
- § 18 BSG
- § 26 GSG
- § 75f AMG (Inspektion von Pharmakovigilanzsystemen)
- § 6a Abs. 1 Z 7 GESG (Suchtmittelinspektion)
 - Die Abwicklung von Suchtmittelinspektionsverfahren über das eService erfolgt vorerst auf freiwilliger Basis des/der Suchtmittelverantwortlichen.
 - Die Korrespondenz betreffend Suchtmittelinspektionsverfahren wird aufgrund der verwaltungsstrafrechtlichen Verantwortung an den/die Suchtmittelverantwortliche/n adressiert.
 - Der Suchtmittelverantwortliche erhält daher – unabhängig von einem persönlichen Zugang zum eService – in jedem Fall eine Benachrichtigung per E-Mail, dass eine Veröffentlichung im eService erfolgte.

12 Registrierungsbeispiele:

Szenario: 1- Bewilligungsinhaber und Standort ident.....	28
Szenario: 2 - Bewilligungsinhaber verwaltet mehrere Standorte im eService, Standorte arbeiten NICHT im eService	29
Szenario: 3 - Bewilligungsinhaber verwaltet mehrere Standorte im eService, Standorte arbeiten auch im eService.	29
Szenario: 4 - Bewilligungsinhaber bearbeitet keine Verfahren im eService, Standorte arbeiten im eService	30
Szenario: 5 - Konsulenten soll alle Verfahren von Bewilligungsinhabern im eService bearbeiten, tritt als Unternehmen in Anträgen NICHT explizit auf	31
Szenario: 6 - Konsulenten wird in einzelnen Verfahren beauftragt und soll diese im eService bearbeiten	32
Szenario: 7 – Standort möchte meldepflichtige Fachpersonen an- oder abmelden.....	33

Folgende Szenarien beschreiben Registrierungsbeispiele für das eService „Inspektion und Überwachung“.

Die Verfahren bzgl. meldepflichtiger Fachpersonen sind in „Szenario: 7 – Standort möchte meldepflichtige Fachpersonen an- oder abmelden“ beschrieben.

Arzneimittelvermittler werden analog zu „Szenario: 1- Bewilligungsinhaber und Standort ident“ behandelt.

1 Szenario: 1- Bewilligungsinhaber und Standort ident

	Bewilligungsinhaber
Registrierung für eService	Ja, erforderlich
Administrator	Ja, erforderlich
Benutzerverwaltung und Rechtevergabe	Anlage von Mitarbeitern und Rechtevergabe in Benutzerverwaltung
eService-Funktionalitäten	Verfahren anlegen Verfahren bearbeiten

Szenario: 2 - Bewilligungsinhaber verwaltet mehrere Standorte im eService, Standorte arbeiten NICHT im eService

	Bewilligungsinhaber	Standort 1	Standort 2 Standort n
Registrierung für eService	Ja, erforderlich	Nicht erforderlich	Nicht erforderlich	Nicht erforderlich
Administrator	Ja, erforderlich	Nicht erforderlich	Nicht erforderlich	Nicht erforderlich
Benutzerverwaltung und Rechtevergabe	Anlage von Mitarbeitern und Rechtevergabe in Benutzerverwaltung	Nicht erforderlich	Nicht erforderlich	Nicht erforderlich
eService-Funktionalitäten	Verfahren für alle Standorte anlegen Verfahren für alle Standorte bearbeiten	keine	keine	keine

Szenario: 3 - Bewilligungsinhaber verwaltet mehrere Standorte im eService, Standorte arbeiten auch im eService

	Bewilligungsinhaber	Standort 1	Standort 2 Standort n
Registrierung für eService	Ja, erforderlich	Ja, erforderlich	Ja, erforderlich	Ja, erforderlich
Administrator	Ja, erforderlich	Ja, Administrator kann der gleiche wie beim Bewilligungsinhaber sein	Ja , Administrator kann der gleiche wie beim Bewilligungsinhaber sein	Ja , Administrator kann der gleiche wie beim Bewilligungsinhaber sein
Benutzerverwaltung und Rechtevergabe	Anlage von Mitarbeitern und Rechtevergabe in Benutzerverwaltung	Anlage von Mitarbeitern und Rechtevergabe in Benutzerverwaltung	Anlage von Mitarbeitern und Rechtevergabe in Benutzerverwaltung	Anlage von Mitarbeitern und Rechtevergabe in Benutzerverwaltung
eService-Funktionalitäten	Verfahren für alle Standorte anlegen Verfahren aller Standorte bearbeiten	Verfahren für eigenen Standort anlegen Verfahren für eigenen Standort bearbeiten	Verfahren für eigenen Standort anlegen Verfahren für eigenen Standort bearbeiten	Verfahren für eigenen Standort anlegen Verfahren für eigenen Standort bearbeiten

Szenario: 4 - Bewilligungsinhaber bearbeitet keine Verfahren im eService, Standorte arbeiten im eService

Hinweis: Es wird empfohlen, dass Bewilligungsinhaber trotzdem registriert werden, damit ein Überblick für den Bewilligungsinhaber möglich ist.

