



Leitfaden
eService Inspektionen und Überwachung

Inhalt

1	Allgemeines	3
2	Registrierung für das eService „Inspektionen und Überwachung“	3
3	Login.....	5
4	Antrag stellen	5
4.1	Auswahl des Menüpunktes „Inspektionen und Überwachung“	5
4.2	Antrag stellen und Dateneingabe	5
4.2.1	Verfahren auswählen.....	5
4.2.2	Allgemeine Dateneingabe	10
4.2.3	Dateneingabe Tätigkeiten	12
4.2.4	Beizubringende Dokumente hochladen.....	13
4.2.5	Kontrollseite	13
4.2.6	Abschlussseite	13
4.2.7	Beispiele.....	14
5	Meldepflichtige Fachperson	20
6	Ausstellung von Amtsbestätigungen	22
7	Verfahrensübersicht.....	24
7.1	Laufende Verfahren	24
7.2	Abgeschlossene Verfahren.....	25
8	Nachreichung von Dokumenten	26
9	Antrag auf Fristenstreckung im laufenden Verfahren.....	29
10	Dokumentenzustellung.....	30
11	Liste der Verfahrenstypen	32
12	Registrierungsbeispiele	33
12.1	Szenario: 1 - Bewilligungsinhaber und Standort ident.....	33
12.2	Szenario: 2 - Bewilligungsinhaber verwaltet mehrere Standorte im eService, Standorte arbeiten NICHT im eService.....	34
12.3	Szenario: 3 - Bewilligungsinhaber verwaltet mehrere Standorte im eService, Standorte arbeiten auch im eService	35
12.4	Szenario: 4 - Bewilligungsinhaber bearbeitet keine Verfahren im eService, Standorte arbeiten im eService	36
12.5	Szenario: 5 - Konsulent soll alle Verfahren von Bewilligungsinhabern im eService bearbeiten, tritt als Unternehmen in Anträgen NICHT explizit auf.....	37

12.6 Szenario: 6 - Konsulent wird in einzelnen Verfahren beauftragt und soll diese im eService bearbeiten
38

12.7 Szenario: 7 – Standort möchte meldepflichtige Fachpersonen an- oder abmelden.....39

INHALTSVERZEICHNIS

1 Allgemeines

Für die Vollziehung der Bestimmungen der Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über Betriebe, die Arzneimittel oder Wirkstoffe herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen und über die Vermittlung von Arzneimitteln (Arzneimittelbetriebsordnung 2009 – AMBO 2009), ist zuständig:

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

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

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

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

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

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)

Traisengasse 5, 1200 Wien

Für die operative Abwicklung ist zuständig:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)

Institut Überwachung

Traisengasse 5, 1200 Wien

Ansprechpersonen für Anträge: Institut Überwachung / *Institute Surveillance*

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

Fax: +43 (0) 505 55-36409

mailto://inspektionen@basg.gv.at

2 Registrierung für das eService „Inspektionen und Überwachung“

Neuregistrierungen zum Erhalt von Zugangsdaten können unter folgender Adresse

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

beantragt werden.

Benutzerhandbuch eService Inspektionen und Überwachung

Dokument-Nr.:

L_INS_VIE_00QM_I253_045

Gültig ab: ~~21.10.2024~~Entwurf

3/39

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

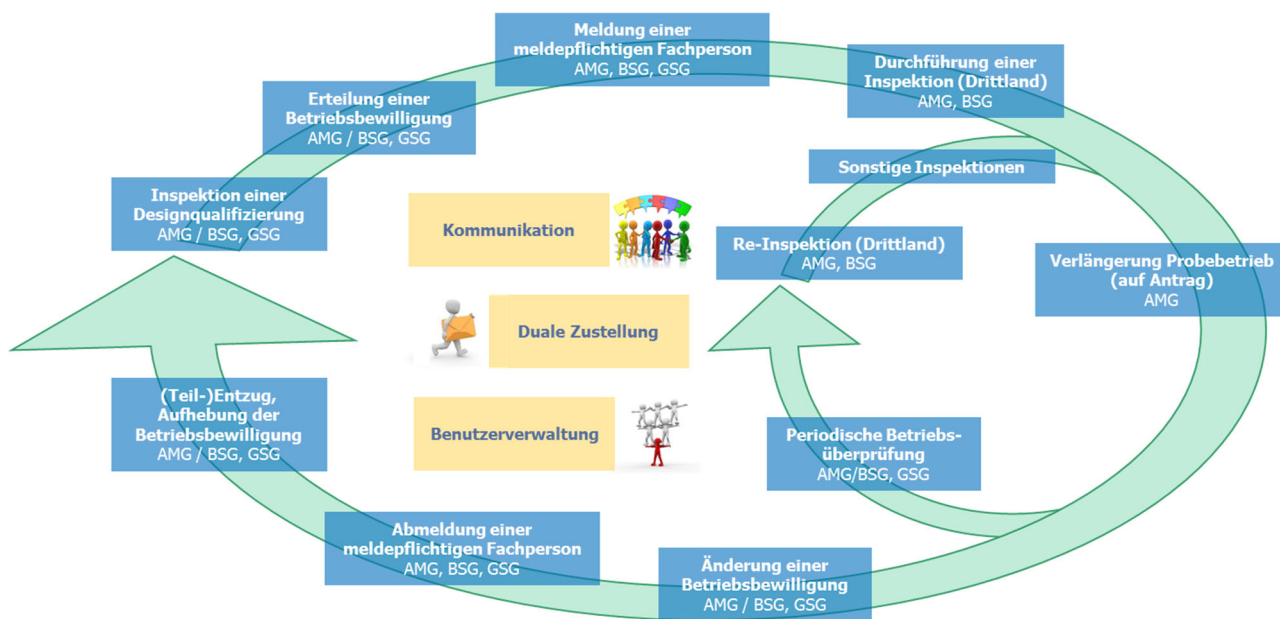
Nach Erhalt dieser Zugangsdaten können Anträge im eService „Inspektionen und Überwachung“ vorgenommen werden.

