



LEITFADEN zur nationalen Bevorratung

INHALTSVERZEICHNIS

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------|----|
| 1 | Allgemeines..... | 3 |
| 2 | Registrierung für das eServices Portal „Zulassung und Lifecycle ASP“..... | 4 |
| 3 | Erforderliche Berechtigungen für die Abgabe der Bedarfsmeldung..... | 4 |
| 4 | Bedarfsmeldung im eServices Portal abgeben..... | 5 |
| 4.1 | Daten eingeben..... | 6 |
| 4.2 | Rechnungsinformationen..... | 7 |
| 4.3 | Kontrollseite..... | 9 |
| 4.4 | Abschlussseite..... | 10 |
| 5 | Überprüfung der Bedarfsmeldung durch das BASG..... | 11 |
| 5.1 | Positive Prüfung..... | 11 |
| 5.2 | Negative Prüfung..... | 11 |
| 5.3 | Erneute Überprüfung der Bedarfsmengen nach negativer Prüfung..... | 13 |
| 6 | Unterschreitungsmeldung..... | 14 |
| 6.1 | Erstmalige Meldung einer Unterschreitung..... | 14 |
| 6.1.1 | Daten eingeben..... | 15 |
| 6.1.2 | Rechnungsinformationen..... | 16 |
| 6.1.3 | Anhänge..... | 17 |
| 6.1.4 | Kontrollseite..... | 18 |
| 6.1.5 | Abschlussseite..... | 18 |
| 6.2 | Meldung des Endes einer Unterschreitung..... | 19 |
| 6.3 | Korrekturmeldung..... | 20 |
| 6.4 | Meldung einer neuerlichen Unterschreitung..... | 21 |
| 6.5 | Meldung der Unterschreitung einer weiteren Packungsgröße..... | 21 |
| 7 | Überprüfung und Abschluss der Unterschreitungsmeldung durch das BASG..... | 22 |
| 8 | Vergebührung..... | 22 |



Mit der Verordnung betreffend die Bevorratung von Humanarzneispezialitäten (BGBl. II Nr. 161/2024) müssen jene Zulassungsinhaber, die eine in der Anlage zur Verordnung angeführte Humanarzneispezialität in Verkehr bringen, diese ab 21. April 2025 in ausreichender Menge in Österreich bevorraten. Gemäß der derzeit gültigen Anlageliste ist der österreichweite Bedarf von vier Monaten einzulagern, der sich aus der im gesamten letzten Kalenderjahr abgegebenen Anzahl der Packungen pro Pharmazentralnummer errechnet.

Alle von der Verordnung betroffenen Zulassungsinhaber werden zukünftig vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (in der Folge kurz: BASG) schriftlich an die hinterlegte(n) E-Mail-Adresse(n) aus dem Lifecycle Management (LCM) Themenbereich der elektronischen Benutzeradministration im eServices Portal benachrichtigt, dass eine Bedarfsmeldung für die in der Anlage genannten Arzneispezialitäten durchzuführen ist. Diese hat jährlich, spätestens aber per 31. März jedes Kalenderjahrs über das eServices Portal „Zulassung und Lifecycle ASP“ zu erfolgen. Für das Jahr 2025, in dem die Verordnung betreffend die Bevorratung von Humanarzneispezialitäten in Kraft tritt, muss der Bedarf ab 21. April 2025 innerhalb von 14 Tagen gemeldet werden. Die vom Zulassungsinhaber gemeldeten Arzneimittelvorratsmengen werden vom BASG überprüft und bei positiver Bewertung durch einen Approval Letter bestätigt.

Eine Unterschreitung der eingelagerten Menge muss bei Zutreffen einer der folgenden Gründe unverzüglich dem BASG über das eServices Portal gemeldet werden:

- ein um mindestens 25 % erhöhter Bedarf der Patient:innen im Inland, im Vergleich zum errechneten Bedarf gemäß § 2 Abs. 2 der Verordnung,
- höhere Gewalt oder andere nicht vorhersehbare Ereignisse oder
- zur Erfüllung des europäischen Solidaritätsmechanismus.

Dabei sind die Höhe der Unterschreitung und die voraussichtliche Dauer anzugeben und der Meldung alle Unterlagen anzuschließen, die eine Beurteilung dieser Gründe durch das BASG ermöglichen. Geringfügige Unterschreitungen, die sich auf Grund der üblichen Gegebenheiten eines rollierenden Lagers ergeben, sind nicht meldepflichtig. Eine Unterschreitungsmeldung ist erst nach einer bereits abgeschlossenen Bedarfsmeldung möglich.



