



Leitfaden Antrag auf Amtsbestätigung

1 AMTSBESTÄTIGUNG BEANTRAGEN

Um eine Amtsbestätigung (Certificate of a Pharmaceutical Product CPP) zu beantragen, wählen Sie im Bereich „Neues Anbringen“ im Feld „Verfahren“ den entsprechenden Antrag aus und starten mit „Antrag stellen“.

Es können folgende Anträge gestellt werden:

- Amtsbestätigung für eine Zulassung/Registrierung
- Amtsbestätigung für Herstellung

The screenshot shows the 'eServices "Zulassung und Lifecycle von Arzneispezialitäten"' interface. On the left, a sidebar menu has 'Neues Anbringen' highlighted with a red box. The main area is titled 'Neues Anbringen' and contains a 'Verfahren' dropdown menu and an 'Antrag stellen' button.

1.1 AMTSBESTÄTIGUNG FÜR EINE ZULASSUNG/REGISTRIERUNG

Auf **Seite 1** muss zunächst die Arzneispezialität ausgewählt werden. Sie können für jede Arzneispezialität, die Sie in Ihrer „Übersicht Arzneispezialität“ sehen, einen Antrag stellen. Sollte die Arzneispezialität fehlen, wenden Sie sich bitte an cpp@basg.gv.at.

Geben Sie den Namen der Arzneispezialität im Suchfeld ein, markieren Sie die gewünschte Arzneispezialität und klicken Sie auf Daten übernehmen, um die Felder Zulassungsnummer und Inhaber inkl. Adresse auszufüllen.

Wählen Sie das Bestimmungsland aus dem Katalog, und befüllen Sie die Daten zur Vermarktung bzw. zum Hersteller.

The screenshot shows the 'Amtsbestätigung für eine Zulassung/Registrierung' form. At the top, a progress bar indicates the current step is 'Antragsdaten 1/2'. Below this, a 'Bitte beachten Sie' box contains a warning: '* Feld muss ausgefüllt sein' and a red 'Fehlerhinweis' icon. The 'Antragsdaten 1/2' section features a search field for '* Bezeichnung der Arzneispezialität' with the value 'ABC'. A dropdown menu is open, listing various dosage forms and strengths: ABC 1 mg Filmtabletten, ABC 10 mg Hartkapseln, ABC 100 mg Hartkapseln, ABC 18 mg Hartkapseln, ABC 25 mg Hartkapseln, ABC 40 mg Hartkapseln, ABC 5 mg Filmtabletten, ABC 60 mg Hartkapseln, and ABC 80 mg Hartkapseln. A 'Daten übernehmen' button is visible next to the search field. Below the search field, there are fields for 'Zulassungsnummer', 'Inhaber', 'Firmenname', 'Straße', 'Hausnummer', 'PLZ', 'Ort', and 'Staat'.

Ist die Arzneispezialität nicht vermarktet, geben Sie bitte den Grund im Feld „Anmerkungen“ auf Seite 3 an.
Die Auswahl bei Hersteller entspricht den Kategorien a-e im Formblatt F_M64.

* Bestimmungsland

* Ist die Arzneispezialität derzeit in Österreich in Verkehr? Ja Nein

* Hersteller

- Der Zulassungsinhaber ist Hersteller der Arzneiform (Bulkware).
- Der Zulassungsinhaber führt nur die Kennzeichnung und/oder Abpackung durch.
- Der Zulassungsinhaber ist weder Hersteller der Arzneiform (Bulkware) noch führt er die Kennzeichnung und/oder Abpackung durch.
- Der Zulassungsinhaber ist Hersteller der Arzneiform (Bulkware) und weitere Hersteller der Arzneiform können involviert sein.
- Der Zulassungsinhaber ist gemeinsam mit weiteren Herstellern in die Herstellung der Arzneiform (Bulkware) involviert.

Anschließend sind Angaben zur Zustellung erforderlich.

Bei der Auswahl „Sonstiger Empfänger“ sind die Datenfelder befüllbar, sonst vorausgefüllt bzw. ausgeblendet bei Selbstabholer.

