



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.....	23
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 für Gesundheit über Betriebe gemäß § 62 Abs.1 AMG und von diesen mit Pharmakovigilanzaufgaben Beauftragte (§ 75 f AMG) 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.

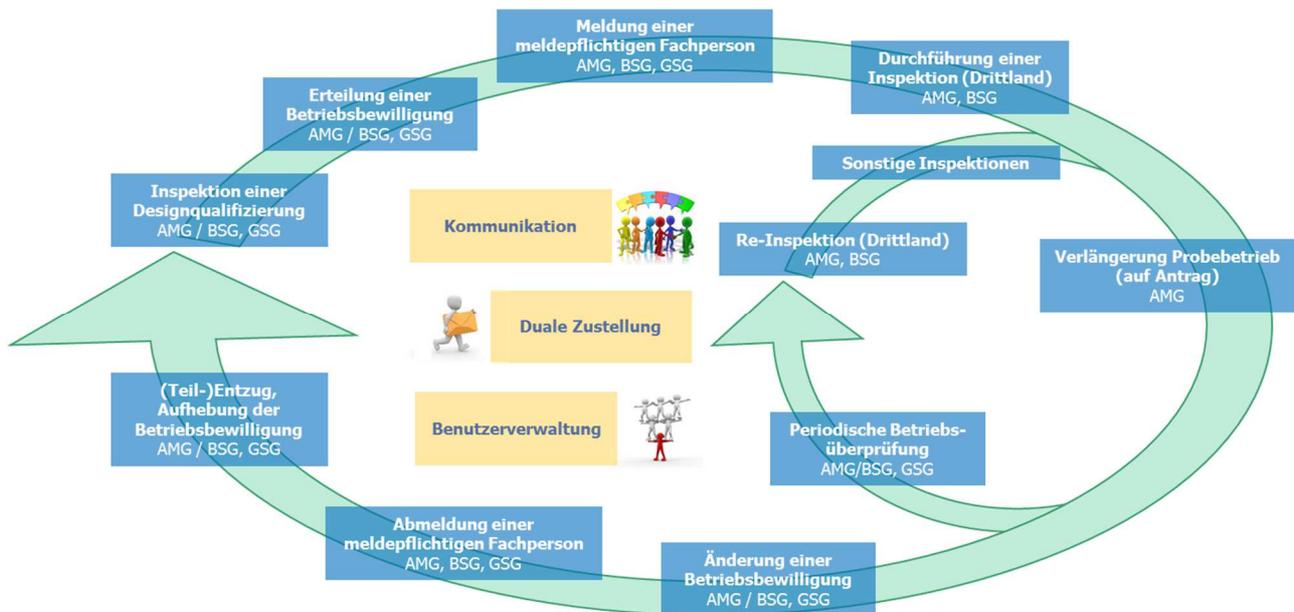
Nach Erhalt dieser Zugangsdaten können Anträge im eService „Inspektionen und Überwachung“ vorgenommen werden.

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.

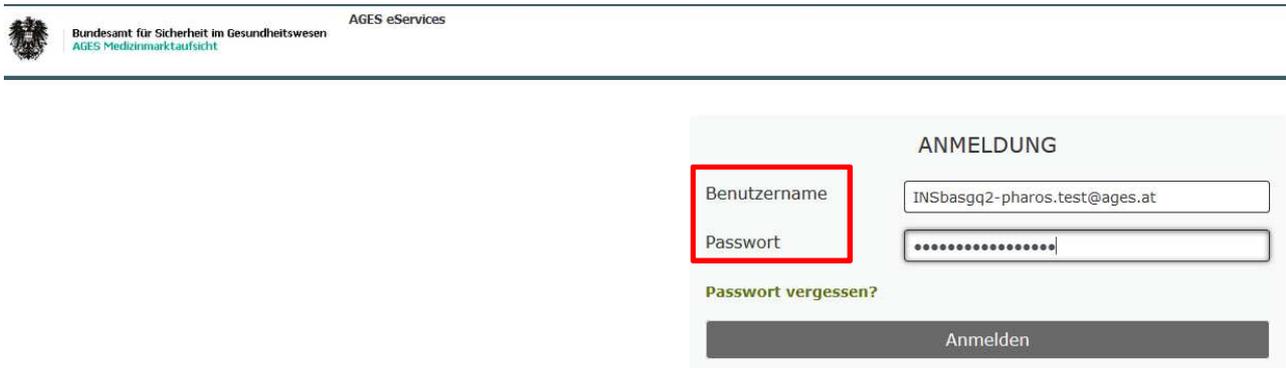
Überblick der Anwendungsfälle im Bereich Inspektionen und Überwachung:



3 Login

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

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



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.