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

1 Allgemeines

Für die Vollziehung der Bestimmungen der Verordnung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz betreffend die Bevorratung von Humanarzneispezialitäten (BGBl. II Nr. 161/2024) ist 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

Kontakt für die nationale Bevorratung: bevorratung@basg.gv.at



2 Registrierung für das eServices Portal „Zulassung und Lifecycle ASP“

Bestehende Registrierungen können weiterverwendet werden. Die Meldung wurde in das bestehende eServices Portal „Zulassung und Lifecycle ASP“ integriert.

Neuregistrierungen zum Erhalt von Zugangsdaten können auf der BASG-Website im Bereich [„Registrierung Online Services“](#) beantragt werden.

Zugangsdaten werden den Antragsteller:innen nach erfolgter Registrierung zugesendet.

Nach Erhalt dieser Zugangsdaten kann die Bedarfsmeldung im eServices Portal „Zulassung und Lifecycle ASP“ vorgenommen werden.

Weitere Details zur Registrierung finden Sie auf der BASG-Website im Bereich [„Leitfäden und FAQ“](#) bzw. im Leitfaden [„Registrierung von Unternehmen/Organisationen \(L_M39\)“](#).

3 Erforderliche Berechtigungen für die Abgabe der Bedarfsmeldung

Zur Abgabe von Meldungen sind Berechtigungen im eServices Portal „Zulassung und Lifecycle ASP“ erforderlich, die auf Antrag vergeben werden (siehe [„FAQ Online Service Zulassung & Lifecycle ASP - BASG“](#)).

Folgende Organisationen sind für die Meldungsabgabe berechtigt:

- **„Inhaber“** der betroffenen Arzneypezialität (Zulassungsinhaber)
- **„Bevollmächtigter nach dem Zulassungsverfahren“** der betroffenen Arzneypezialität (laut Zulassung)

Ist die Organisation bereits registriert, ist keine weitere Registrierung erforderlich.

Ist die Organisation noch nicht registriert, verfahren Sie gemäß Kapitel 2 „Registrierung für das eServices Portal Zulassung und Lifecycle ASP“.



4 Bedarfsmeldung im eServices Portal abgeben

Von der Verordnung betroffene Zulassungsinhaber werden schriftlich mittels der im eServices Portal hinterlegten Mailadresse per E-Mail informiert, dass eine Bedarfsmeldung für die in der Anlage genannten Arzneyspezialitäten durchzuführen ist. Diese hat bis spätestens 31. März jedes Kalenderjahres ausschließlich über das eServices Portal des BASG zu erfolgen. Bitte beachten Sie, dass für das Jahr 2025, in dem die Verordnung betreffend die Bevorratung von Humanarzneispezialitäten in Kraft tritt, der Bedarf ab 21. April 2025 innerhalb von 14 Tagen gemeldet werden muss.

Verfahrensnummer 103189030 - Neues Verfahren im eService / New procedure in eServices



no-reply@basg.gv.at
An BASG-PharosTest



Nachricht übersetzen in: Deutsch

Nie übersetzen aus: Englisch

Übersetzungseinstellungen

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Betreff genanntes Verfahren ist am 16.10.2024 beim BASG/AGES Medizinmarktaufsicht eingelangt.

Betrifft: Test ASP 2024-10-16 01:38:46 23 mg

Bitte geben Sie bei jeglicher Kommunikation die Verfahrensnummer an.

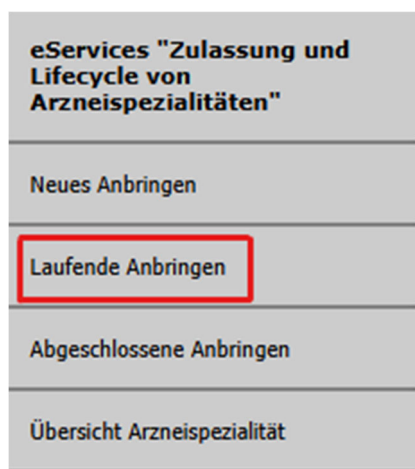
Mit freundlichen Grüßen

BASG/AGES Medizinmarktaufsicht

Nach dem Login in das eServices Portal klicken Sie auf „Zulassung und Lifecycle ASP“.

Auf der linken Seite finden Sie den Navigationsbereich und fahren mit „laufende Anbringen“ fort.

Das Verfahren kann direkt über die in der E-Mail genannten Verfahrensnummer gesucht werden. Ebenso können alle Bevorratungsverfahren über den Verfahrenstyp („Bevorratung Bedarfsmeldung“) gefiltert werden.



