



Elektronische Anbringen nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010
Leitfaden

INHALTSVERZEICHNIS

1.	Allgemeines	2
2.	Voraussetzung für die elektronische Abgabe von Anträgen/Meldungen im Rahmen der „Arzneiwareneinfuhr/-verbringung“	3
3.	Aufbau der Applikation „Arzneiwareneinfuhr/-verbringung“	5
3.1.	Abgabe eines Antrags/einer Meldung	6
3.2.	Begleitdokumente	6
3.3.	Auswahl des Rechnungsempfängers	6
3.4.	Ihre Auftragsnummer/PO Nummer	7
3.5.	Zusammenschau und Absenden der Daten	9
3.6.	Upload von xml-Dateien	10
3.7.	Laufende Anbringen	10
3.8.	Zurückziehen abgegebener Anbringen	11
3.9.	Abmelden vom System	12
3.10.	Online Hilfetexte	13
4.	Begleitdokumente	14
4.1.	Antrag auf Verkehrsfähigkeitsbescheinigung	14
4.2.	Antrag auf Einfuhrbescheinigung	16
4.3.	Abgabe einer Verbringungsmeldung	19
5.	Die Erledigung von Anbringen durch das BASG	26
5.1.	Verkehrsfähigkeitsbescheinigung	26
5.2.	Einfuhrbescheinigung	26
5.3.	Vorab-Verbringungsmeldung	26
5.4.	Nachgangs-Verbringungsmeldung	26



Elektronische Anbringen nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010
Leitfaden

Ab 4.7.2011 sind Anbringen im Sinne des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2010 über ein Web-Portal elektronisch zu tätigen. Die rechtliche Grundlage besteht in der *Verordnung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über die elektronische Abgabe von Anbringen*.

Das AWEG 2010 sieht in Verbindung mit der Verordnung vor, dass von Anbringen in elektronischer Form nur in begründeten Ausnahmefällen abgegangen werden kann. In jedem Fall ist das Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) herzustellen und die Zustimmung einzuholen.

Alle nachfolgend angeführten Paragraphen nehmen Bezug auf das AWEG 2010, BGBl I 79/2010 in der geltenden Fassung

1. Allgemeines

Für die Vollziehung des Arzneiwareneinfuhrgesetzes ist zuständig:

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

Für die operative Abwicklung der Angelegenheiten des Arzneiwareneinfuhrgesetzes ist zuständig:

Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH
Geschäftsfeld Medizinmarktaufsicht
Institut Überwachung
Traisengasse 5 , A-1200 Wien

Ansprechpersonen:

Frau MMag. Dr. Elisabeth Bernhard	elisabeth.bernhard@ages.at	+43(0)5 0555 36434
Herr Mag. Dr. Gerhard Schiel	gerhard.schiel@ages.at	+43(0)5 0555 36422



Elektronische Anbringen nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010
Leitfaden

2. Voraussetzung für die elektronische Abgabe von Anträgen/Meldungen im Rahmen der „Arzneiwareneinfuhr/-verbringung“

Vor erstmaliger Verwendung der AWE-Datenbank ist die Registrierung der BenutzerInnen erforderlich. Nach erfolgreicher Registrierung erhält die AntragstellerIn Benutzername und Passwort für einen Administrationszugang. Die AdministratorIn kann im eigenen Verantwortungsbereich BenutzerInnen anlegen und verwalten. Die Verantwortung für die Zugänge und deren gesetzeskonforme Verwendung liegt bei der AdministratorIn bzw. dem registrierten Unternehmen.

[www.basg.gv.at / eServices / Benutzerregistrierung](http://www.basg.gv.at/eServices/Benutzerregistrierung)

Nach Erhalt der Logindaten muss die AdministratorIn die Berechtigung zur Benutzung des eServices für Arzneiwareneinfuhr und –verbringung beantragen. Hierzu muss in der Applikationsliste der Menüpunkt „Berechtigung beantragen“ ausgewählt werden.



Eingeloggt als: Keyuser AWE / AGES Medizinmarktaufsicht
Sicherheitsklasse: 1

Applikationen Passwort ändern Hilfe Abmelden

Applikation	Meldung	Beschreibung
Benutzeradministration	BASG	Bearbeiten von Benutzern durch den Organisations-Administrator
Berechtigung beantragen	BASG	
Meldungen lt. Veterinär-Antibiotika-Mengenströme VO	BASG	
Zulassung und Lifecycle ASP	BASG	

BASG/AGES/eServices - 1.48 (Build 172)

In der Auswahlliste ist anschließend die entsprechende Form der AWE-Berechtigung auszuwählen.



Elektronische Anbringen nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010
Leitfaden

Zurück zum Portal | Abmelden

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Medizinmarktaufsicht
Traisengasse 5
1200 Wien

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
AGES Medizinmarktaufsicht

23.03.2015 | 10:35 Uhr

Berechtigung beantragen angemeldet als pharos.test@ages.at, AGES Medizinmarktaufsicht (10001)

Bitte beachten Sie * Feld muss ausgefüllt sein ? Ausfüllhilfe Fehlerhinweis

Berechtigung beantragen

*Berechtigung Bitte auswählen...
Bitte auswählen...
AWE Apotheke
AWE Hausapothekenführender Tierarzt
AWE Pharmazeutisches Unternehmen aus AT
AWE Pharmazeutisches Unternehmen nicht AT
Versandhandel Apotheken

Weiter

Medizinmarktaufsicht | BASG

Entsprechend der Auswahl sind auf den folgenden Seiten weitere Daten selbsterklärend auszufüllen. Folgende Dokumente sind mitzuschicken:

AWE Apotheke: Konzessionsbescheid

AWE Hausapothekenführender Tierarzt: Nachweis der Berechtigung zur Führung einer tierärztlichen Hausapotheke

Pharmazeutisches Unternehmen aus AT: Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG und gültiges GMP bzw. GDP Zertifikat

Pharmazeutisches Unternehmen nicht AT: Betriebsbewilligung ausgestellt durch die zuständige nationale Behörde und gültiges GMP bzw. GDP Zertifikat

Nach dem Absenden des Antrags erfolgt die fachliche Überprüfung der Berechtigung im Sinne der §§ 4 und 13 im Institut Überwachung.

Bei positiver Beurteilung steht der AnbringerIn die Applikation „Arzneiwareneinfuhr und –Verbringung“ am Portal zur Verfügung.



Elektronische Anbringen nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010
Leitfaden

Applikationen

Passwort ändern

Hilfe

Abmelden

Applikation	Meldung	Beschreibung
Arzneiwareneinfuhr und -verbringung	BASG	
Benutzeradministration	BASG	Bearbeiten von Benutzern durch den Organisations-Administrator
Berechtigung beantragen	BASG	
Meldungen lt. Veterinär-Antibiotika-Mengenströme VO	BASG	
Zulassung und Lifecycle ASP	BASG	

BASG/AGES/eServices - 1.48 (Build 172)

3. Aufbau der Applikation „Arzneiwareneinfuhr/-verbringung“

Nach Anmeldung ist zwischen folgenden Arten von Anbringen auszuwählen: ‚Antrag auf Verkehrsfähigkeitsbescheinigung‘ oder ‚Antrag auf Einfuhrbescheinigung‘ oder ‚Abgabe einer Verbringungsmeldung‘. Hier können neue Anträge abgegeben werden.