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

Antrag stellen

* Verfahren

Hinweis

- Abmeldung einer meldepflichtigen Fachperson (AMG)
- Abmeldung einer meldepflichtigen Fachperson (BSG)
- Abmeldung einer meldepflichtigen Fachperson (GSG)
- AMG Verlängerung Probebetrieb (auf Antrag)
- Änderung einer Betriebsbewilligung / Zertifikat GSG
- Änderung einer Betriebsbewilligung AMG / BSG
- Durchführung einer Inspektion (Drittland)
- Erteilung einer Betriebsbewilligung / Zertifizierung GSG
- Erteilung einer Betriebsbewilligung AMG / BSG
- Inspektion einer Designqualifizierung AMG / BSG
- Inspektion einer Designqualifizierung GSG
- Meldung einer meldepflichtigen Fachperson (AMG)
- Meldung einer meldepflichtigen Fachperson (BSG)
- Meldung einer meldepflichtigen Fachperson (GSG)
- Re-Inspektion (Drittland)

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“ 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 Leitfäden 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

Standort

Anbringer ist Standort
 Abweichenden Standort eingeben

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

Berechtigungen

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

Zurück Weiter Abbrechen

(c) Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen | BASG

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
Straße Hausnummer
PLZ Ort
Staat

Ansprechpartner

* Anrede Titel
Vorname
Nachname
* Telefon
E-Mail

Weitere E-Mail Adressen für Benachrichtigung

E-Mail

Bewilligungsinhaber

- Anbringer ist Bewilligungsinhaber
 Abweichenden Bewilligungsinhaber eingeben
 Bewilligungsinhaber und Standort ident

* Firmenname
* Straße * Hausnummer
* PLZ * Ort
* Staat

Rechnungsempfänger

- Anbringer ist Rechnungsempfänger
 Hinterlegten Rechnungsempfänger verwenden
 Abweichenden Rechnungsempfänger eingeben

* Firmenname
* Straße * Hausnummer
* PLZ * Ort
* Staat

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 | INSp2-pharos.test@ages.at (MEAQ2-Inspektionen)

AMG / BSG Erteilung einer Betriebsbewilligung

Auswahl Standort und Berechtigungen Eingabe Standort und Allgemeine Daten Erlaubnisverteilung Blutbank Erlaubnisverteilung Pharmazeutika Hersteller Arzneimittel Hersteller Medizinische Hilfsmittel Hersteller Werkstoffe Inverkehrbringer Arzneimittel Hersteller/Inverkehrbringer Werkstoffe Beizubringende 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
 Veterinararzneimittel

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 Einführtätigkeiten

2.3 Andere Einführtätigkeiten

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)

Beizubringende Unterlagen

* Dokumenttyp

* Datei

Dokumentliste

Antrag auf Fristenstreckung
Antragsunterlagen
Beschwerde
Nachreichung
Stellungnahme
Unterlagen zur Inspektionsvorbereitung (Nachreichung zur Inspektionsankündigung)
Zurückziehung
zusätzliche Unterlagen

Zurück Weiter Abbrechen

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 Vergebührung 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.

Information

Ihr Antrag wurde erfolgreich abgesendet. Sie erhalten in Kürze eine Bestätigung per E-Mail.
Verfahrensnummer: 12902778

Zurück Schließen Abbrechen

4.2.7 Beispiele

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

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



The screenshot shows the website of the Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG). The header includes the BASG logo and name. Below the header, there are navigation tabs for 'Startseite' and 'Laufende Verfahren'. The main content area is divided into two sections: 'Information' and 'Antrag stellen'. The 'Information' section contains a welcome message and links to pre-inspection packages for AMG, BSG, and GSG. The 'Antrag stellen' section features a dropdown menu for selecting a procedure, currently set to 'AMG / BSG Erteilung einer Betriebsbewilligung'. A 'Hinweis' (note) below the dropdown instructs users to refer to a list of required documents for AMG, BSG, or GSG. An 'Antrag stellen' button is located at the bottom of this section.