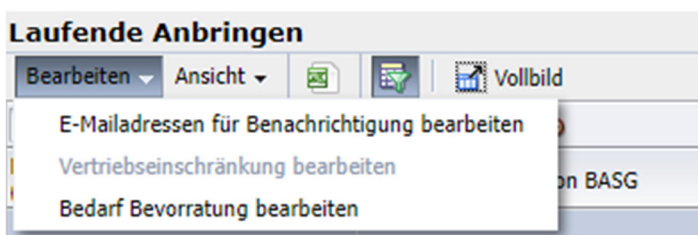


Laufende Anbringen

Bearbeiten Ansicht Vollbild

| | dd.mm.yyyy | | | | | | bevorratung bedarf |
|----------------------------------------------|----------------------------|------------------|-------------------------------------|--------------------|------------------------------------|---------------|----------------------|
| Kommunikationen (Gesamt/Laufend/Geschlossen) | neueste Nachricht von BASG | Verfahrensnummer | E-Mailadressen für Benachrichtigung | Europäische Nummer | Name des Betrachtungsobjekts | Eingangsdatum | Verfahrenstyp |
| 1/1/0 | 05.11.2024 12:01:25 | 100338803 | | | Test ASP Lisa_Bevorratung | 25.10.2024 | Bevorratung Bedar... |
| 2/2/0 | 25.10.2024 12:51:23 | 100338852 | | | Test ASP 2024-06-13 11:26:42 23 mg | 25.10.2024 | Bevorratung Bedar... |
| 1/1/0 | 05.11.2024 12:01:05 | 100338846 | | | Test ASP 2024-06-24 06:32:21 23 mg | 25.10.2024 | Bevorratung Bedar... |
| 1/1/0 | 05.11.2024 12:01:49 | 100338827 | | | Test ASP 2024-07-04 06:32:09 23 mg | 25.10.2024 | Bevorratung Bedar... |

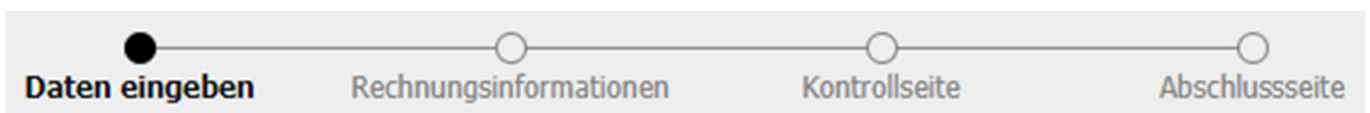
Markieren Sie die Zeile der zu bevorratenden Arzneispezialität. Mit der Funktion „Bearbeiten“ und „Bedarf Bevorratung bearbeiten“ gelangen Sie zum Meldeformular.



Die Bedarfsmeldung ist in vier Abschnitte gegliedert:

- Daten eingeben
- Rechnungsinformationen
- Kontrollseite
- Abschlusseite

Am Anfang jeder Seite sind diese Abschnitte als „Train“ gelistet, wobei der aktuell aufgerufene Abschnitt fett markiert ist.



4.1 Daten eingeben

Für alle im Feld Bevorratung mit „ja“ markierten Packungen muss ein Bedarf eingegeben werden.

Bedarf Bevorratung melden - Test ASP 2024-07-04 06:32:09 23 mg / Zul.Nr. 43924

Daten eingeben Rechnungsinformationen Kontrollseite Abschlusseite

Bitte beachten Sie * Feld muss ausgefüllt sein Fehlerhinweis

| Packungsgröße | Einheit | Container | Beschreibung | PZN | Bevorratung | * Bedarf |
|---------------|---------|-----------|---------------------|---------|-------------|----------|
| 1 | ml | Schachtel | Antibiotika-Packung | 0866648 | ja | |



Sollte eine Packungsgröße nicht von der Bevorratung betroffen sein, ist im Feld Bevorratung „nein“ eingetragen und es kann kein Bedarf angegeben werden.