Weitere Details zur Registrierung finden Sie unter:

[FAQ online Service - BASG](https://www.basg.gv.at/eservices/leitfaeden/)<https://www.basg.gv.at/eservices/leitfaeden/>

[Registrierung](#) siehe [bzw.](#) [Leitfaden: Registrierung von Unternehmen/Organisationen \(L_M39\)](#)[L_M39_Leitfaden_Registrierung.pdf](#)

[Weitere Details zur Zwei-Faktor-Authentifizierung finden Sie im Leitfaden: Einrichtung und Verwendung der Zwei-Faktor-Authentifizierung für AGES/BASG eServices \(L_A191\)](#)



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

Überblick der Anwendungsfälle im Bereich Inspektionen und Überwachung:

3 Login

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

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

ANMELDUNG

Benutzername: INSbasgq2-pharos.test@ages.at

Passwort:

[Passwort vergessen?](#)

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.

APPLIKATIONEN

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

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

4.2.1 Verfahren auswählen

Im Feld „Antrag stellen“ [ist mittels Dropdown Menü](#) das gewünschte Verfahren auszuwählen.



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

Folgende Anträge können gestellt werden:

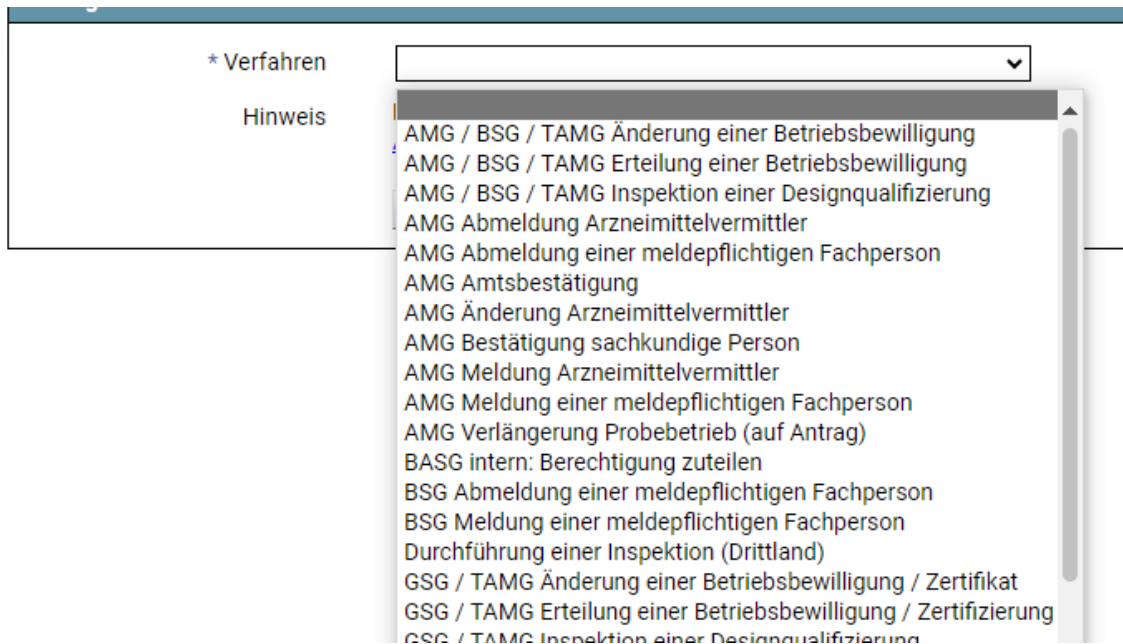
Antrag gemäß Norm	Auswahl E Service
§ 63 AMG <i>Antrag auf Erteilung der Bewilligung für das Herstellen, das Inverkehrbringen und die Kontrolle von Arzneimitteln oder von Arzneimitteln und Wirkstoffen</i>	AMG / BSG / TAMG Erteilung einer Betriebsbewilligung
§ 63a AMG <i>Antrag auf Erteilung der Bewilligung für Betriebe, die ausschließlich Wirkstoffe herstellen, in Verkehr bringen oder kontrollieren</i>	AMG / BSG / TAMG Erteilung einer Betriebsbewilligung
§ 65 AMG <i>Antrag auf wesentliche Änderungen hinsichtlich des Herstellens, des Inverkehrbringens oder der Kontrolle der Arzneimittel oder Wirkstoffe</i>	AMG / BSG / TAMG Änderung einer Betriebsbewilligung
§ 30 TAMG <i>Antrag auf Erteilung der Bewilligung für das Herstellen, das Inverkehrbringen das Bereitstellen und die Kontrolle von Tierarzneimittel oder Wirkstoffe</i>	AMG / BSG / TAMG Erteilung einer Betriebsbewilligung
§ 31 TAMG <i>Antrag auf wesentliche Änderungen hinsichtlich des Herstellens oder des Inverkehrbringens der Tierarzneimittel oder Wirkstoffe</i>	AMG / BSG / TAMG Änderung einer Betriebsbewilligung
§ 14 (1) BSG <i>Antrag auf Betriebsbewilligung für den Betrieb einer Blutspendeeinrichtung</i>	AMG / BSG / TAMG Erteilung einer Betriebsbewilligung