Anklicken von ‚laufende Verfahren‘ listet Anbringen auf, die bereits an das BASG abgesendet wurden. Diese können angezeigt oder zurückgezogen und im Rahmen von Nachreichungen auch verändert werden.

INFORMATION | AWEG UND VERORDNUNG | ZURÜCK ZUM PORTAL

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
AGES PharmMed
Schnirchgasse 9
1030 Wien

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
AGES PharmMed

20.04.2011 | 09:15 Uhr

Startseite Arzneiwareneinfuhr/-verbringung

- Antrag auf Verkehrsfähigkeitsbescheinigung
- Antrag auf Einfuhrbescheinigung
- Verbringungsmeldung
- laufende Anbringen



Elektronische Anbringen nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 Leitfaden

3.1. Abgabe eines Antrags/einer Meldung

Alle Anbringen sind vollelektronisch durchzuführen. Das BASG benötigt keine Papierunterlagen. Zu beachten ist, dass Stichproben durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass alle gesetzlichen Bestimmungen eingehalten werden und abgegebene Bestätigungen richtig sind (wie zum Beispiel die Nachvollziehbarkeit eines Anbringens an Hand der Originaldokumente).

Die Erfassung der notwendigen Informationen für die Bearbeitung eines Anbringens erfolgt per Auswahlboxen und -listen, durch Freitexteingaben und erforderlichenfalls durch hochzuladende Begleitdokumente.

Nach Auswahl der Art des Antrags werden die Datenfelder über vordefinierte Pfade angezeigt. In Abhängigkeit der ausgewählten Zweckbestimmung erfolgt die automatische Abfrage. Pflichtfelder sind als solche gekennzeichnet. Ist ein Pflichtfeld nicht ausgefüllt, kann die Dateneingabe nicht fortgesetzt werden (eine Fehlermeldung ergeht unmittelbar).

3.2. Begleitdokumente

Sofern notwendig, sind dem BASG Nachweise in Form von PDF-Dokumenten zu übermitteln. Diese werden hochgeladen und bilden einen unentbehrlichen Teil des Anbringens. Es ist zu beachten, dass hochgeladene Dokumente aus technischen Gründen ausschließlich im PDF akzeptiert werden können (andere Formate werden nicht angenommen). Begleitdokumente sind vor dem *Senden* zu kategorisieren.

Die Kategorien sind aus dem vorgegebenen Menü unter „Dokumententyp“ auszuwählen. Die erforderlichen Begleitdokumente können je nach Produkttyp und je nach Zweckbestimmung unterschiedlich sein und sind weiter unten angeführt. (siehe Punkt „Begleitdokumente“)

3.3. Auswahl des Rechnungsempfängers

Es muß ein Rechnungsempfänger ausgewählt werden. Dazu bestehen drei Auswahlmöglichkeiten:

- Der Anbringer fungiert gleichzeitig als Rechnungsempfänger
- Falls im System bereits ein hinterlegter Rechnungsempfänger, der nicht ident mit dem Anbringer ist, existiert, kann auch dieser ausgewählt werden.
- Sollte keine der beiden oben genannten Möglichkeiten des Rechnungsempfängers gewünscht werden, kann auch die Anschrift eines anderen Rechnungsempfängers angegeben werden.



Elektronische Anbringen nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 Leitfaden

Soll der hinterlegte Rechnungsempfänger dauerhaft geändert werden, so wenden Sie sich bitte an

basg.fakturierung@ages.at

Infotext bezüglich Rechnungsempfänger bei Verbringungsmeldungen:

In Bezug auf Verbringungsmeldungen betrifft dieses Feld nur kostenpflichtige Verbringungsmeldungen wie die Verbringungsmeldung gemäß § 8 AWEG für Impfstoffe gegen anzeigepflichtige Tierseuchen gemäß § 12 Tierseuchengesetz und Meldungen der Verbringungen von Blutprodukten gemäß § 14 Abs. 1 AWEG. Aus technischen Gründen muss trotzdem ein Rechnungsempfänger ausgewählt werden.

Als Beispiel siehe die unten angeführte Darstellung.

laufende Anbringen

Betrieb: Rechnungsempfänger (Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten für Ihre Rechnungsadresse aus)

Art Rechnungsempfänger: *

Anbringer als Rechnungsempfänger verwenden
 Hinterlegten Rechnungsempfänger verwenden
 Abweichenden Rechnungsempfänger verwenden

Anbringer als Rechnungsempfänger verwenden:

Firmenname	Musterfirma
Straße	Wiesenweg
Hausnummer	1234
PLZ	0000
Ort	Wien
Staat	Österreich

Abweichenden Rechnungsempfänger verwenden:

Firmenname *	<input type="text"/>
Straße *	<input type="text"/>
Hausnummer *	<input type="text"/>
PLZ *	<input type="text"/>
Ort *	<input type="text"/>
Staat *	Bitte auswählen...

3.4. Ihre Auftragsnummer/PO Nummer

Optional kann, wenn gewünscht, in dieses Feld eine eigene Auftragsnummer eingetragen werden, welche dann in der Formularbestätigung aufscheint.



Elektronische Anbringen nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010
Leitfaden

The screenshot shows a web browser window with the URL <https://eservicesq.basg.gv.at/at.gv.basg.awe/awe/>. The page header includes navigation links: INFORMATION | AWEG UND VERORDNUNG | ZURÜCK ZUM PORTAL. The main content area displays the following information:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
AGES GmbH Bereich Medizinmarktaufsicht
Traisengasse 5
1200 Wien

10.05.2017 | 15:23 Uhr

Verbringungsmeldung

Bitte beachten Sie * Feld muss ausgefüllt sein i Ausfüllhilfe F Fehlerhinweis

Position im Formular << 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 >> prüfen

Auftragsnummer

Ihre Auftragsnummer/PO-Nr.

< Zurück Weiter >

Seite 13 von 15

AGES GmbH Bereich Medizinmarktaufsicht / AWEG



Elektronische Anbringen nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 Leitfaden

3.5. Zusammenschau und Absenden der Daten

Die eingegebenen Daten und Dokumente werden abschließend nochmals dargestellt.