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
 * Straße * Hausnummer
 Gebäudekürzel
 Stockwerk
 Raum
 * PLZ * Ort
 * Staat

Berechtigungen

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

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

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

AMG / BSG Erteilung einer Betriebsbewilligung

Auswahl Standort und Berechtigungen
 Eingabe Allgemeine Daten
 Blutspendeinrichtung Blutbank
 Blutspendeinrichtung Plasmazentrum
 Hersteller Arzneimittel

Bitte beachten Sie * Feld muss ausgefüllt sein

Standort

Firmenname
 Straße Hausnummer
 PLZ Ort
 Staat

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 Änderung einer Betriebsbewilligung, GSG Änderung einer Betriebsbewilligung/Zertifizierung.

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

AMG / BSG Änderung einer Betriebsbewilligung

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

[Zurück](#) [Weiter](#) [Abbrechen](#)

Standortauswahl und zu änderende Berechtigungen

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

Berechtigungen Blutspendeeinrichtung / Blutbank

Optional: Standort-Übersiedelung

Standort-Übersiedelung vollständig

Standort (nach Übersiedelung)

* Firmenname	<input type="text" value="MEAQ2-Inspektionen"/>	* Hausnummer	<input type="text" value="125"/>
* Straße	<input type="text" value="Traisengasse"/>	* Ort	<input type="text" value="Wien"/>
* PLZ	<input type="text" value="1200"/>		
* Staat	<input type="text" value="Österreich"/>		

Optional: Zusätzlich zu beantragende Berechtigungen

Blutspendeeinrichtung / Plasmazentrum Hersteller Arzneimittel Hersteller klinischer Prüfpräparate Hersteller Wirkstoffe Inverkehrbringer Arzneimittel Inverkehrbringer Wirkstoffe	<input type="checkbox"/>
	<input checked="" type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>

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 Erteilung einer Betriebsbewilligung oder AMG/BSG 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 Änderung einer Betriebsbewilligung

Auswahl Standort und Berechtigungen
 Eingabe Allgemeine Daten
 Blutspendeeinrichtung Blutbank
 Blutspendeeinrichtung Plasmazentrum
 Hersteller Arzneimittel
 Hersteller klinischer Prüfpräparate
 Hersteller Wirkstoffe

Bitte beachten Sie * Feld muss ausgefüllt sein Ausfüllhilfe Fehlerhinweis

Zurück Weiter Abbrechen

Standort

Firmenname	MEAQ2-Inspektionen	Hausnummer	125
Straße	Traisengasse	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.

 **Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen**
BSG

AMG / BSG Erteilung einer Betriebsbewilligung

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

4) Andere

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

6) Aufreinigung der gewonnenen Stoffe

7) Andere

C) Herstellung von Wirkstoffen unter Verwendung biologischer Prozesse

1) Fermentation

2) Zellkultur

3) Isolierung / Aufreinigung

4) Modifizierung

5) Andere

D) Herstellung von sterilen Wirkstoffen (Hinweis: Abschnitte A, B und C sind auszufüllen sofern zutreffend)

1) Aseptisch hergestellt

2) Im Endbehältnis sterilisiert

E) Abschließende Bearbeitungsschritte

1) Physikalische Bearbeitungsschritte

2) Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht)

3) Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient)

4) Andere (für weitere Bearbeitungsschritte)

F) Quality Control Testing

1) Physikalisch / Chemische Prüfung

2) Mikrobiologische Testung (mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung)

3) Mikrobiologische Prüfung (einschließlich der Sterilitätsprüfung)

4) Biologische Prüfung

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 Erteilung einer Betriebsbewilligung oder AMG/BSG 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.

AMG / BSG Änderung einer Betriebsbewilligung

Auswahl Standort und Berechtigungen Eingabe Allgemeine Daten Blutspendeinrichtung Blutbank Blutspendeinrichtung Plasmazentrum Hersteller Arzneimittel Hersteller Ministerialer Prüfpräparate Hersteller Wirkstoffe Inverkehrbringer Arzneimittel **Inverkehrbringer Wirkstoffe**

