

Leitfaden Meldung von Bestandsspezifischen/Autologen Impfstoffen

Inhalt

1.	Allger	meines	.2
1	1.	Einstieg zur Datenmeldung	.2
1	2.	Ausfüllhilfe	.2
2.	Konta	aktdaten	.3
3.	Meldu	ungsinhalte	.4
3	8.1.	Ouartalsmeldung	2 3 4 4 4 5
3	8.2.	Korrekturmeldung	.4
4.	Absch	aluss	.5
5	Konta	aktmöglichkeiten	5
5.	Nonte		

1. Allgemeines

1.1. Einstieg zur Datenmeldung

Für die Abgabe der Meldung Bestandsspezifischer/Autologer Impfstoffe gemäß § 7 Abs. 2 Tierarzneimittelgesetz BGBI. I Nr. 186/2023 benötigen Sie keinen Zugang zum eService Portal der AGES Medizinmarktaufsicht, klicken Sie bitte einfach den folgenden Link an und befüllen Sie die angeführten Felder sowie das zur Verfügung gestellte Excel-Formular ordnungsgemäß und vollständig. <u>Formular: BASG - TForms</u>



1.2. Ausfüllhilfe

Eine Ausfüllhilfe zu mehreren Punkten des Formulars erhalten Sie, wenn Sie den Cursor über das Informationssymbol neben dem jeweiligen Eingabefeld bewegen.

Anlage 🛈	
Datei au	Bitte laden Sie als Anhang das unten bereitgestellte Excel-Formular zur Meldung der Bestandsspezifischen Impfstoff Dateiformate xls und xlsx.

2. Kontaktdaten

Sie können im Abschnitt Kontaktdaten eine oder mehrere spezifische E-Mailadressen eintragen. Diese E-Mailadressen werden für eine eventuelle Kontaktaufnahme und zur Zusendung der Bestätigungsmail zur Meldung verwendet.

Kontaktdaten			
Name des Inverkehrbringers			[erforderlich]
Straße	[erforderlich]	Hausnummer	[erforderlich]
Postleitzahl	[erforderlich]	Ort	[erforderlich]
Land			[erforderlich]
Österreich			~
E-Mail	[erforderlich]	Telefon	

3. Meldungsinhalte

Bei der Abgabe der Meldung müssen Sie die **Art der Meldung** angeben. Sie können zwischen der regulären "Quartalsmeldung" oder im Bedarfsfall einer "Korrekturmeldung" auswählen, sofern Sie in diesem Quartal bereits eine unvollständige oder fehlerhafte Meldung durchgeführt hatten (siehe Punkt 3.1. und 3.2. dieses Leitfadens).

Als **Anlage** spielen Sie bitte das ausgefüllte "Formular zur quartalsmäßigen Meldung der Bestandsspezifischen Impfstoffe" durch Klick auf "Datei auswählen" ein. Das Excel-Formular ist mit dem entsprechenden Jahr und Quartal zu benennen (z.B. III 2024).

Im Abschnitt "**Anzahl der Chargen**" ist die Zahl der Impfstoffe, die jeweils für ein Tier/einen Bestand/eine epidemiologische Einheit aus einem oder mehreren definierten Erregern hergestellt wurden, anzugeben. Jede ausgefüllte Zeile im "Formular zur quartalsmäßigen Meldung der Bestandsspezifischen Impfstoffe" entspricht einer Charge.

	[erforderlich]
Bitte auswählen	\checkmark
Bitte führen Sie die Meldung quartalsweise durch und reichen Sie die gesamten Daten für	das betroffene Quartal ein.
Sollten Sie in diesem Quartal bereits eine Meldung durchgeführt haben, führen sie bitte ei gesamten Datensatz durch.	ine Korrekturmeldung mit dem
Anlage ①	
Datei auswählen Keine Datei ausgewählt	
Hier finden Sie das Formular zur quartalsmäßigen Meldung der <u>Bestandsspezifischen Imp</u>	fstoffe.
Anzahl der Chargen 🛈	[erforderlich]

3.1. Quartalsmeldung

Wählen Sie im Abschnitt "Art der Meldung" die Auswahlmöglichkeit "Quartalsmeldung", um die Meldung für das aktuelle bzw. vorangegangene Quartal abzugeben. Führen Sie die Quartalsmeldung bitte immer mit dem gesamten Datensatz für ein Quartal durch.

3.2. Korrekturmeldung

Sollten Sie feststellen, dass Sie für ein Quartal eine unvollständige oder fehlerhafte Meldung durchgeführt haben, so haben Sie die Möglichkeit, eine Korrekturmeldung für das aktuelle Quartal sowie bis zu 4 Quartale rückwirkend abzugeben. Wählen Sie hierfür im Abschnitt "Art der Meldung" die Auswahlmöglichkeit "Korrekturmeldung". Führen Sie die Korrekturmeldung bitte immer mit dem gesamten Datensatz für ein Quartal durch.

4. Abschluss

Bitte bestätigen Sie vor Abschluss die Richtigkeit und Vollständigkeit der Angaben. Mit dem Klick auf "Senden" schließen Sie die Meldung ab und erhalten automatisch eine Formularbestätigung an die von Ihnen angegebene/n E-Mailadresse/n.

Bestätigung zur Richtigkeit der Daten	
	[erforderlich]
Ich bestätige, dass ich die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen richtig und vollständig gemacht habe	
Weitere Informationen zur rechtlichen Grundlage finden Sie unter <u>TAMG §7 (2) Tierarzneimittel gemäß §6 (2)</u> .	
Spamschutz	[erforderlich]
Ich bin ein Mensch	
Absenden	

5. Kontaktmöglichkeiten

Bei fachlichen Fragen wenden Sie sich bitte an <u>basg-heve@basg.gv.at</u> Bei technischen Fragen wenden Sie sich bitte an <u>basg-eservices@basg.gv.at</u>

Leitfaden zur Meldung von Bestandsspezifischen/Autologen Impfstoffen