The screenshot shows a web interface for the BASG. At the top, there are navigation links: INFORMATION | AWEG UND VERORDNUNG | ZURÜCK ZUM PORTAL. The header includes the logo and name of the Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) and AGES PharmMed. The date and time are 20.04.2011 | 09:30 Uhr. The main content area is titled 'Antrag auf Einfuhrbescheinigung'. It contains several sections: 'Daten der Arzneiwareneinfuhr/-verbringung' with fields for Status (Erfasst) and Eingangsdatum (20.04.2011); 'Zweck der Einfuhr' with the purpose 'Produkte natürlicher Heilvorkommen (nach § 18)'; 'Produkt aus natürlichen Heilvorkommen' with a list of fields and their corresponding descriptions; 'Betrieb: Hersteller des natürlichen Heilvorkommens' with fields for Firmennamen, Straße, Hausnummer, PLZ, Ort, and Staat; and 'Anmerkungen durch den Anbringer' with a field for notes. At the bottom, there are buttons for 'Zwischenspeichern', '< Zurück', 'Senden', 'PDF-Ansicht', and 'Abbrechen'.

Bevor eingegebene Daten an das BASG abgeschickt werden, können diese am Ende des Eingabeprozesses durch Anklicken von ‚PDF Ansicht‘ zusammenfassend dargestellt werden.

Jedes Anbringen wird mit „senden“ abgeschlossen. Nach Absenden können eingegebene Daten nicht mehr verändert werden.

Das erfolgreiche elektronische Abgeben des Anbringens wird am Bildschirm folgendermaßen angezeigt:

- *Die Datei wurde erfolgreich hochgeladen*
- *E-Mail erfolgreich versendet*
- *Das Anbringen wurde erfolgreich mit der Verfahrensnummer ... gespeichert*

Gleichzeitig ergeht ein E-Mail an die Mailadresse des Anbringers/Anbringerin, das das Anbringen zusammengefasst und die hochgeladenen Dokumente auflistet. Dieses Dokument beinhaltet auch die Verfahrensnummer.

Wenn das Anbringen gelöscht werden soll, verwenden Sie den Button „Abbrechen“.

Vor bzw. nach dem Senden eines Anbringens können die eingegebenen Daten am System *zwischengespeichert* und in weiterer Folge *gespeichert* werden (anklicken von ‚*zwischenspeichern*‘ und danach ‚*speichern*‘).



Elektronische Anbringen nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 Leitfaden

Bei Anklicken von ‚*Speichern*‘ erfolgt ein *Download* der zwischengespeicherten Daten (in XML) auf das Speichermedium des Anbringers/der Anbringerin. Diese Daten können bei einem erneuten Anbringen wiederverwendet werden, sodass ein zweites Eingeben von Teilen bereits erfasster Daten nicht notwendig ist.

3.6. Upload von xml-Dateien

Die xml-Dateien dienen als Vorlage für gleichartige Anträge/Meldungen. Wenn man eine xml-Datei hochlädt, werden die Datenfelder befüllt und können ggf. vor erneutem Absenden geändert werden.

Der Aufruf erfolgt über „Daten laden“

The screenshot shows the 'Verbringungsmeldung' form in the application. The left sidebar contains navigation options: 'Antrag auf Verkehrsfähigkeitsbescheinigung', 'Antrag auf Einfuhrbescheinigung', 'Verbringungsmeldung', and 'laufende Anbringen'. The main content area is titled 'Verbringungsmeldung' and includes a date '20.04.2011 | 10:21 Uhr'. Below the title, there are instructions: 'Bitte beachten Sie * Feld muss ausgefüllt sein', 'Ausfüllhilfe', and 'Fehlerhinweis'. The section 'Typ der Verbringung' contains a list of radio button options for different types of medicinal products. At the bottom, the 'Daten laden' button is highlighted with a red box, along with '< Zurück' and 'Weiter >' buttons.

Die entsprechende Datei durch „Durchsuchen“ hochladen.

The screenshot shows the 'Verbringungsmeldung' form in the application. The left sidebar contains navigation options: 'Antrag auf Verkehrsfähigkeitsbescheinigung', 'Antrag auf Einfuhrbescheinigung', 'Verbringungsmeldung', and 'laufende Anbringen'. The main content area is titled 'Verbringungsmeldung' and includes a date '20.04.2011 | 10:22 Uhr'. Below the title, there is a section 'Formulardaten' with a 'Datei *' field. The 'Durchsuchen...' button is highlighted with a red box. At the bottom, there are '< Zurück' and 'Weiter >' buttons.

3.7. Laufende Anbringen

Abgegebene Anbringen können in der Einstiegsmaske durch Anklicken von ‚*laufende Anbringen*‘ aufgerufen werden.



Elektronische Anbringen nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010
Leitfaden

INFORMATION AWEG UND VERORDNUNG ZURÜCK ZUM PORTAL			
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen AGES PharmMed Schnirchgasse 9 1030 Wien		Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen AGES PharmMed	
20.04.2011 09:36 Uhr			
Antrag auf Verkehrsfähigkeitsbescheinigung		laufende Anbringen	
Antrag auf Einfuhrbescheinigung			
Verbringungsmeldung			
laufende Anbringen		4 Ergebnisse gefunden	
Verfahrensnummer	Status	Bearbeitungsmöglichkeiten	
109826	Anbringen unvollständig	Anzeige	Ändern
109895	In Bearbeitung	Anzeige	Zurückziehen
109713	Erfasst	Anzeige	Zurückziehen
109694	Erfasst	Anzeige	Zurückziehen

Als Abfrageergebnis werden ‚Verfahrensnummer‘ und ‚Verfahrensstatus‘ angezeigt.

Je Anbringen werden die Möglichkeiten zur Bearbeitung dargestellt:

- Durch Anklicken von *Anzeige* kann das gesamte Anbringen zur Betrachtung angezeigt werden.
- Durch Anklicken von *Zurückziehen* kann das Anbringen zurückgezogen werden.
- Durch Anklicken von *Änderungen* können Anbringen im Rahmen von Nachreichungen aktualisiert bzw. ergänzt werden.

3.8. Zurückziehen abgegebener Anbringen

AnbringerInnen haben die Möglichkeit einen Antrag auf Einfuhr- bzw. Verkehrsfähigkeitsbescheinigung bzw. eine Vorabmeldung zurückzuziehen. Durch Anklicken von ‚laufende Verfahren‘ werden alle Anbringen zeilenweise aufgelistet, die bereits an das BASG abgesendet wurden. Teil jeder Zeile ist der Funktionsknopf ‚zurückziehen‘. Bei Anklicken wird das Anbringen zurückgezogen. Die Zurückziehung ist zu begründen.

Es können nur Verfahren mit Status ‚erfasst‘ oder ‚in Bearbeitung‘ oder ‚Anbringen unvollständig‘ oder ‚Anbringen vollständig‘ oder ‚Parteiengehör‘ zurückgezogen werden.

Nachgangsmeldungen können grundsätzlich nicht zurückgezogen werden.



Elektronische Anbringen nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010
Leitfaden

3.9. Abmelden vom System

Anklicken von ‚zurück zum Portal‘ und danach anklicken von ‚abmelden‘.