<p><u>§ 14 (33) BSG</u> <u>Antrag auf Änderung hinsichtlich des Betriebes einer Blutspendeeinrichtung</u></p>	<p><u>AMG / BSG / TAMG Änderung einer Betriebsbewilligung</u></p>
<p><u>§ 19 (1) GSG</u> <u>Meldung der Gewinnung von Zellen und Gewebe</u></p>	<p><u>GSG / TAMG Erteilung einer Betriebsbewilligung/Zertifizierung</u></p>
<p><u>§ 22 (1) GSG</u> <u>Erteilung der Bewilligung für Gewebebanken</u></p>	<p><u>GSG / TAMG Erteilung einer Betriebsbewilligung/Zertifizierung</u></p>
<p><u>§ 19 (2) GSG</u> <u>Änderung hinsichtlich des Betriebes einer Entnahmeeinrichtung</u></p>	<p><u>GSG / TAMG Änderung einer Betriebsbewilligung/Zertifizierung</u></p>
<p><u>§ 22 (2) GSG</u> <u>Änderung hinsichtlich des Betriebes einer Gewebebank</u></p>	<p><u>GSG / TAMG Änderung einer Betriebsbewilligung/Zertifizierung</u></p>
<p><u>Antrag auf Designqualifizierung Gewebe</u></p>	<p><u>GSG / TAMG Inspektion einer Designqualifizierung</u></p>
<p><u>§ 65 Abs 3 AMG</u> <u>(An)Meldung einer sachkundigen Person</u></p>	<p><u>AMG Meldung einer meldepflichtigen Person</u></p>
<p><u>§ 65 Abs 3 AMG</u> <u>(Ab)Meldung einer sachkundigen Person</u></p>	<p><u>AMG Abmeldung einer meldepflichtigen Person</u></p>
<p><u>§ 7 (8) AMBO 2009</u> <u>Antrag auf Prüfung ob auf Grund der vorgelegten Unterlagen die Anforderungen an die theoretische und praktische Ausbildung gemäß Abs. 3 bis 5 erfüllt, oder die Voraussetzungen gemäß Abs. 6 oder 7 zutreffen (für Sachkundige Personen)</u></p>	<p><u>Antrag über E-Mail an inspektionen@basg.gv.at</u></p>
<p><u>§ 9 (4) AMBO 2009</u> <u>Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat auf Antrag einer Person (für KontrolllaborleiterIn) zu prüfen, ob</u> <u>1.ihr erfolgreicher Abschluss einer fachlich einschlägigen Ausbildung außerhalb einer Vertragspartei des EWR oder der Schweiz einer Ausbildung im Sinne des Abs. 2 Z 1 oder Abs. 3, oder</u> <u>2.ihre qualifizierte Tätigkeit außerhalb einer Vertragspartei des EWR oder der Schweiz einer Tätigkeit im Sinne des Abs. 2 Z 2</u></p>	<p><u>Antrag über E-Mail an inspektionen@basg.gv.at</u></p>
<p><u>§ 8 (4) AMBO 2009</u> <u>Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat auf Antrag einer Person (für HerstellungsleiterIn) zu prüfen, ob</u> <u>1.ihr erfolgreicher Abschluss einer fachlich einschlägigen Ausbildung außerhalb einer Vertragspartei des EWR oder der Schweiz einer Ausbildung im Sinne des Abs. 2 Z 1 oder Abs. 3, oder</u> <u>2.ihre qualifizierte Tätigkeit außerhalb einer Vertragspartei des EWR oder der Schweiz einer Tätigkeit im Sinne des Abs. 2 Z 2 leg. cit.</u></p>	<p><u>Antrag über E-Mail an inspektionen@basg.gv.at</u></p>

<p>§ 5 (1) QSVO Blut (An)Meldung einer verantwortlichen Person nach QS-VO Blut</p>	<p>BSG Meldung einer meldepflichtigen Person</p>
<p>§ 5 (1) QSVO Blut (Ab)Meldung einer verantwortlichen Person nach QS-VO Blut</p>	<p>BSG Abmeldung einer meldepflichtigen Person</p>
<p>§ 71a (1) AMG Ein Arzneimittelvermittler, der einen Sitz in Österreich hat, hat dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen seinen Namen, den Firmennamen und seine ständige Anschrift zu melden.</p>	<p>AMG Meldung Arzneimittelvermittler</p>
<p>§ 71a (1) AMG [...] Jede Änderung dieser Daten ist vom Arzneimittelvermittler unverzüglich zu melden. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat ein Register über die Meldungen von Arzneimittelvermittlern zu führen.</p>	<p>AMG Abmeldung Arzneimittelvermittler</p>
<p>§ 71a (1) AMG [...] Jede Änderung dieser Daten ist vom Arzneimittelvermittler unverzüglich zu melden. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat ein Register über die Meldungen von Arzneimittelvermittlern zu führen.</p>	<p>AMG Änderung Arzneimittelvermittler</p>
<p>Punkt XIV. Amtsbestätigungen Anlage zum Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über den Gebührentarif idGF gemäß GESG</p>	<p>AMG Amtsbestätigung</p>
<p>Punkt XIV. Amtsbestätigungen Anlage zum Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über den Gebührentarif idGF gemäß GESG</p>	<p>GSG Amtsbestätigung</p>
<p>§ 67 (4) AMG Antrag auf Betriebsüberprüfungen von Herstellern von Arzneimitteln im Drittland (Erste Inspektion des BASG bei Betriebsstätte)</p>	<p>Durchführung einer Inspektion Drittland</p>
<p>§ 67 (4) AMG Antrag auf Betriebsüberprüfungen von Herstellern von Arzneimitteln im Drittland (Reinspektion des BASG bei Betriebsstätte)</p>	<p>Re-Inspektion Drittland</p>