Bitte beachten Sie * Feld muss ausgefüllt sein Ausfüllhilfe Fehlerhinweis

Zurück Weiter Abbrechen

Standort

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

Import

Wirkstoff hinzufügen

Wirkstoff	Vertraulich	Hersteller Drittland	Distributeur Drittland
Keine Daten			

AMG / BSG Änderung einer Betriebsbewilligung

Auswahl Standort und Berechtigungen Eingabe Allgemeine Daten Blutspendeinrichtung Blutbank Blutspendeinrichtung Plasmazentrum Hersteller Arzneimittel Hersteller Ministerialer Prüfpräparate Hersteller Wirkstoffe Inverkehrbringer Arzneimittel **Inverkehrbringer Wirkstoffe** Beizubringende Unterlagen Kontrolle

Bitte beachten Sie * Feld muss ausgefüllt sein Ausfüllhilfe Fehlerhinweis

Zurück Weiter Abbrechen

Standort

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

Import

Wirkstoff hinzufügen

Wirkstoff	Vertraulich	Hersteller Drittland	Distributeur Drittland
Keine Daten			

* Wirkstoff: Distributeur eingeben:

Vertraulich:

Hersteller Drittland	Distributeur Drittland
* Firmenname: <input type="text"/>	* Firmenname: <input type="text"/>
* Straße: <input type="text"/>	* Straße: <input type="text"/>
* Hausnummer: <input type="text"/>	* Hausnummer: <input type="text"/>
Gebäudekürzel: <input type="text"/>	Gebäudekürzel: <input type="text"/>
Stockwerk: <input type="text"/>	Stockwerk: <input type="text"/>
Raum: <input type="text"/>	Raum: <input type="text"/>
* PLZ: <input type="text"/>	* PLZ: <input type="text"/>
* Ort: <input type="text"/>	* Ort: <input type="text"/>
* Staat: <input type="text"/>	* Staat: <input type="text"/>
LOC-ID: <input type="text"/>	LOC-ID: <input type="text"/>
ORG-ID: <input type="text"/>	ORG-ID: <input type="text"/>

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	<input type="text"/>	Titel	<input type="text"/>
* Vorname	<input type="text"/>		
* Nachname	<input type="text"/>		
* Geburtsdatum	<input type="text"/>		
* Telefon	<input type="text"/>		
Mobil	<input type="text"/>		
* E-Mail	<input type="text"/>		

- 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 Blutspendeeinrichtung Blutbank Blutspendeeinrichtung Plasmaprozessum Hersteller Arzneimittel Hersteller Biologischer Prüfpräparate Hersteller Wirkstoffe Inverkehrbringer Arzneimittel Inverkehrbringer Wirkstoffe Beizubringende Unterlagen Kontrollseite Abschlusseite

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: Blutspendeeinrichtung / Blutbank

Standort

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

Zurück Weiter Abbrechen

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

Im Knotentrain 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 **Blutspendeeinrichtung Blutbank** Blutsp

Bitte beachten Sie * Feld muss ausgefüllt sein Ausfüllhilfe Fehlerhinweis

Zurück Weiter Abbrechen

Standort

Firmenname: MEAQ1-Inspektionen-Neu Straße: Dresdnerstrasse Hausnummer: 50 Ort: Wien PLZ: 1200 Staat: Österreich

Amtsbestätigung

Auswahl Bestätigung - Blutspendeeinrichtung Blutbank

Hinweis: Für Berechtigungen, die gemeinsam in einem Dokument ausgegeben werden (z.B. GMP-Zertifikat, das die Herst

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](#).

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](#)

Startseite Laufende Verfahren

27.02.2020 | 14:10 Uhr | [INSqNeu-pharos.test@ages.at](#) (MEAQ1-Inspektionen-Neu) [Zurück zu eServices](#)