INFORMATION | AWEG UND VERORDNUNG | **ZURÜCK ZUM PORTAL**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
AGES PharmMed
Schnirchgasse 9
1030 Wien

20.04.2011 | 09:39 Uhr

Startseite Arzneiwareneinfuhr/-verbringung

- › Antrag auf Verkehrsfähigkeitsbescheinigung
- › Antrag auf Einfuhrbescheinigung
- › Verbringungsanmeldung
- › laufende Anbringen



Applikationen

Passwort ändern

Hilfe

Abmelden ✕

Applikation	Meldung	Beschreibung
 Arzneiwareneinfuhr und -verbringung	BASG	
 Benutzeradministration	BASG	Bearbeiten von Benutzern durch den Organisations-Administrator
 Berechtigung beantragen	BASG	
 Meldungen lt. Veterinär-Antibiotika-Mengenströme VO	BASG	
 Zulassung und Lifecycle ASP	BASG	



Elektronische Anbringen nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010
Leitfaden

3.10. Online Hilfetexte

Die Eingabefelder sind mit Hilfetexten versehen, die durch ein grün hinterlegtes „i“ gekennzeichnet sind. Wird dieses angeklickt, wird der Hilfetext angezeigt.

The screenshot shows a web application interface titled "laufende Anbringen". At the top, there are navigation elements: "Bitte beachten Sie", "* Feld muss ausgefüllt sein", "Ausfüllhilfe", and "Fehlerhinweis". Below this is a "Position im Formular" section with a sequence of buttons from 1 to 10, and a "prüfen" button. The main content area is divided into two sections: "Wirkstoff und Hersteller des Wirkstoffs" and "Nähere Informationen zum Wirkstoffhersteller". The "Wirkstoff und Hersteller des Wirkstoffs" section contains three input fields: "Name des Wirkstoffes", "ATC-Code (nach Wirksubstanz)", and "Firmenname". Each of these fields has a small green "i" icon to its left. The "Nähere Informationen zum Wirkstoffhersteller" section contains two input fields: "Straße" and "Firmenname". A red arrow points from the "i" icon next to the "Name des Wirkstoffes" field to a help popup window. The popup window, titled "Info - Mozilla Firefox", displays the URL "https://eservicesq.basg.gv.at/at.gv.basg.a" and contains the text: "Hier ist die genaue Bezeichnung des Wirkstoffes anzugeben." There are "Schließen" and "Drucken" buttons at the top of the popup, and "Fertig" and "eservicesq.basg.gv.at" at the bottom.



Elektronische Anbringen nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010
Leitfaden

4. Begleitdokumente

4.1. Antrag auf Verkehrsfähigkeitsbescheinigung

Nach Anmeldung im System und Anklicken von ‚Antrag auf Verkehrsfähigkeitsbescheinigung‘ stehen unter ‚Typ der Verkehrsfähigkeitsbescheinigung‘ folgende Produktarten zur Auswahl:

- Humanarzneispezialität (nach § 12)
- Veterinärarzneispezialität (nach § 12)
- Reagenzien und Diagnostika (nach § 12)
- Bluthältiges Ausgangsmaterial/Zwischenprodukt (nach § 12)

Nach Befüllen der vorgesehenen Datenfelder sind je nach Produktart und Zweckbestimmung die in **Tabelle 1** angeführten Dokumente hochzuladen (im PDF). Anmerkung: der in Tabelle 1 angeführte Code ist für die AnbringerIn belanglos.

Tabelle 1

Code Dem Produkttyp und der Zweckbestimmung entsprechende Dokumente, die hochzuladen sind:

B1 [Bluthältiges Ausgangsmaterial/Zwischenprodukt nach § 12 mit der Zweckbestimmung der Rückfuhr aus einem Drittland](#)

Hochzuladende Dokumente

Bestätigung der QP über das Vorliegen folgender beispielhaft angeführter Dokumente:

- *Lückenlose, freigegebene Temperaturlaufzeichnungen*
- *Nachweise über einzuhalten Lagerbedingungen Relevante Teile des Plasma Master File (Abhängig vom Produkt bzw. Verwendungszweck)*

B2 [Humanarzneispezialität oder Veterinärarzneispezialität nach § 12 mit der Zweckbestimmung der direkt patientenbezogene Einfuhr](#)

Hochzuladende Dokumente

- *Klinikanforderungen oder Rezepte oder Tierärztliche Bedarfsbescheinigungen*
- *Fach- oder Gebrauchsinformation*
- *Chargenfreigabe oder Notifikation des österreichischen OMCL (produktabhängig)*
- *Analysenzertifikat des Herstellers (produktabhängig)*
- *Relevante Teile des Plasma Master Files (produktabhängig)*
- *Nationale Herstellerlaubnis (anlassbezogen)*

B3 [Humanarzneispezialität oder Veterinärarzneispezialität nach § 12 mit der Zweckbestimmung der gewerblichen Einfuhr \(Antisera und andere Blutfraktionen\)](#)

Hochzuladende Dokumente

- *Klinikanforderungen oder Rezepte oder Tierärztliche Bedarfsbescheinigungen (anlassbezogen)*
- *Fach- oder Gebrauchsinformation*



Elektronische Anbringen nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010
Leitfaden

- *Chargenfreigabe oder Notifikation des österreichischen OMCL (produktabhängig)*
- *Relevante Teile des Plasma Master File (produktabhängig)*
- *Nationale Herstellerlaubnis (anlassbezogen)*

B4 [Bluthältiges Ausgangsmaterial/Zwischenprodukt nach § 12 mit der Zweckbestimmung der gewerblichen Einfuhr](#)

Hochzuladendes Dokument für den Standardfall *)

- F_1579_Fragebogen_VB_Ausgangsmaterial (Beilage zum Antrag auf Verkehrsfähigkeitsbescheinigung betreffend Ausgangsmaterial aus menschlichem Blut)
- F_1580_Fragebogen_VB_Zwischenprodukt [Beilage zum Antrag auf Verkehrsfähigkeitsbescheinigung betreffend Zwischenprodukte (Derivate aus Plasma)]

Vom Anbringer ist das jeweils relevante Formular ausgefüllt und signiert dem Anbringen beizulegen, sofern alle darin gestellten Fragen mit „ja“ beantwortet werden können [*] Standardfall]. Im Regelfall ist das ausgefüllte und unterfertigte Formular die Grundlage für die positive Entscheidung. Weitere Informationen werden dem Anbringen nicht beigelegt.