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 „AMG / BSG / TAMG Erteilung einer Betriebsbewilligung AMG/BSG/TAMG“ dargestellt. Die anderen Antragstellungen erfolgen analog. Unter Punkt 4.2.7. werden weitere Beispiele gezeigt.



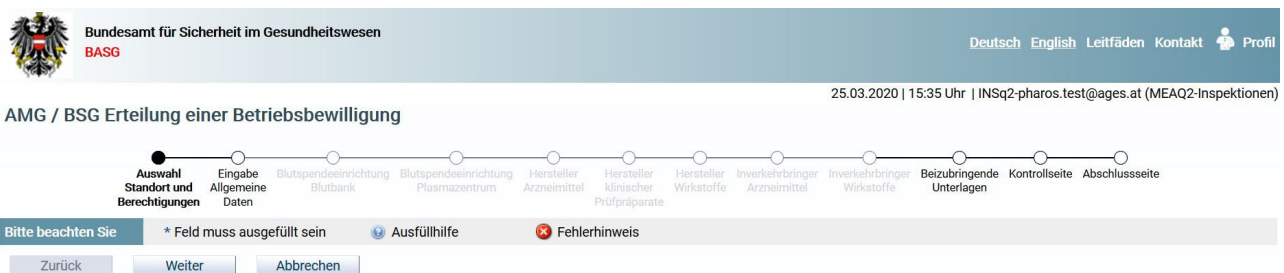
Die Anträge sind für jeden Betriebsstandort separat einzubringen.

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

Die gewünschten Berechtigungen mittels Pfeil auswählen.

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

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



●
○
○
○
○

Auswahl
Standort und
Berechtigungen

Eingabe
 Allgemeine
 Daten

Bluteinrichtung
 veterinär

Blutspendeinrichtung
 Blutbank

Blutspendeinrichtung
 Plasmazentrum

Bitte beachten Sie * Feld muss ausgefüllt sein Ausfüllhilfe Fehlerhinweis

Standort

Anbringer ist Standort
 Abweichenden Standort eingeben

* Firmenname:

* Straße: * Hausnummer:

* PLZ: * Ort:

* Staat:

Berechtigungen

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

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 hinzufügen

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
Deutsch English Leitfaden Kontakt Profil

AMG / BSG Erteilung einer Betriebsbewilligung 25.03.2020 | 18:15 Uhr | INSq2-pharos.test@ages.at (MEAQ2-Inspektionen)

Bitte beachten Sie * Feld muss ausgefüllt sein Ausfüllhilfe Fehlerhinweis

Zurück Weiter Abbrechen

Standort

Firmenname

Straße Hausnummer

PLZ Ort

Staat

Tätigkeiten an dem genannten Standort

Arzneimitteltyp

* Humanarzneimittel
 Veterinärarzneimittel

1.1 Sterile Produkte

1.1 Sterile Produkte

1.1.1 Aseptisch hergestellt (Liste der Darreichungsformen)

- 1.1.1.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen
- 1.1.1.2 Lyophilisate
- 1.1.1.3 Halbfeste Zubereitung
- 1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen
- 1.1.1.5 Feste Formen und Implantate
- 1.1.1.6 Andere aseptisch hergestellte Produkte

2.3 Andere Einfuhr Tätigkeiten

2.3 Andere Einfuhr Tätigkeiten

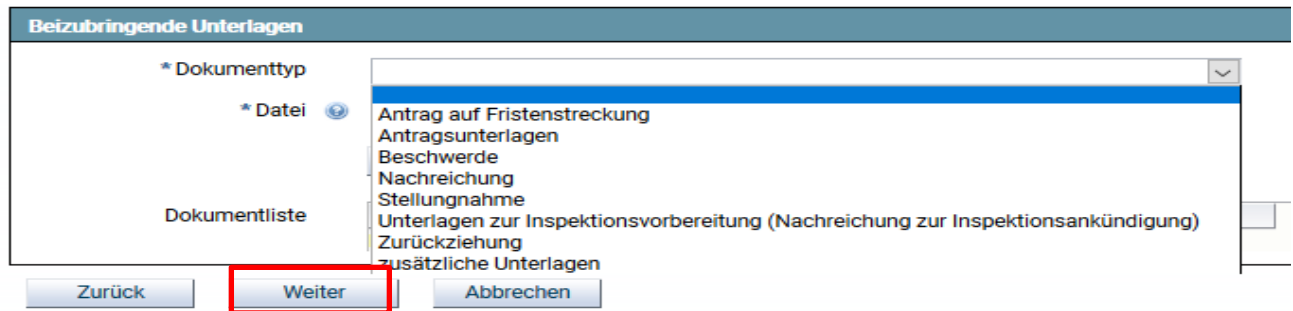
- 2.3.1 Ort des tatsächlichen Imports
- 2.3.2 Import von Zwischenprodukt
- 2.3.3 Andere