	Bewilligungsinhaber	Standort 1	Standort 2 Standort n
Registrierung für eService	Empfohlen, siehe Hinweis	Ja, erforderlich	Ja, erforderlich	Ja, erforderlich
Administrator	Empfohlen, siehe Hinweis	Ja, Administrator kann der gleiche wie beim Bewilligungsinhaber sein	Ja, Administrator kann der gleiche wie beim Bewilligungsinhaber sein	Ja, Administrator kann der gleiche wie beim Bewilligungsinhaber sein
Benutzerverwaltung und Rechtevergabe	Anlage von Mitarbeitern und Rechtevergabe in Benutzerverwaltung	Anlage von Mitarbeitern und Rechtevergabe in Benutzerverwaltung	Anlage von Mitarbeitern und Rechtevergabe in Benutzerverwaltung	Anlage von Mitarbeitern und Rechtevergabe in Benutzerverwaltung
eService-Funktionalitäten	Verfahren für alle Standorte anlegen Verfahren aller Standorte bearbeiten	Verfahren für eigenen Standort anlegen Verfahren für eigenen Standort bearbeiten	Verfahren für eigenen Standort anlegen Verfahren für eigenen Standort bearbeiten	Verfahren für eigenen Standort anlegen Verfahren für eigenen Standort bearbeiten

Szenario: 5 - Konsulent soll alle Verfahren von Bewilligungsinhabern im eService bearbeiten, tritt als Unternehmen in Anträgen NICHT explizit auf

Hinweis: Die Mitarbeiter des Konsulenten werden als Mitarbeiter des Bewilligungsinhabers angelegt und verwaltet, damit haben diese Zugriff auf alle Verfahren des Bewilligungsinhabers.

	Konsulent	Bewilligungsinhaber	Standort 1	Standort 2 Standort n
Registrierung für eService	Nicht erforderlich	Ja, erforderlich	Optional, falls Bearbeitung durch Standort gewünscht	Optional, falls Bearbeitung durch Standort gewünscht	Optional, falls Bearbeitung durch Standort gewünscht
Administrator	Nicht erforderlich	Ja, erforderlich	Ja, falls registriert, Administrator kann der gleiche wie beim Bewilligungsinhaber sein	Ja, falls registriert, Administrator kann der gleiche wie beim Bewilligungsinhaber sein	Ja, falls registriert, Administrator kann der gleiche wie beim Bewilligungsinhaber sein
Benutzerverwaltung und Rechtevergabe	Durch den Administrator des Bewilligungsinhabers	Anlage von Mitarbeitern des Konsulenten und Rechtevergabe in Benutzerverwaltung	Anlage von Mitarbeitern und Rechtevergabe in Benutzerverwaltung	Anlage von Mitarbeitern und Rechtevergabe in Benutzerverwaltung	Anlage von Mitarbeitern und Rechtevergabe in Benutzerverwaltung
eService-Funktionalitäten	Kann Verfahren für alle Standorte anlegen Kann Verfahren aller Standorte bearbeiten	Kann Verfahren für alle Standorte anlegen Kann Verfahren aller Standorte bearbeiten	Falls registriert, Verfahren für eigenen Standort anlegen Falls registriert, Verfahren für eigenen Standort bearbeiten	Falls registriert, Verfahren für eigenen Standort anlegen Falls registriert, Verfahren für eigenen Standort bearbeiten	Falls registriert, Verfahren für eigenen Standort anlegen Falls registriert, Verfahren für eigenen Standort bearbeiten

Szenario: 6 - Konsulent wird in einzelnen Verfahren beauftragt und soll diese im eService bearbeiten

Hinweis: Der Konsulent wird im Antrag z.B. als Anbringer genannt.

	Konsulent	Bewilligungsinhaber	Standort 1	Standort 2 Standort n
Registrierung für eService	erforderlich	erforderlich	Optional, falls Bearbeitung durch Standort gewünscht	Optional, falls Bearbeitung durch Standort gewünscht	Optional, falls Bearbeitung durch Standort gewünscht
Administrator	erforderlich	erforderlich	Ja, falls registriert, Administrator kann der gleiche wie beim Bewilligungsinhaber sein	Ja, falls registriert, Administrator kann der gleiche wie beim Bewilligungsinhaber sein	Ja, falls registriert, Administrator kann der gleiche wie beim Bewilligungsinhaber sein
Benutzerverwaltung und Rechtevergabe	Anlage von Mitarbeitern und Rechtevergabe in Benutzerverwaltung	Anlage von Mitarbeitern und Rechtevergabe in Benutzerverwaltung	Anlage von Mitarbeitern und Rechtevergabe in Benutzerverwaltung	Anlage von Mitarbeitern und Rechtevergabe in Benutzerverwaltung	Anlage von Mitarbeitern und Rechtevergabe in Benutzerverwaltung
eService-Funktionalitäten	Kann einzelnes Verfahren anlegen Kann einzelnes Verfahren bearbeiten	Kann Verfahren für alle Standorte anlegen Kann Verfahren aller Standorte bearbeiten	Falls registriert, Verfahren für eigenen Standort anlegen Falls registriert, Verfahren für eigenen Standort bearbeiten	Falls registriert, Verfahren für eigenen Standort anlegen Falls registriert, Verfahren für eigenen Standort bearbeiten	Falls registriert, Verfahren für eigenen Standort anlegen Falls registriert, Verfahren für eigenen Standort bearbeiten

7 Szenario: 7 – Standort möchte meldepflichtige Fachpersonen an- oder abmelden

Hinweis: Verfahren zu meldepflichtigen Fachpersonen können nur durch den betroffenen Standort gestartet und bearbeitet werden. Bewilligungsinhaber können dies nicht für einen zugeordneten Standort durchführen; außer Bewilligungsinhaber = Standort.

	Bewilligungsinhaber	Standort		
Registrierung für eService	Optional – siehe Hinweis	Ja		
Administrator	Optional – siehe Hinweis	ja, Administrator kann jedoch die gleiche Person wie beim Bewilligungsinhaber sein.		
Benutzerverwaltung und Rechtevergabe	Nicht erforderlich	Mitarbeiteranlage und Rechteverwaltung durch Administrator		
eService-Funktionalitäten	Keine Funktionalitäten für dieses Szenario	Kann Verfahren für eigenen Standorte anlegen; in diesem Fall für Fachpersonen Kann Verfahren für eigenen Standort bearbeiten		