Hochzuladende Dokumente für den Nicht-Standardfall

- *Packing Liste des Versenders*
- *Relevante Teile des Plasma Master File*
- *Nationale Herstellerlaubnis (anlassbezogen)*

B5 [Reagenzien und Diagnostika nach § 12 mit der Zwecksbestimmung der gewerblichen Einfuhr](#)

Hochzuladende Dokumente

- *Auf Nachfrage Fachinformation oder Produktbeschreibung*

B6 [Humanarzneispezialität oder Veterinärarzneispezialität nach § 12 mit der Zwecksbestimmung der klinischen Prüfung \(*Antisera und andere Blutfraktionen*\)](#)

Hochzuladende Dokumente

- *Klinikanforderungen*
- *eventuell Investigator's Brochure oder Fach- oder Gebrauchsinformation*
- *Chargenfreigabe oder Notifikation des österreichischen OMCL*
- *Relevante Teile des Plasma Master File (produktbezogen)*
- *Nationale Herstellerlaubnis*
- *Freigabezertifikat der EU-QP*

B7 [Humanarzneispezialität oder Veterinärarzneispezialität nach § 12 mit der Zweckbestimmung der klinischen Prüfung \(*Modifizierte immunologische Erzeugnisse, auch aus einem biotechnologischen Verfahren*\)](#)

Hochzuladende Dokumente

- *Klinikanforderungen*
- *eventuell Investigator's Brochure oder Fach- oder Gebrauchsinformation*
- *Freigabezertifikat der EU-QP*
- *Analysenzertifikat des Herstellers (anlassbezogen)*



Elektronische Anbringen nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010
Leitfaden

- *Bewilligung des Tierversuches (bei klinische Prüfung vet.)*

B8 [Humanarzneispezialität oder Veterinärarzneispezialität nach § 12 mit der Zweckbestimmung der gewerblichen Einfuhr \(Modifizierte immunologische Erzeugnisse, auch aus einem biotechnologischen Verfahren\)](#)

Hochzuladende Dokumente

- *eventuell Klinikanforderungen oder Rezepte oder Ärztliche Gutachten*
- *Fach- oder Gebrauchsinformation*
- *Freigabezertifikat der QP*
- *Analysenzertifikat des Herstellers*

B9 [Humanarzneispezialität oder Veterinärarzneispezialität nach § 12 mit der Zweckbestimmung der Rückfuhr aus einem Drittland](#)

Hochzuladende Dokumente

Bestätigung der QP über das Vorliegen folgender beispielhaft angeführter Dokumente:

- *Lückenlose, freigegebene Temperaturaufzeichnungen*
- *Nachweise über einzuhaltende Lagerbedingungen*
-

4.2. Antrag auf Einfuhrbescheinigung

Nach Anmeldung im System und Anklicken von ‚Antrag auf Einfuhrbescheinigung‘ stehen unter ‚Zweck der Einfuhr‘ folgende Produktarten zur Auswahl:

- Humane Arzneispezialität (nach § 5 Abs. 2 lit. 2)
- Veterinärarzneispezialität (nach § 5 Abs. 2 lit. 2)
- Veterinärarzneispezialität für die Immunisierung (nach § 5 Abs. 2 lit. 2)
- Bulk (Human): Wiederausfuhr oder Verbringung (nach § 5 Abs. 1 lit. 1)
- Bulk (Human): Konfektionierung in AT und Absatz in AT (nach § 5 Abs. 1 lit. 3)
- Bulk (Human): Konfektionierung in AT sowie zur Wiederausfuhr oder Verbringung (nach § 5 Abs. 1 lit. 1 und lit. 3)
- Bulk (Veterinär): Wiederausfuhr oder Verbringung (nach § 5 Abs. 1 lit. 1)
- Bulk (Veterinär): Konfektionierung in AT und Absatz in AT (nach § 5 Abs. 1 lit. 3)
- Bulk (Veterinär): Konfektionierung in AT sowie zur Wiederausfuhr oder Verbringung (nach § 5 Abs. 1 lit. 1 und lit. 3)
- Humane Arzneispezialität: Wiederausfuhr oder Verbringung (nach § 5 Abs. 1 lit. 1)
- Veterinär Arzneispezialität: Wiederausfuhr oder Verbringung (nach § 5 Abs. 1 lit. 1)
- Arzneiware für die humane klinische Prüfung (nach § 5 Abs. 2 lit. 1)
- Arzneiware für die veterinär klinische Prüfung (nach § 5 Abs. 2 lit. 1)
- Rückfuhr aus einem Drittland (nach § 5 Abs. 1 lit. 2 oder 3)
- Vernichtung (nach § 5 Abs. 1 lit. 2)
- Analyse (nach § 5 Abs. 1 lit. 2)
- Produkte natürlicher Heilvorkommen (nach § 18)



Elektronische Anbringen nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010
Leitfaden

Nach Befüllen der vorgesehenen Datenfelder sind je nach Produktart und Zweckbestimmung die in **Tabelle 2** angeführten Dokumente hochzuladen (im PDF). Anmerkung: der in Tabelle 2 angeführte Code ist für die AnbringerIn belanglos.

Tabelle 2

Code Dem Produkttyp und der Zweckbestimmung entsprechende Dokumente, die hochzuladen sind:

C1 **Arzneiware**

für die humane klinische Prüfung (nach § 5 Abs. 2 lit. 1) oder

Hochzuladende Dokumente:

- *Investigator's Brochure oder Fach- oder Gebrauchsinformation*
- *Klinikanforderungen oder Rezepte oder ärztliche Gutachten*
- *EU-GMP Zertifikat oder GMP Zertifikat einer per MRA anerkannten Behörde (wenn vorhanden)*
- *Herstellerlaubnis ausgestellt durch die zuständige nationale Behörde*
- *QP-Daeclaration*

- *Positiver Bescheid des BMG bei Prüfpräparaten für Gentherapie*

für die veterinäre klinische Prüfung (nach § 5 Abs. 2 lit. 1)

Hochzuladende Dokumente:

- *Investigator's Brochure oder Fach- oder Gebrauchsinformation*
- *Klinikanforderungen oder Tierärztliche Bedarfsbescheinigung*
- *EU-GMP Zertifikat des Herstellers bzw. QP declaration*
- *Nationale Herstellerlaubnis*
- *Bewilligung des Tierversuches*

C2 **Veterinärarzneispezialität (nach § 5 Abs. 2 lit. 2)**

Hochzuladende Dokumente:

- *Klinikanforderung oder Tierärztliche Bedarfsbescheinigung*
- *Fach- oder Gebrauchsinformation*

C3 **Humane Arzneispezialität (nach § 5 Abs. 2 lit. 2)**

Hochzuladende Dokumente:

- *Klinikanforderungen oder Rezepte oder ärztliche Gutachten*
- *Fach- oder Gebrauchsinformation*
-

C4 **Bulk (human, veterinär) zur Konfektionierung in AT gefolgt von Wiederausfuhr oder Verbringung (nach § 5 Abs. 1 lit. 1 und lit. 3)**



Elektronische Anbringen nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010
Leitfaden

Hochzuladende Dokumente:

- *EU-GMP Zertifikat des Herstellers (anlassbezogen)*
- *Nationale Herstellerlaubnis (anlassbezogen)*
- *Analysenzertifikat des Herstellers*