Zurück **Weiter** Abbrechen

4.2.4 Beizubringende Dokumente hochladen

Die beizubringenden Dokumente werden hochgeladen. Folgende Formate werden unterstützt:

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

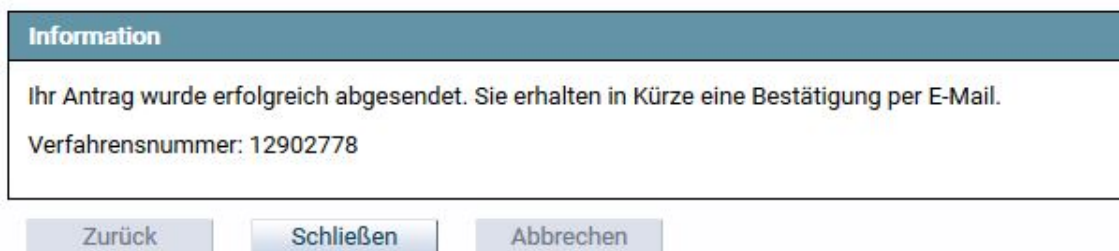


4.2.5 Kontrollseite

Auf der Kontrollseite erhalten Sie eine Übersicht der von Ihnen angegebenen Informationen. Bitte die Angaben nochmals überprüfen, bestätigen und absenden. Damit bestätigen Sie, dass die Daten vollständig und korrekt sind und dass Sie die 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.



4.2.7 Beispiele

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

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



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

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

Information

Herzlich Willkommen beim eService Inspektionen und Überwachung!

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

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

[Pre-Inspection-Package BSG](#)

[Pre-Inspection-Package GSG](#)

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

Antrag stellen

* Verfahren

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

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

Standort

Anbringer ist Standort
 Abweichenden Standort eingeben

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

Berechtigungen

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

Zurück Weiter Abbrechen

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

AMG / BSG / TAMG Erteilung einer Betriebsbewilligung

Auswahl Standort und Berechtigungen
 Eingabe Allgemeine Daten
 Bluteinrichtung veterinär
 Blutspendeinrichtung Blutbank
 Blutspe Plas

Bitte beachten Sie * Feld muss ausgefüllt sein Ausfüllhilfe Fehlerhinweis

Zurück Weiter Abbrechen

Anbringer

Firmenname
 Straße Hausnummer
 PLZ Ort
 Staat

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

Tätigkeiten an dem genannten Standort

Arzneimitteltyp

* Humanarzneimittel
 Veterinärarzneimittel

1.1 Sterile Produkte

1.1 Sterile Produkte

1.1.1 Aseptisch hergestellt (Liste der Darreichungsformen)

1.1.1.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen

1.1.1.2 Lyophilisate

1.1.1.3 Halbfeste Zubereitung

1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen

1.1.1.5 Feste Formen und Implantate

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

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

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

AMG / BSG / TAMG Änderung einer Betriebsbewilligung

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

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

Standortauswahl und zu ändernde Berechtigungen

* Standort [?](#)

Berechtigungen

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

Optional: Standort-Übersiedelung

Bitte beachten Sie, dass eine Änderung des Betriebsstandortes immer

Standort-Übersiedelung vollständig [?](#)

Optional: Zusätzlich zu beantragende Berechtigungen

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

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

4.2.7.3 Antrag Wirkstoffhersteller

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

ACHTUNG: Bei Wirkstoffen, die nicht im Substanzkatalog erfasst sind, ist vor der Antragstellung [der Wirkstoffe eine E-Mail an über SMS SPOR zu beantragen \(sms-guidance-external-users_en.pdf\) inspektionen@basg.gv.at](mailto:inspektionen@basg.gv.at) zu senden.

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

AMG / BSG / TAMG Änderung einer Betriebsbewilligung

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

Bitte beachten Sie * Feld muss ausgefüllt sein

Standort

Firmenname
 Straße Hausnummer
 PLZ Ort
 Staat

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

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

AMG / BSG / TAMG Änderung einer Betriebsbewilligung

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

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

- ▼ Wirkstoff
 - ▼ A) Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
 - 1) Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe
 - 2) Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form
 - 3) Salzbildung /Aufreinigungsschritte
 - 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
 - Ursprung: menschlich
 - Ursprung: tierisch
 - Ursprung: pflanzlich
 - Ursprung: mineralisch
 - ▼ 6) Aufreinigung der gewonnenen Stoffe
 - Ursprung: menschlich
 - Ursprung: tierisch
 - Ursprung: pflanzlich
 - Ursprung: mineralisch
 - 7) Andere
- ▼ C) Herstellung von Wirkstoffen unter Verwendung biologischer Prozesse
 - 1) Fermentation
 - 2) Zellkultur
 - 3) Isolierung / Aufreinigung

bitte präzisieren
bitte präzisieren
bitte präzisieren
bitte präzisieren

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

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

4.2.7.4 Antrag Inverkehrbringer

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

„Inverkehrbringer Wirkstoffe“:

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

The screenshot shows the BASG application interface. At the top, the logo of the Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) is visible. Below it, the title 'AMG / BSG / TAMG Änderung einer Betriebsbewilligung' is displayed. A progress bar indicates the current step is 'Inverkehrbringer Wirkstoffe'. The form contains the following fields:

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

The 'Import' section is active, showing a table with columns for 'Wirkstoff', 'Vertraulich', 'Hersteller Drittland', and 'Distributeur Drittland'. A '+ Wirkstoff hinzufügen' button is present above the table, and the table currently contains the text 'Keine Daten'.