Laufende Verfahren

Kommunikations-neuste (Gesamt/Laufend Nachricht von /Geschlossen)	Verfahrensnummer	Eingangsdatum	Verfahrenstyp	Bewilligungsinhaber	Lizenznummer	Standort	Berechtigungen	Europäische Nummer	E-Mailadressen für Benachrichtigungen (verfahrensbezogen)
	11526766	27.02.2020	BSG Änderung einer Betriebsbewilligung / ZB	MEAQ1-Inspektionen-Neu, Dresdnerstrasse 51	680222	MEAQ1-Inspektionen-Neu, Dresdnerstrasse 51	Gewebebank Gewebeentnahmearrangement		INSqNeu-pharos.test@ages.at
	11526751	27.02.2020	AMG / BSG Änderung einer Betriebsbewilligung	MEAQ1-Inspektionen-Neu, Dresdnerstrasse 51	480541	Standort1-3, Pappelstrasse 12, 1200 Wien, C	Hersteller Arzneimittel Hersteller Klinischer F		INSqNeu-pharos.test@ages.at
	11526710	27.02.2020	AMG / BSG Änderung einer Betriebsbewilligung	MEAQ1-Inspektionen-Neu, Dresdnerstrasse 51		MEAQ1-Inspektionen-Neu, Dresdnerstrasse 51	Blutspendeinrichtung Blutbank Blutspendi		INSqNeu-pharos.test@ages.at
2/2/0	27.02.2020 13:46 11526597	26.02.2020	AMG / BSG Erteilung einer Betriebsbewilligung	MEAQ1-Inspektionen-Neu, Dresdnerstrasse 51	480652	TestTaraGmbH, Teststraße5 15, 1200 Wien, A	Hersteller Arzneimittel		INSqNeu-pharos.test@ages.at;brigitte.tarasiewicz
	11526552	26.02.2020	AMG Amtsbestätigung	MEAQ1-Inspektionen-Neu, Dresdnerstrasse 51	480362	MEAQ1-Inspektionen-Neu, Dresdnerstrasse 51	Blutspendeinrichtung Blutbank Blutspendi		INSqNeu-pharos.test@ages.at
	11526534	26.02.2020	AMG Abmündung Arzneimittelvermittler	MEAQ1-Inspektionen-Neu, Dresdnerstrasse 51	480362	MEAQ1-Inspektionen-Neu, Dresdnerstrasse 51	Arzneimittelvermittler (Inspektion)		INSqNeu-pharos.test@ages.at
	11526525	26.02.2020	AMG Meldung Arzneimittelvermittler	MEAQ1-Inspektionen-Neu, Dresdnerstrasse 51	480362	MEAQ1-Inspektionen-Neu, Dresdnerstrasse 51	Arzneimittelvermittler (Inspektion)		INSqNeu-pharos.test@ages.at
	11526511	26.02.2020	AMG Änderung Arzneimittelvermittler	MEAQ1-Inspektionen-Neu, Teststraße 50, 120	480651	MEAQ1-Inspektionen-Neu, Teststraße 50, 120	Arzneimittelvermittler (Inspektion)		INSqNeu-pharos.test@ages.at
	11526442	26.02.2020	AMG / BSG Periodische Betriebsüberprüfung	MEAQ1-Inspektionen-Neu, Dresdnerstrasse 51	480362	MEAQ1-Inspektionen-Neu, Dresdnerstrasse 51	Suchtmittel-Betrieb		INSqNeu-pharos.test@ages.at

Laufende Verfahren				
Bearbeiten - Ansicht -				
Kommunikation (Gesamt/Laufend/Geschlossen)	neueste Nachricht von BASG	Verfahrensnummer	Eingangsdatum	Verfahrenstyp
		12902778	25.03.2020	AMG / BSG Erteilung einer Betriebsbewilligung
		12902769	25.03.2020	Re-Inspektion (Drittland)
		12902727	25.03.2020	Re-Inspektion (Drittland)



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

Startseite Laufende Verfahren					
seitens BASG offene Kommunikationen zum Verfahren: 11526751					
Bearbeiten - Ansicht -					
#	am Portal eingegangen	Zu erledigen bis	Status Firma	Variationstyp	Name des Betrachtungsobjekts
No data to display.					

seitens BASG erledigte Kommunikationen zum Verfahren: 11526751					
Ansicht -					
#	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“



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](#).

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.



Abgeschlossene Verfahren

Ansicht Vollbild * Erledigungsdatum 14.03.2022 * bis 14.06.2022 Suchen

Verfahrensnumm	Verfahrenstyp	Bewilligungsinhaber	Lizenznummer	Standort	Berechtigungen	Eingangsdatum	Erledigungsdatum	Alle Dokum
101013909	AMG / BSG Änderung einer Betr...	MEAQ2-Inspektionen, Traisenga...	484241	Testfirma, Teststraße 1, 1010 W...	Hersteller Arzneimittel	13.06.2022	14.06.2022	
101013375	AMG / BSG Erteilung einer Betr...	MEAQ2-Inspektionen, Traisenga...	484240	MEAQ2-Inspektionen, Traisenga...	Hersteller Arzneimittel	10.06.2022	10.06.2022	