Bulk (Human, Veterinär) gefolgt von Wiederausfuhr oder Verbringung (nach § 5 Abs. 1 lit. 1)

Hochzuladende Dokumente:

- *EU-GMP Zertifikat des Herstellers*
- *Nationale Herstellerlaubnis*
-

Bulk (immunologische Humanarzneimittel)

Hochzuladende Dokumente:

- *EU-GMP Zertifikat*
- *Freigabezertifikat des Herstellers*
- *Freigabezertifikat der EU-QP*
- *Analysezertifikat des Herstellers*
- *Bestätigung des Antragstellers, dass die Spezifikation der österreichischen Spezifikation entspricht (anlassbezogen)*
- *Bestätigung des Antragstellers, dass die Spezifikation der EU-Spezifikation entspricht (anlassbezogen)*
- *Chargenfreigabe des OMCL (anlassbezogen)*

C5 Bulk (human, veterinär) zur Konfektionierung in AT gefolgt von Absatz in AT (nach § 5 Abs. 1 lit. 3)

Hochzuladende Dokumente:

- *EU-GMP Zertifikat des Herstellers*
- *Analysenzertifikat des Herstellers (anlassbezogen)*

C7 Human- oder Veterinärarzneispezialität zur Wiederausfuhr oder Verbringung (nach § 5 Abs. 1 lit. 1)

Hochzuladende Dokumente:

- *EU-GMP Zertifikat des Herstellers (anlassbezogen)*
- *Nationale Herstellerlaubnis (anlassbezogen)*
-

C8 Analyse (nach § 5 Abs. 1 lit. 2)

Hochzuladende Dokumente:

- *keine*

C9 Rückfuhr aus einem Drittland (nach § 5 Abs. 1 lit. 2 oder 3)

Hochzuladende Dokumente:

Bestätigung der QP über das Vorliegen folgender beispielhaft angeführter Dokumente:



Elektronische Anbringen nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010
Leitfaden

- *Lückenlose, freigegebene Temperaturaufzeichnungen*
 - *Nachweise über einzuhaltende Lagerbedingungen*
 - *Fach- oder Gebrauchsinformation falls in Österreich nicht zugelassen*
-
- C10 **Vernichtung (nach § 5 Abs. 1 lit. 2)**
Hochzuladende Dokumente:
- *Erklärung der beabsichtigten Vernichtung*
-
- C11 **Produkte natürlicher Heilvorkommen (nach § 18)**
Hochzuladende Dokumente:
- *Das amtliche Zertifikat über die Anwendung als natürliches Heilvorkommen im Ursprungsland*
-
- C12 **Veterinärarzneispezialität für die Immunisierung (nach § 5 Abs. 2 lit. 2)**
Hochzuladende Dokumente:
- *Klinikanforderungen oder Tierärztliche Bedarfsbescheinigung*
 - *Fach- oder Gebrauchsinformation*
 - *Gegebenfalls EU-GMP Zertifikat des Herstellers*
 - *Nationale Herstellerlaubnis (anlassbezogen)*
 - *Gegebenenfalls Anwendungsbewilligung*
 - *Chargenfreigabe des österreichischen OMCL*

Bitte beachten Sie in diesem Zusammenhang, dass im Bedarfsfall noch weitere Dokumente angefordert werden können.

4.3. Abgabe einer Verbringungsmeldung

Nach Anmeldung im System und Anklicken von ‚Verbringungsmeldung‘ stehen unter ‚Typ der Verbringungsmeldung‘ folgende Produktarten zur Auswahl:

- a. Im EWR zugelassene Arzneispezialitäten (nach § 6 Abs. 1)
- b. Im EWR hergestellte Arzneiware [Bulk] (nach § 6 Abs. 1)
- c. Immunologische Humanarzneispezialität (nach § 7)
- d. Immunologische Veterinärarzneispezialität (nach § 8)
- e. Veterinärarzneispezialität (nach § 9 Abs. 1 lit. 1)
- f. Veterinärarzneispezialität (nach § 9 Abs. 1 lit. 2)
- g. Im EWR hergestellte bluthältige Arzneiware (nach § 14 Abs. 1)
- h. Im EWR hergestelltes bluthältiges Ausgangsmaterial/Zwischenprodukt (nach § 14 Abs. 1)
- i. Reagenzien und Diagnostika, gewerblich (nach § 14 Abs. 1)
- j. Im EWR zugelassene bluthältige Arzneispezialitäten (nach § 14 Abs. 7)

Nach Befüllen der vorgesehenen Datenfelder sind je nach Produktart und Zweckbestimmung die in **Tabelle 3** angeführten Dokumente hochzuladen (im PDF). Anmerkung: der in Tabelle 3 angeführte Code ist für die AnbringerIn belanglos.



Elektronische Anbringen nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010
Leitfaden

Bei Nachgangsmeldungen erfolgt eine automatische Fristenprüfung durch das System.

In Tabelle 3 ist das Zeitintervall angegeben, innerhalb dessen eine Vorab- oder Nachgangsmeldung anzugeben ist.

Tabelle 3

Arzneiwaren

Code	Dem Produkttyp und der Zweckbestimmung entsprechende Dokumente, die hochzuladen sind:	Zeitenfolge	Frist
A1	<p>Im EWR zugelassene Arzneispezialität nach § 6 Abs. 1 für die humane Therapie</p> <p>Hochzuladende Dokumente:</p> <ul style="list-style-type: none">• <i>Fach- oder Gebrauchsinformation</i>• <i>Ärztliche Bedarfsbescheinigungen bzw. klinikanforderungen sind dem BASG nach Aufforderung vorzulegen</i>	Nachgang	2 Monate
A2	<p>Im EWR zugelassene humane Arzneispezialität nach § 6 Abs. 1 für Wiederausfuhr oder Verbringung oder</p> <p>Hochzuladende Dokumente:</p> <ul style="list-style-type: none">• <i>Fach- oder Gebrauchsinformation</i>• <i>EU-GMP Zertifikat der Herstellerfirma (anlassbezogen)</i>• <i>Nationale Herstellerlaubnis (anlassbezogen)</i> <p>auch Veterinärarzneispezialität für Wiederausfuhr oder Verbringung</p> <p>Hochzuladende Dokumente:</p> <ul style="list-style-type: none">• <i>EU-GMP Zertifikat der Herstellerfirma (anlassbezogen)</i>• <i>Nationale Herstellerlaubnis (anlassbezogen)</i>• <i>Fach- oder Gebrauchsinformation</i>	Nachgang	2 Monate
A3	<p>Im EWR hergestellter Bulk nach § 6 Abs. 1 zum Zweck der Konfektionierung in AT mit nachfolgender Wiederausfuhr oder Verbringung der Fertigproduktes oder zum Zweck der Wiederausfuhr oder Verbringung</p> <p>Hochzuladende Dokumente:</p> <ul style="list-style-type: none">• <i>EU-GMP Zertifikat der Herstellerfirma</i>• <i>Nationale Herstellerlaubnis</i>• <i>Fach- oder Gebrauchsinformation</i>	Nachgang	2 Monate
A4	<p>Im EWR hergestellter Bulk nach § 6 Abs. 1 zum Zweck der Konfektionierung in AT und Absatz in AT</p> <p>Hochzuladende Dokumente:</p> <ul style="list-style-type: none">• <i>EU-GMP Zertifikat der Herstellerfirma</i>	Nachgang	2 Monate