This screenshot shows the same application interface but with the 'Distribution' section selected. A modal dialog box is open, displaying a consent message: 'Ich stimme der Übertragung des Wirkstoffnamen in die Datenbank der Europäischen Union zu. Sofern der Wirkstoff nicht im Substanzkatalog enthalten ist, kontaktieren Sie bitte das Institut Überwachung (inspektionen@basg.gv.at)'. Below the message, there are input fields for 'Wirkstoff' and 'Distributeur eingeben' (with a checkbox). The dialog also contains two columns of fields for 'Hersteller Drittland' and 'Distributeur Drittland', each with fields for Firmenname, Straße, Hausnummer, Gebäudekürzel, Stockwerk, Raum, PLZ, Ort, Staat, LOC-ID, and ORG-ID. 'OK' and 'Abbrechen' buttons are at the bottom right of the dialog.

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 \[inspektionen@basg.gv.at\]\(mailto:inspektionen@basg.gv.at\) zu richten.](#)



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

Startseite Laufende Verfahren

Information

Herzlich Willkommen beim eService Inspektionen und Überwachung!

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

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

[Pre-Inspection-Package BSG](#)

[Pre-Inspection-Package GSG](#)

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

Antrag stellen

* Verfahren

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


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

Sachkundige Person (§ 65 (3) AMG)

* Anrede Titel

* Vorname

* Nachname

* Geburtsdatum 

* Telefon

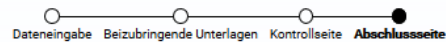
Mobil

* E-Mail

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

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

AMG Meldung einer meldepflichtigen Fachperson



Information

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

Eine Bestätigung über das Vorliegen der Voraussetzungen als Sachkundige Person („QPZ“) wird nach Überprüfung der Anforderungen gem. AMBO §7 (8) individuell personenbezogen ausgestellt. Ein entsprechender Antrag ist via E-Mail an inspektionen@basg.gv.at einzubringen. Das zu verwendende Antragsformular ANTRAG AUF AUSSTELLUNG EINER BESTÄTIGUNG – Sachkundige Person, Herstellungsleiter, Kontrolllaborleiter nach der Arzneimittelverordnung 2009 / TAMBO (F I220) finden Sie auf der website des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen, unter <https://www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/bewilligung-und-zertifizierung/gute-herstellungs-/-vertriebspraxis-gmp/gdp#c20679>. Die Bestätigung ersetzt nicht die Meldung einer QP für einen Betrieb.

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 Plasmaproduktion 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

PLZ 1200 Ort Wien

Staat Österreich

Zurück Weiter Abbrechen

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

Im Knotentraffic ist ersichtlich bei welcher Berechtigung man sich befindet.

Die gewünschte Anzahl von Bewilligungsbestätigungen / Zertifikaten eingeben.

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

AMG Amtsbestätigung

Auswahl Standort und Berechtigungen Eingabe Allgemeine Daten **Blutspendeeinrichtung Blutbank** Blutspendeeinrichtung Plasmaproduktion 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

Standort

Firmenname MEAQ1-Inspektionen-Neu

Straße Dresdnerstrasse Hausnummer 50

PLZ 1200 Ort Wien

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

~~Eine Bestätigung über das Vorliegen der Voraussetzungen als Sachkundige Person („QPZ“) wird nach Überprüfung der Anforderungen gem. AMBO §7 (8) individuell personenbezogen ausgestellt. Die Bestätigung ersetzt nicht die Meldung einer QP für einen Betrieb.~~

~~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.~~

87 Verfahrenübersicht

8.17.1 Laufende Verfahren

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

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



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

Startseite **Laufende Verfahren**

Information

Herzlich Willkommen beim eService Inspektionen und Überwachung!

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

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

[Pre-Inspection-Package BSG](#)

[Pre-Inspection-Package GSG](#)

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

Antrag stellen

* Verfahren

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

Antrag stellen

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

Kommunikationsneuzustand (Gesamt/Laufend /Geschlossen)	Verfahrensnummer	Eingangsdatum	Verfahrenstyp	Bewilligungsinhaber	Lizenznummer	Standort	Berechtigungen	Europäische Nummer	E-Mailadressen für Benachrichtigungen (verfahrensbezogen)
	100255814		Re-Inspektion (Drittland)	Q1-Testfirma, Passetstrasse 55, 120...	485523	TestfirmaGH, Teststrasse 120, 1200...	Hersteller Arzneimittel		pharosq1.test@ages.at
	100255799	09.04.2024	GSG Amtsbestätigung	Q1-Testfirma, Passetstrasse 55, 120...	680729	Q1-Testfirma, Passetstrasse 55, 120...	Gewebebank Gewebentnahmeeinri...		pharosq1.test@ages.at
	100255788	09.04.2024	GSG Abmeldung einer meldepflichtig...	Q1-Testfirma, Passetstrasse 55, 120...	680729	Firma PIT (Q1-System), Wagramer St...	Vorname-24 Nachname-24 - Verantwo...		pharosq1.test@ages.at
	100255778	09.04.2024	GSG / TAMG Inspektion einer Design...	Q1-Testfirma, Passetstrasse 55, 120...	680729	Q1-Testfirma, Passetstrasse 55, 120...	Gewebebank		pharosq1.test@ages.at
	100255768	09.04.2024	GSG / TAMG Ertelung einer Betriebs...	Firma PIT (Q1-System), Wagramer St...	680729	Firma PIT (Q1-System), Wagramer St...	Gewebebank		pharosq1.test@ages.at
	100255750	09.04.2024	GSG / TAMG Änderung einer Betrieb...	Q1-Testfirma, Passetstrasse 55, 120...	680729	Q1-Testfirma, Passetstrasse 55, 120...	Gewebebank Gewebereinrichtung vet...		pharosq1.test@ages.at