Zustellung

* Anzahl der Exemplare

* Zustellung soll erfolgen an

- Zulassungsinhaber
- Antragsteller
- Selbstabholer
- Sonstigen Empfänger

* Firmenname

* Straße

* Hausnummer

* PLZ

* Ort

* Staat

Bitte geben Sie einen Rechnungsempfänger bekannt und ergänzen Sie ggf. die Auftragsnummer (PO-Nr.).
Bei der Auswahl „Abweichender Rechnungsempfänger“ sind die Datenfelder befüllbar, sonst vorausgefüllt.

Rechnungsempfänger

Antragsteller ist Rechnungsempfänger
 Abweichenden Rechnungsempfänger

* Firmenname

* Straße

* Hausnummer

* PLZ

* Ort

* Staat

Auftragsnummer (PO-Nr.)

Auftragsnummer (PO-Nr.)

Zurück Weiter Abbrechen

Auf **Seite 2** sind Angaben zum Hersteller (Name und Adresse, sowie Tätigkeit im Feld „Kategorie“) anzugeben. Mit dem Plus-Zeichen am rechten Rand können weitere Eingabeblocke erzeugt werden, das Minus-Zeichen löscht die Blöcke.

Wenn auf Seite 1 im Abschnitt Hersteller die 1. Option (Der Zulassungsinhaber ist Hersteller der Arzneiform (Bulkware)) ausgewählt wurde, werden die Daten des Zulassungsinhabers vorausgefüllt und müssen nur noch mit der Tätigkeit im Feld „Kategorie“ ergänzt werden.

The screenshot shows the 'Hersteller' section of the application form. At the top, a progress bar indicates the current step is 'Hersteller'. Below the progress bar, there are two warning messages: '* Feld muss ausgefüllt sein' and '* Fehlerhinweis'. The form contains several input fields for the manufacturer's details: Firmenname, Straße, Hausnummer, PLZ, Ort, Staat (dropdown), and Kategorie (dropdown). A plus sign (+) is visible in the top right corner of the section header, and a minus sign (-) is in the top right corner of the form area. At the bottom of the form, there are three buttons: 'Zurück', 'Weiter', and 'Abbrechen'.

Auf **Seite 3** geben Sie an, ob Modul 3.2.P.3.1 dem BASG bereits im eCTD vorliegt und wenn ja, mit welcher Sequenz die Vorlage erfolgte. Wenn Nein, ist Modul 3.2.P.3.1 verpflichtend auf Seite 4 hochzuladen.

Geben Sie bitte weiters an, was in der Zusammensetzung des CPPs angeführt werden soll, und ob weitere Informationen in einem Anschreiben auf Seite 4 hochgeladen werden.

Optional sind weitere Anmerkungen für die Bearbeitung Ihres Antrages.

The screenshot shows the 'Antragsdaten 2/2' section of the application form. At the top, a progress bar indicates the current step is 'Antragsdaten 2/2'. Below the progress bar, there are two warning messages: '* Feld muss ausgefüllt sein' and '* Fehlerhinweis'. The form contains several questions and input fields: '* Module 3.2.P.3.1 liegt im eCTD Format vor' with radio buttons for 'Ja' (selected) and 'Nein'; '* Sequenz Nummer' with a text input field containing '0023'; '* In der Zusammensetzung sollen angeführt werden' with radio buttons for 'nur die Wirkstoffe' and 'die Wirk- und Hilfsstoffe' (selected); '* Zusätzliche Informationen über die Arzneispezialität liegen bei' with radio buttons for 'Ja' (selected) and 'Nein'; and 'Anmerkungen' with a large text area containing 'Text für Anmerkung'. At the bottom of the form, there are three buttons: 'Zurück', 'Weiter', and 'Abbrechen'.

Auf **Seite 4** können ergänzende Dokumente zum Antrag hochgeladen werden.

Amtsbestätigung für eine Zulassung/Registrierung

Antragsdaten 1/2 Hersteller Antragsdaten 2/2 **Anhänge** Kontrollseite Abschlusseite

Bitte beachten Sie * Feld muss ausgefüllt sein Fehlerhinweis

Anhänge

* Dokumenttyp

* Datei Keine Datei ausgewählt.