Elektronische Anbringen nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010
Leitfaden

A19	Im EWR zugelassene Arzneispezialitäten nach § 6 Abs. 1 zum Zweck der Verbringung für die Veterinärtherapie Hochzuladende Dokumente: <ul style="list-style-type: none">Tierärztliche Bedarfsbescheinigung <i>Fach- oder Gebrauchsinformation</i>	Nachgang	2 Monate
A26	Im EWR zugelassene Arzneispezialität nach § 6 Abs. 1 zum Zweck der Verbringung für die Analyse Hochzuladende Dokumente: <ul style="list-style-type: none">	Nachgang	2 Monate
A27	Im EWR zugelassene Arzneispezialität nach § 6 Abs. 1 zum Zweck der Verbringung für die Vernichtung Hochzuladende Dokumente: keine	Nachgang	2 Monate
A28	Im EWR zugelassene Arzneispezialität nach § 6 Abs. 1 zum Zweck der Verbringung im Sinne einer Rückführung aus einer EWR-Vertragspartei Hochzuladende Dokumente: Bestätigung der QP über das Vorliegen folgender beispielhaft angeführter Dokumente: <ul style="list-style-type: none">Lückenlose, freigegebene TemperaturaufzeichnungenNachweise über einzuhaltende LagerbedingungenNachweis über relevante Stabilitätsdaten	Nachgang	2 Monate

Blutprodukte

Code	Dem Produkttyp und der Zweckbestimmung entsprechende Dokumente, die hochzuladen sind:	Zeitenfolge	Frist
A7	Im EWR zugelassenes Blutprodukt (Arzneispezialität) nach § 14 Abs. 7 zum Zweck der Verbringung für die Humane Therapie Hochzuladende Dokumente: <ul style="list-style-type: none">Fach- oder Gebrauchsinformation (anlassbezogen)Chargenfreigabe oder Notifikation des österreichischen OMCL	Nachgang	2 Monate



Elektronische Anbringen nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010
Leitfaden

A8	<p>Im EWR zugelassenes Blutprodukt (Arzneispezialität) nach § 14 Abs. 7 zum Zweck der gewerblichen Verbringung (<i>Antisera und andere Blutfraktionen</i>)</p> <p>Hochzuladende Dokumente:</p> <ul style="list-style-type: none">• <i>Fach- oder Gebrauchsinformation (anlassbezogen)</i>• <i>Chargenfreigabe oder Notifikation des österreichischen OMCL</i>	Nachgang	2 Monate
A9	<p>Im EWR zugelassenes Blutprodukt (Arzneispezialität) nach § 14 Abs. 7 zum Zweck der gewerblichen Verbringung (<i>Modifizierte immunologische Erzeugnisse, auch aus einem biotechnologischen Verfahren</i>)</p> <p>Hochzuladende Dokumente:</p> <ul style="list-style-type: none">• <i>Fach- oder Gebrauchsinformation (anlassbezogen)</i>• <i>Analysenzertifikat der QP</i>	Nachgang	2 Monate
A10	<p>Im EWR hergestelltes Blutprodukt (Ausgangsmaterial / Zwischenprodukt nach § 14 Abs. 1) zum Zweck der Verbringung für Weiterverarbeitung und Absatz in AT</p> <p>Hochzuladendes Dokument für den Standardfall *)</p> <ul style="list-style-type: none">• F_1577_Fragebogen_VM_Ausgangsmaterial (Beilage zur Verbringungsmeldungen betreffend Ausgangsmaterial aus menschlichem Blut)• F_1578_Fragebogen_VM_Zwischenprodukt [(Beilage zur Verbringungsmeldungen betreffend Zwischenprodukte (Derivate aus Plasma))] <p>Vom Anbringer ist das jeweils relevante Formular ausgefüllt und signiert dem Anbringen beizulegen, sofern alle darin gestellten Fragen mit „ja“ beantwortet werden können [*] Standardfall]. Im Regelfall ist das ausgefüllte und unterfertigte Formular die Grundlage für die positive Entscheidung. Weitere Informationen werden dem Anbringen nicht beigelegt.</p> <p>Hochzuladende Dokumente für den Nicht-Standardfall:</p> <ul style="list-style-type: none">• <i>Packing List</i>• <i>Relevante Teile des Plasma Master Files</i>	Vorab	3 Wochen



Elektronische Anbringen nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010
Leitfaden

A11	<p>Im EWR hergestelltes Blutprodukt (Ausgangsmaterial / Zwischenprodukt nach § 14 Abs. 1) zum Zweck der Verbringung für die Weiterverarbeitung in AT gefolgt von Ausfuhr oder Verbringung zum Zweck der nachfolgenden Ausfuhr oder Verbringung</p> <p>Hochzuladendes Dokument für den Standardfall *)</p> <ul style="list-style-type: none">• F_I577_Fragebogen_VM_Ausgangsmaterial (Beilage zur Verbringungsmeldungen betreffend Ausgangsmaterial aus menschlichem Blut)• F_I578_Fragebogen_VM_Zwischenprodukt [(Beilage zur Verbringungsmeldungen betreffend Zwischenprodukte (Derivate aus Plasma))] <p>Vom Anbringer ist das jeweils relevante Formular ausgefüllt und signiert dem Anbringen beizulegen, sofern alle darin gestellten Fragen mit „ja“ beantwortet werden können [*] Standardfall]. Im Regelfall ist das ausgefüllte und unterfertigte Formular die Grundlage für die positive Entscheidung. Weitere Informationen werden dem Anbringen nicht beigelegt.</p> <p>Hochzuladende Dokumente für den Nicht-Standardfall:</p> <ul style="list-style-type: none">• <i>Packing List</i>• <i>Relevante Teile des Plasma Master Files</i>• <i>QP delcaration (anlassbezogen)</i>	Vorab	3 Wochen
A21	<p>Im EWR hergestelltes Blutprodukt (Ausgangsmaterial / Zwischenprodukt nach § 14 Abs. 1) zum Zweck der Verbringung ist für die Vernichtung</p> <p>Keine weiteren Dokumente hochzuladen</p>	Vorab	3 Wochen
A22	<p>Im EWR hergestelltes Blutprodukt (Ausgangsmaterial / Zwischenprodukt nach § 14 Abs. 1) zum Zweck der Verbringung im Sinne einer Rückführung aus einer EWR-Vertragspartei</p> <p>Hochzuladende Dokumente:</p> <p>Bestätigung der QP über das Vorliegen folgender beispielhaft angeführter Dokumente:</p> <ul style="list-style-type: none">• <i>Verwendungsabhängig Lückenlose, freigegebene Temperaturaufzeichnungen</i>• <i>Verwendungsabhängig Relevante Teile des Plasma Master Files</i>	Voraus	3 Wochen
A29	<p>Im EWR zugelassenes Blutprodukt (Arzneispezialität nach § 14 Abs. 7) zum Zweck der Verbringung für die humane</p>	Nachgang	2 Monate