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



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

Startseite Laufende Verfahren

seitens BASG offene Kommunikationen zum Verfahren: 11526751

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

seitens BASG erledigte Kommunikationen zum Verfahren: 11526751

#	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.

8.27.2 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

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



Abgeschlossene Verfahren

Verfahrensnummer	Verfahrenstyp	Bewilligungsinhaber	Lizenznummer	Standort	Berechtigungen	Eingangsdatum	Erlösdatum	Alle Dokumente
10023286	GSG / TAMG Änderung einer Betriebsbewilligung	Q1-Testfima, Passetstrasse 55, 1200 Wien, Ö...	680729	Q1-Testfima, Passetstrasse 55, 1200 Wien, Ö...	Gewebebank Gewebeeinrichtung veterinär G...	12.12.2023	12.12.2023	
100238916	GSG / TAMG Änderung einer Betriebsbewilligung	Q1-Testfima, Passetstrasse 55, 1200 Wien, Ö...	680162	Q1-Testfima, Passetstrasse 55, 1200 Wien, Ö...	Gewebebank Gewebeeinrichtung veterinär G...	09.12.2023	09.12.2023	
100235236	AMG / BSG / TAMG Ertelung einer Betriebsbewilligung	Haid Pharma, Traisengasse 5, 1200 Wien, Öst...	489974	Haid Pharma, Traisengasse 5, 1200 Wien, Öst...	Hersteller Arzneimittel Hersteller Wirkstoffe ...	07.11.2023	08.11.2023	
100228306	AMG / BSG / TAMG Änderung einer Betriebsbewilligung	Q1-Testfima, Passetstrasse 55, 1200 Wien, Ö...	483629	Testfima-xy, Floriangasse 2 b, 1080 Wien, Öst...	Blutreinigung veterinär Hersteller Arzneimittel	21.09.2023	21.09.2023	
100227988	GSG / TAMG Ertelung einer Betriebsbewilligung	Q1-Testfima, Passetstrasse 55, 1200 Wien, Ö...	680162	Q1-Testfima, Passetstrasse 55, 1200 Wien, Ö...	Gewebeeinrichtung veterinär	19.09.2023	21.09.2023	

Dokumentname	Dokumenttyp
F_I275_GSG-Bescheid_ohne Aufgaben_neue GVO signed.pdf	Bescheiddokument

98 Nachreichung von Dokumenten

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



Kommunikation/neueste (Gesamt/Laufend/Nachricht von /Geschlossen)	Verfahrensnummer	Eingangsdatum	Verfahrenstyp	Bewilligungsinhaber	Lizenznummer	Standort	Berechtigungen	Europäische Nummer	E-Mailadressen für Benachrichtigungen (verfahrensbezogen)
	100255814		Re-Inspektion (Drittland)	Q1-Testfima, Passetstrasse 55, 1200 Wien, Ö...	485523	TestfimaGH, Teststrasse 120, 1200 Wien, Ö...	Hersteller Arzneimittel		pharosq1.test@ages.at
	100255799	09.04.2024	GSG Amtsbestätigung	Q1-Testfima, Passetstrasse 55, 1200 Wien, Ö...	680729	Q1-Testfima, Passetstrasse 55, 1200 Wien, Ö...	Gewebebank Gewebeentnahmestelle		pharosq1.test@ages.at
	100255788	09.04.2024	GSG Abmeldung einer meldepflichtigen	Q1-Testfima, Passetstrasse 55, 1200 Wien, Ö...	680729	Firma PIT (Q1-System), Wagamer St. 1, 1200 Wien, Ö...	Gewebebank		pharosq1.test@ages.at
	100255778	09.04.2024	GSG / TAMG Inspektion einer Design	Q1-Testfima, Passetstrasse 55, 1200 Wien, Ö...	680729	Q1-Testfima, Passetstrasse 55, 1200 Wien, Ö...	Gewebebank		pharosq1.test@ages.at
	100255769	09.04.2024	GSG / TAMG Ertelung einer Betriebsbewilligung	Firma PIT (Q1-System), Wagamer St. 1, 1200 Wien, Ö...	680729	Firma PIT (Q1-System), Wagamer St. 1, 1200 Wien, Ö...	Gewebebank		pharosq1.test@ages.at
	100255750	09.04.2024	GSG / TAMG Änderung einer Betriebsbewilligung	Q1-Testfima, Passetstrasse 55, 1200 Wien, Ö...	680729	Q1-Testfima, Passetstrasse 55, 1200 Wien, Ö...	Gewebebank Gewebeeinrichtung vet...		pharosq1.test@ages.at

Unter Bearbeiten den Menüpunkt auswählen:

The screenshot shows the BASG web interface. At the top left is the BASG logo and the text 'Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen BASG'. Below this is a navigation bar with 'Startseite' and 'Laufende Verfahren'. The main content area is divided into two sections. The first section is titled 'seitens BASG offene Kommunikationen zum Verfahren: 11515344'. It features a toolbar with 'Bearbeiten', 'Ansicht', 'Zeilenumbruch', and 'Vollbild'. A red box highlights the 'Bearbeiten' dropdown menu, which contains 'Nachreichung auf Aufforderung' and 'Freiwillige Nachreichung'. Below the toolbar is a table with columns: '#', 'am Portal eingegangen', 'Zu erledigen bis', 'Status Firma', and 'Variationstyp'. The table is currently empty, displaying 'No data to display.'. The second section is titled 'seitens BASG erledigte Kommunikationen zum Verfahren: 11515344'. It has a toolbar with 'Ansicht', 'Zeilenumbruch', and 'Vollbild'. Below it is a table with the same columns as the first section, also displaying 'No data to display.'. At the bottom left of the interface is a 'zurück' button.

Nachreichung auf Aufforderung oder freiwillige Nachreichung auswählen:



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

Nachreichung: Dokument hinzufügen

zu Verfahren 11515344

* Dokumenttyp

* Datei [+](#)

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

Kommentar

[Dokument hinzufügen](#)

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

Dokumentliste	Dokumenttyp	Datei	Kommentar
		Keine Daten vorhanden	

[Zurück zur Übersicht](#) [Weiter](#)

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

Eine Bestätigung wird ausgestellt.



Information

Die Meldungen für diese Seite sind unten aufgelistet.

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

Abschlussseite

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

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



Kontrollseite

Nachreichung

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

Zurück Absenden Zurück zur Übersicht

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

9 Antrag auf Fristenstreckung im laufenden Verfahren

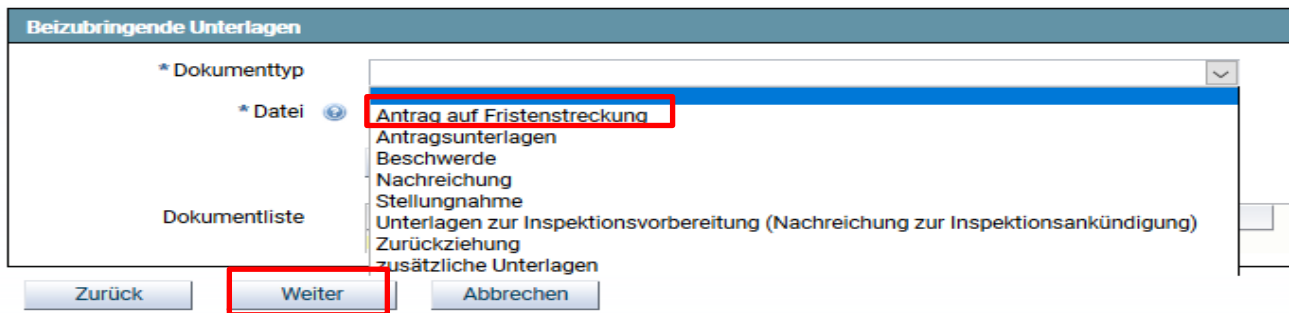
Im Laufenden Verfahren kann ein Antrag auf Fristenstreckung gestellt werden, wenn die Stellungnahme nicht innerhalb der 4-wöchigen Frist erfolgen kann.

seitens BASG offene Kommunikationen zum Verfahren: 103609699:

Bearbeiten		Ansicht		Zeilenumbuch		Vollbild	
		Zu erledigen bis	Status Firma	Variationy			
▼	8	08.05.2025					
DokID		Dokumenttyp					
20450995		Erstbericht					
20450217		Begleitschreiben					

Die beizubringenden Dokumente werden hochgeladen. Folgende Formate werden unterstützt:

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



Die beizubringenden Dokumente werden hochgeladen. Folgende Formate werden unterstützt:

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

10 Dokumentenzustellung

Laufende Verfahren:

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

Das laufende Verfahren öffnen.

Startseite Laufende Verfahren Abgeschlossene Verfahren				
Laufende Verfahren				
Bearbeiten ▾ Ansicht ▾ Vollbild				
	dd.mm.yyyy		dd.mm.yyyy	
Kommunikationsergebnis (Gesamt/Laufend /Geschlossen)	neueste Nachricht von BASG	Verfahrensnummer	Eingangsdatum	Verfahrenstyp
(3/3/0)	02.02.2021 13:...	11571100	04.02.2021	AMIG / BSG / TAMIG Erteilung einer B...
		11570663	02.02.2021	BSG Teil-Entzug einer Bewilligung
		11570643	02.02.2021	AMG / BSG / SMG / TAMG Periodisc...
		11569047	26.01.2021	GSG / TAMG Periodische Betriebsüb...
		11569040	26.01.2021	AMG / BSG / SMG / TAMG Periodisc...



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

Abgeschlossene Verfahren: duale Zustellung

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

Amtsbestätigungen:

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

11 Liste der Verfahrenstypen

~~11~~

Antragsbasierte Verfahren:

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

Periodische Betriebsüberprüfungen:

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

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

12 Registrierungsbeispiele

~~12~~ Registrierungsbeispiele:

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.

~~12.1~~ 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

212.2 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

312.3 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

412.4 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

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

Hinweis: Die Mitarbeiter:innen des Konsulenten werden als Mitarbeiter:innen 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

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

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

7.12.7 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