Abgeschlossene Verfahren

Ansicht Vollbild * Erledigungsdatum 14.03.2022 * bis 14.06.2022 Suchen

Verfahrensnumm	Verfahrenstyp	Bewilligungsinhaber	Lizenznummer	Standort	Berechtigungen	Eingangsdatum	Erledigungsdatum	Alle Dokum								
101013909	AMG / BSG Änderung einer Betr...	MEAQ2-Inspektionen, Traisenga...	484241	Testfirma, Teststraße 1, 1010 W...	Hersteller Arzneimittel	13.06.2022	14.06.2022									
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Dokumentname</th> <th>Dokumenttyp</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> Testfirma_484241_101013909_BW_GMPsigned.pdf</td> <td>GMP-Betriebsbewilligung</td> </tr> <tr> <td> Testfirma_484241_101013909_Bescheid.signed.pdf</td> <td>Bescheiddokument</td> </tr> <tr> <td> Testfirma_484241_101013909_GMP2.signed.pdf</td> <td>GMP Zertifikat</td> </tr> </tbody> </table>									Dokumentname	Dokumenttyp	Testfirma_484241_101013909_BW_GMPsigned.pdf	GMP-Betriebsbewilligung	Testfirma_484241_101013909_Bescheid.signed.pdf	Bescheiddokument	Testfirma_484241_101013909_GMP2.signed.pdf	GMP Zertifikat
Dokumentname	Dokumenttyp															
Testfirma_484241_101013909_BW_GMPsigned.pdf	GMP-Betriebsbewilligung															
Testfirma_484241_101013909_Bescheid.signed.pdf	Bescheiddokument															
Testfirma_484241_101013909_GMP2.signed.pdf	GMP Zertifikat															
101013375	AMG / BSG Erteilung einer Betr...	MEAQ2-Inspektionen, Traisenga...	484240	MEAQ2-Inspektionen, Traisenga...	Hersteller Arzneimittel	10.06.2022	10.06.2022									

9 Nachreichung von Dokumenten

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

The screenshot shows the top navigation bar of the BASG eService. The 'Laufende Verfahren' menu item is highlighted with a red box. Below the navigation bar, a table lists ongoing procedures with columns for communication status, procedure number, date, type, assignee, license number, location, permissions, European number, and email addresses.

Kommunikation: neueste (Gesamt/Laufend/Nachricht von/Geschlossen)	Verfahrensnummer	Engangsdatum	Verfahrenstyp	Bewilligungsinhaber	Lizenznummer	Standort	Berechtigungen	Europäische Nummer	E-Mailadressen für Benachrichtigungen (verfahrensbezogen)
	11526710	27.02.2020	AMG / BSG Änderung einer Betriebsbewilligung	MEAO1-Inspektionen-Neu, Dresdnerstrasse 5		MEAO1-Inspektionen-Neu, Dresdnerstrasse 5	Blutspendeeinrichtung / Blutbank Blutspend		INS@Neu.pharos.test@gages.at
	11526597	26.02.2020	AMG / BSG Erteilung einer Betriebsbewilligung	MEAO1-Inspektionen-Neu, Dresdnerstrasse 5	480352	TestfaraOmhR, Teststraße 15, 1200 Wien, A Hersteller Arzneimittel			INS@Neu.pharos.test@gages.at
	11526552	26.02.2020	AMG Antragsstellung	MEAO1-Inspektionen-Neu, Dresdnerstrasse 5	480352	MEAO1-Inspektionen-Neu, Dresdnerstrasse 5	Blutspendeeinrichtung / Blutbank Blutspend		INS@Neu.pharos.test@gages.at
	11526534	26.02.2020	AMG Abmeldung Arzneimittelvermittler	MEAO1-Inspektionen-Neu, Dresdnerstrasse 5	480362	MEAO1-Inspektionen-Neu, Dresdnerstrasse 5	Arzneimittelvermittler (Inspektion)		INS@Neu.pharos.test@gages.at
	11526525	26.02.2020	AMG Meldung Arzneimittelvermittler	MEAO1-Inspektionen-Neu, Dresdnerstrasse 5	480362	MEAO1-Inspektionen-Neu, Dresdnerstrasse 5	Arzneimittelvermittler (Inspektion)		INS@Neu.pharos.test@gages.at
	11526511	26.02.2020	AMG Änderung Arzneimittelvermittler	MEAO1-Inspektionen-Neu, Teststraße 50, 120	480351	MEAO1-Inspektionen-Neu, Teststraße 50, 120	Arzneimittelvermittler (Inspektion)		INS@Neu.pharos.test@gages.at
	11526442	26.02.2020	AMG / BSG Periodische Betriebsüberprüfung	MEAO1-Inspektionen-Neu, Dresdnerstrasse 5	480362	MEAO1-Inspektionen-Neu, Dresdnerstrasse 5	Suchtmittel-Betrieb		INS@Neu.pharos.test@gages.at
	11526394	26.02.2020	GSG Erteilung einer Betriebsbewilligung / Zert	MEAO1-Inspektionen-Neu, Dresdnerstrasse 5	680222	MEAO1-Inspektionen-Neu, Dresdnerstrasse 5	Gewebebank Gewebeentnahmeeinrichtung		INS@Neu.pharos.test@gages.at