Elektronische Anbringen nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010
Leitfaden

klinische Prüfung (Antisera und andere Blutfraktionen)

Hochzuladende Dokumente:

- *Fach- oder Gebrauchsinformation*
- *Notifikation des österreichischen OMCL (anlassbezogen)*
- *Klinikanforderung*

A35	Im EWR zugelassenes Blutprodukt (Arzneispezialität nach § 14 Abs. 7) zum Zweck der Verbringung für die Vernichtung	Nachgang	2 Monate
Hochzuladende Dokumente: keine			
A37	Im EWR zugelassenes Blutprodukt (Arzneispezialität nach § 14 Abs. 7) zum Zweck der Verbringung für die Rückführung aus einer EWR-Vertragspartei	Nachgang	2 Monate
Hochzuladende Dokumente:			

Bestätigung der QP über das Vorliegen folgender beispielhaft angeführter Dokumente:

- *Verwendungsabhängig Lückenlose, freigegebene Temperaturaufzeichnungen*
- *Notifikation des österreichischen OMCL*
- *Fach- oder Gebrauchsinformation*

A43	Im EWR zugelassenes Blutprodukt (Arzneispezialität nach § 14 Abs. 7) und Zweck der Verbringung für die nachfolgende Wiederausfuhr oder Verbringung	Nachgang	2 Monate
Hochzuladende Dokumente:			
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Fach- oder Gebrauchsinformation</i> • <i>Chargenfreigabe durch ein OMCL eines EU-Staates</i> 			

Reagenzien und Diagnostika

Code	Dem Produkttyp und der Zweckbestimmung entsprechende Dokumente, die hochzuladen sind:	Zeitenfolge	Frist
A14	Reagenzien und Diagnostika – gewerblich nach § 14 Abs. 1	Vorab	3 Wochen
Hochzuladende Dokumente:			
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Dokumente sind nur auf Nachfrage vorzulegen</i> • 			

Immunologika

Code	Dem Produkttyp und der Zweckbestimmung entsprechende Dokumente, die hochzuladen sind:	Zeitenfolge	Frist
A15	Immunologische Veterinärarzneispezialität nach § 8	Vorab	6 Wochen
Hochzuladende Dokumente:			
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Klinikanforderungen oder Tierärztliche Bedarfsbescheinigung</i> 			



Elektronische Anbringen nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010
Leitfaden

- *Fach- oder Gebrauchsinformation*
- *Gegebenenfalls Anwendungsbewilligung*
- *Gegebenenfalls Chargenfreigabe des OMCL*

A16	Immunologische Humanarzneispezialität nach § 7 Hochzuladende Dokumente: <ul style="list-style-type: none">• Fach- oder Gebrauchsinformation• Chargenfreigabe oder Notifikation des österreichischen OMCL• Bestätigung der meldeberechtigten Firma, dass die Verbringung der immunologischen Humanarzneispezialität der Überbrückung eines Lieferengpasses dient.	Vorab	3 Wochen
-----	--	-------	----------

Für hausapothekenführende Tierärzte

Code	Dem Produkttyp und der Zweckbestimmung entsprechende Dokumente, die hochzuladen sind:	Zeitenfolge	Frist
A17	Veterinärarzneispezialität zur Therapie ohne Entsprechung einer im Bundesgebiet zugelassenen Arzneispezialität nach § 9 Abs. 1 lit. 1 Hochzuladende Dokumente: <ul style="list-style-type: none">• <i>Tierärztliche Bedarfsbescheinigung</i>• <i>Fach- oder Gebrauchsinformation</i>• <i>Berechtigung zur Führung einer tierärztlichen Hausapotheke</i>	Vorab	2 Wochen
A18	Veterinärarzneispezialität zur Therapie mit Entsprechung einer im Bundesgebiet zugelassenen Arzneispezialität nach § 9 Abs. 1 lit. 2 Hochzuladende Dokumente: <ul style="list-style-type: none">• <i>Tierärztliche Bedarfsbescheinigung</i>• <i>Fach- oder Gebrauchsinformation</i>• <i>Nationale Herstellerlaubnis</i>• <i>Lizenz für die Herstellung</i>• <i>Nachweis der Entsprechung mit einer in Österreich zugelassenen Arzneispezialität</i>• <i>Zulassungsbescheid im EU-Mitgliedsstaat</i>• <i>Erklärung, dass sich die Wartezeit nach der Wartezeit der in Österreich zugelassenen Arzneispezialität richtet</i>• <i>Eine Erklärung, dass die Texte für die Außenverpackung, Primärverpackung, und gegebenenfalls Gebrauchsinformation und Fachinformation außer firmenspezifischen Angaben sowie Angaben zur Vermeidung von</i>	Vorab	2 Wochen



Elektronische Anbringen nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010
Leitfaden

*Sinnwidrigkeiten keine textlichen Abweichungen
zu der Kennzeichnung, gegebenenfalls
Gebrauchsinformation und Fachinformation der
in Österreich zugelassenen bzw. registrierten
Arzneispezialität aufweisen*

- *Berechtigung zur Führung einer tierärztlichen
Hausapotheke*

Bitte beachten Sie in diesem Zusammenhang, dass im Bedarfsfall noch weitere Dokumente angefordert werden können.

5. Die Erledigung von Anbringen durch das BASG

5.1. Verkehrsfähigkeitsbescheinigung

An die AntragstellerIn ergeht eine Verkehrsfähigkeitsbescheinigung oder ein Bescheid per Papier oder per elektronischer Zustellung.

5.2. Einfuhrbescheinigung

An die AntragstellerIn ergeht eine Einfuhrbescheinigung oder ein Bescheid per Papier oder per elektronischer Zustellung.

5.3. Vorab-Verbringungsmeldung

Sobald das BASG die Bewertung der Meldung durchgeführt hat und gegen eine Verbringung kein Einwand besteht, ergeht in elektronischer Form eine entsprechende Mitteilung an die MelderIn. Nach Zustellung kann die Verbringung durchgeführt werden.

5.4. Nachgangs-Verbringungsmeldung

Die MelderIn erhält mit Abgabe der Meldung eine Bestätigung in elektronischer Form. Diese dient der MelderIn als Durchführungsnachweis.