Kommentar

Dokumenttyp	Dateiname	Kommentar	
Anschreiben	Cover letter.pdf	Anbei finden Sie das Anschreiben	<input type="button" value="Löschen"/>
Fachinformation (FI)	Fachinformation in EN.pdf	übersetzte Fachinformation als Anlage zum CPP	<input type="button" value="Löschen"/>
SmPC	SMPC.pdf	SmPC aus Variation IA/001	<input type="button" value="Löschen"/>
Modul 3.2.P.3.1	M32P31.pdf		<input type="button" value="Löschen"/>

Die **Seite 5** (Kontrollseite) dient Ihrem Überblick. Bitte beachten Sie, dass Sie die Richtigkeit und Vollständigkeit der Angaben bestätigen müssen, bevor der Antrag abgesendet werden kann.

Ich bestätige die Richtigkeit und Vollständigkeit der Angaben.

Die **Seite 6** (Abschlusseite) enthält die Verfahrensnummer, mit der Sie das Verfahren in den „Laufenden Anbringen“ finden.

Amtsbestätigung für eine Zulassung/Registrierung

Abschlusseite

Ihr Antrag auf Amtsbestätigung für eine Zulassung/Registrierung wurde erfolgreich abgesendet. Sie erhalten in Kürze eine Bestätigung per Email.

Verfahrensnummer 100240505

1.2 AMTSBESTÄTIGUNG FÜR HERSTELLUNG

Auf **Seite 1** muss zunächst der Name der Arzneispezialität eingegeben werden. Wählen Sie das Bestimmungsland aus dem Katalog, und befüllen Sie die Daten zum Hersteller.

Die Auswahl bei Hersteller entspricht den Kategorien a-e im Formblatt F_M64.

Amtsbestätigung für Herstellung

Antragsdaten 1/2 Hersteller Antragsdaten 2/2 Anhänge Kontrollseite Abschlussseite

Bitte beachten Sie * Feld muss ausgefüllt sein Fehlerhinweis

Antragsdaten 1/2

* Bezeichnung der Arzneispezialität

* Bestimmungsland

* Hersteller

- Der Antragsteller ist Hersteller der Arzneiform (Bulkware).
- Der Antragsteller führt nur die Kennzeichnung und/oder Abpackung durch.
- Der Antragsteller ist weder Hersteller der Arzneiform (Bulkware) noch führt er die Kennzeichnung und/oder Abpackung durch.
- Der Antragsteller ist Hersteller der Arzneiform (Bulkware) und weitere Hersteller der Arzneiform können involviert sein.
- Der Antragsteller ist gemeinsam mit weiteren Herstellern in die Herstellung der Arzneiform (Bulkware) involviert.

Anschließend sind Angaben zur Zustellung erforderlich.

Bei der Auswahl „Sonstiger Empfänger“ sind die Datenfelder befüllbar, sonst vorausgefüllt bzw. ausgeblendet bei Selbstabholer.

Zustellung

* Anzahl der Exemplare

* Zustellung soll erfolgen an

- Zulassungsinhaber
- Antragsteller
- Selbstabholer
- Sonstigen Empfänger

* Firmenname

* Straße

* Hausnummer

* PLZ

* Ort

* Staat

Bitte geben Sie einen Rechnungsempfänger bekannt und ergänzen Sie ggf. die Auftragsnummer (PO-Nr.).

Bei der Auswahl „Abweichender Rechnungsempfänger“ sind die Datenfelder befüllbar, sonst vorausgefüllt.

Rechnungsempfänger

- Antragsteller ist Rechnungsempfänger
- Abweichenden Rechnungsempfänger

* Firmenname

* Straße

* Hausnummer

* PLZ

* Ort

* Staat

Auftragsnummer (PO-Nr.)

Auftragsnummer (PO-Nr.)

Zurück Weiter Abbrechen

Auf **Seite 2** sind Angaben zum Hersteller (Name und Adresse, sowie Tätigkeit im Feld „Kategorie“) anzugeben. Mit dem Plus-Zeichen am rechten Rand können weitere Eingabeblocke erzeugt werden, das Minus-Zeichen löscht die Blöcke.