Unter Bearbeiten den Menüpunkt auswählen:

The screenshot shows the 'Bearbeiten' (Edit) menu item highlighted in red. Below the navigation bar, a table lists ongoing procedures with columns for communication status, procedure number, date, type, assignee, license number, location, permissions, European number, and email addresses.

#	am Portal eingegangen	Zu erledigen bis	Status Firma	Variationstyp
No data to display.				

Nachreichung auf Aufforderung oder freiwillige Nachreichung auswählen:

The screenshot shows the 'Nachreichung: Dokument hinzufügen' (Add Document) page. At the top, the BASG logo and name are visible. Below the navigation bar, a progress indicator shows 'Nachreichung' as the active step. A warning bar contains the text 'Bitte beachten Sie' followed by three icons: a red asterisk for 'Feld muss ausgefüllt sein', a blue question mark for 'Ausfüllhilfe', and a red 'X' for 'Fehlerhinweis'. The main form area includes a dropdown for 'zu Verfahren' (11515344), a required 'Dokumenttyp' dropdown, and a 'Datei' field with a file upload icon and a 'Durchsuchen...' button. Below the file field is a 'Kommentar' text area and a 'Dokument hinzufügen' button. A message states 'Bitte überprüfen Sie vor der Übermittlung Ihre Auswahl in der untenstehenden Liste:'. A table below shows the 'Dokumentliste' with columns for 'Dokumenttyp', 'Datei', and 'Kommentar', and a row indicating 'Keine Daten vorhanden'. At the bottom, there are 'Zurück zur Übersicht' and 'Weiter' buttons.

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

Eine Bestätigung wird ausgestellt.

The screenshot shows the 'Abschlussseite' (Confirmation Page) of the BASG web interface. At the top, the BASG logo and name are visible. Below the navigation bar, a progress indicator shows 'Abschlussseite' as the active step. An 'Information' section contains three messages: 'Die Meldungen für diese Seite sind unten aufgelistet.', 'Das Dokument wurde erfolgreich hochgeladen.', and 'Vielen Dank für Ihre Meldung. Die eingegebenen Daten werden Ihnen an die angegebene E-Mail Adresse elektronisch zugestellt.'. Below this is a table with the following data:

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

At the bottom, there are 'PDF-Ansicht' and 'Zurück zur Übersicht' buttons.



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

Kommunikationsergebnis (Gesamt/Laufend /Geschlossen)	neueste Nachricht von BASG	Verfahrensnummer	Eingangsdatum	Verfahrenstyp
(1/1/0)	27.02.2020 18:20	11526831	27.02.2020	AMG / BSG Erteilung einer Betriebsbew
		11526816	27.02.2020	GSG Erteilung einer Betriebsbewilligung
		11526804	27.02.2020	AMG / BSG Änderung einer Betriebsbev
(1/1/0)	27.02.2020 15:50	11526800	27.02.2020	AMG / BSG/ SMG Periodische Betriebs

Bearbeiten Ansicht Zeilenumbruch Vollbild

#	am Portal eingegangen	Zu erledigen bis	Status Firma
3	27.02.2020		

DokID: 15092811
Dokumenttyp: 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 / 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 aber im Vorhinein mit dem Betrieb außerhalb des eServices koordiniert.

- § 67 AMG
- § 67 AMG/§ 18 BSG
- § 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		