Amtsbestätigung für Herstellung

Antragsdaten 1/2 **Hersteller** Antragsdaten 2/2 Anhänge Kontrollseite Abschlussseite

Bitte beachten Sie * Feld muss ausgefüllt sein Fehlerhinweis

Hersteller

Firmenname

Straße

Hausnummer

PLZ

Ort

Staat

Kategorie

Zurück Weiter Abbrechen

Auf **Seite 3** geben Sie an, ob weitere Informationen in einem Anschreiben auf Seite 4 hochgeladen werden. Optional sind weitere Anmerkungen für die Bearbeitung Ihres Antrages.

Amtsbestätigung für Herstellung

Antragsdaten 1/2 Hersteller **Antragsdaten 2/2** Anhänge Kontrollseite Abschlussseite

Bitte beachten Sie * Feld muss ausgefüllt sein Fehlerhinweis

Antragsdaten 2/2

*Zusätzliche Informationen über die Arzneyspezialität liegen bei Ja Nein

Anmerkungen

Anmerkung zum CPP

Zurück Weiter Abbrechen

Auf **Seite 4** sind ergänzende Dokumente zum Antrag hochzuladen, insbesondere die Zusammensetzung und der Nachweis zum Hersteller analog zu Modul 3.2.P.3.1.

Amtsbestätigung für Herstellung

Antragsdaten 1/2 Hersteller Antragsdaten 2/2 **Anhänge** Kontrollseite Abschlussseite

Bitte beachten Sie * Feld muss ausgefüllt sein Fehlerhinweis

Anhänge

* Dokumenttyp

* Datei Keine Datei ausgewählt.

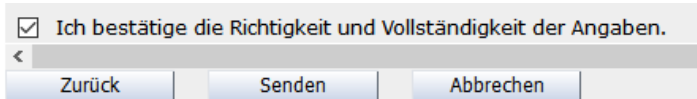
Kommentar

Dokument hinzufügen

Dokumenttyp	Dateiname	Kommentar
Anschreiben	Cover letter.pdf	Informationen zum CPP

Zurück Weiter Abbrechen

Die **Seite 5** (Kontrollseite) dient Ihrem Überblick. Bitte beachten Sie, dass Sie die Richtigkeit und Vollständigkeit der Angaben bestätigen müssen, bevor der Antrag abgesendet werden kann.

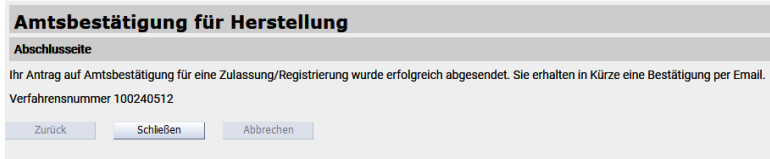


Ich bestätige die Richtigkeit und Vollständigkeit der Angaben.

<

Zurück Senden Abbrechen

Die **Seite 6** (Abschlussseite) enthält die Verfahrensnummer, mit der Sie das Verfahren in den „Laufenden Anbringen“ finden.



Amtsbestätigung für Herstellung

Abschlussseite

Ihr Antrag auf Amtsbestätigung für eine Zulassung/Registrierung wurde erfolgreich abgesendet. Sie erhalten in Kürze eine Bestätigung per Email.

Verfahrensnummer 100240512

Zurück Schließen Abbrechen

2 Antrag mit Antragsformblatt

Während der Übergangsfrist besteht weiterhin die Möglichkeit einen Antrag mit Antragsformblatt zu stellen.

- Übermitteln Sie uns bitte nur einen Antrag pro E-Mail.
- Verwenden Sie nur das unten angeführten Antragsformblatt. (Auf der Homepage Amtsbestätigung CPP zu finden.)
- Schreiben Sie spezielle Informationen (wie z. B. welche Dokumente an das CPP angehängt werden sollen, dass das CPP persönlich abgeholt wird usw.) nicht in den E-Mail-Text, sondern ausschließlich in den dafür vorgesehenen Abschnitt auf dem Antragsformblatt (Anmerkungen).
- Bitte übermitteln Sie uns sämtliche Unterlagen (Antragsformblatt, Anhänge zum CPP und ggf. Angaben zum Hersteller) in einem Dokument.