Bedarf Bevorratung melden - Test ASP 2024-11-12 06:36:24 23 mg / Zul.Nr. 44053

● **Daten eingeben** ○ Rechnungsinformationen ○ Kontrollseite ○ Abschlusseite

Bitte beachten Sie * Feld muss ausgefüllt sein Fehlerhinweis

Ansicht

| Packungsgröße | Einheit | Container | Beschreibung | PZN | Bevorratung | * Bedarf |
|---------------|---------|---------------|----------------|---------|-------------|----------------------|
| 1 | ml | Einzelblister | Test-Packung 4 | 0866225 | nein | |
| 1 | ml | Einzelblister | Test-Packung | 0866222 | ja | <input type="text"/> |
| 1 | ml | Einzelblister | Test-Packung 3 | 0866224 | nein | |
| 1 | ml | Einzelblister | Test-Packung 2 | 0866223 | ja | <input type="text"/> |

Einzulagern ist der 4-Monatsdurchschnitt der österreichweit abgegebenen Menge vom letzten Kalenderjahr lt. Anlage der Verordnung betreffend die Bevorratung von Humanarzneispezialitäten, also $x = (\text{Gesamtabsatz in Österreich im Vorjahr}/12)/*4$.

Als Hilfestellung wird auch eine Information zur Berechnung angezeigt, wenn in das Feld „Bedarf“ geklickt wird.

Österreichweit abgegebene Menge im letzten Kalenderjahr
dividiert durch 12 und multipliziert mit 4

0049271 ja * Bedarf

Nach erfolgter Eintragung gelangen Sie mit einem Klick auf „weiter“ zur nächsten Seite.

4.2 Rechnungsinformationen

Unter dem Punkt „Rechnungsinformationen“ können die Daten zur Verrechnung eingegeben werden.

Die vier Auswahlmöglichkeiten gliedern sich wie folgt:

- **„Anbringer ist Rechnungsempfänger“**
- **„Hinterlegter Rechnungsempfänger“**
- **„Abweichenden Rechnungsempfänger mittels OMS-Daten auswählen“**
- **„Abweichenden Rechnungsempfänger eingeben“**

Falls **„Anbringer ist Rechnungsempfänger“** ausgewählt wird, so wird für die Erstellung der Rechnung die hinterlegte Information der eingeloggtten Organisation herangezogen.

Wird **„Hinterlegter Rechnungsempfänger“** ausgewählt, so wird der vom Inhaber gemeldete Rechnungsempfänger herangezogen. Diese Auswahlmöglichkeit ist nur sichtbar, falls vom Inhaber ein Rechnungsempfänger hinterlegt wurde.

Haben Sie **„Abweichenden Rechnungsempfänger mittels OMS-Daten auswählen“** gewählt, können Sie Ihre Organisation mit dem Organisationsnamen, Ihrer Organisations-ID (ORG ID) oder Location-ID (LOC ID) suchen und auswählen. Zur Auswahl stehen alle aktiven Organisationen, die im Organisation Management Service (SPOR OMS) der European Medicines Agency (EMA) verfügbar sind.

Mit **„Abweichenden Rechnungsempfänger eingeben“** können in den darunterliegenden Feldern die Daten für einen alternativen Rechnungsempfänger manuell eingegeben werden.



Falls erforderlich, kann zusätzlich eine Auftragsnummer (PO-Nr. – Purchase Order Number) vergeben werden, diese ist im Feld „Auftragsnummer“ einzutragen, um für die Rechnungserstellung berücksichtigt werden zu können. Die Verantwortung für die Korrektheit aller eingegebenen Daten bei den Rechnungsinformationen liegt bei dem/der Melder:in.

Progress bar: **Daten eingeben** | **Rechnungsinformationen** | Kontrollseite | Abschlusseite

Rechnungsempfänger

- Anbringer ist Rechnungsempfänger
- Hinterlegter Rechnungsempfänger
- Abweichenden Rechnungsempfänger mittels OMS-Daten auswählen
- Abweichenden Rechnungsempfänger eingeben

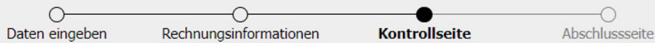
| | |
|--------------|---------------------------|
| * Firmenname | AGES Medizinmarktaufsicht |
| Straße | Traisengasse |
| Hausnummer | 5 |
| PLZ | 1200 |
| Ort | Wien |
| Bundesland | |
| Staat | Österreich |
| OrgId | LOC-100000004 |
| LocId | LOC-100000004 |



4.3 Kontrollseite

Auf der Kontrollseite erhalten Sie eine Übersicht der von Ihnen eingegebenen Informationen. Mit dem Absenden dieser Kontrollseite bestätigen Sie, dass die Daten vollständig und korrekt sind.

Bedarf Bevorratung melden - Test ASP 2024-11-12 06:36:24 23 mg / Zul.Nr. 44053



Überblick

| | |
|---------------------|----------------------------------------------------|
| * Arzneyspezialität | Test ASP 2024-11-12 06:36:24 23 mg |
| * Zulassungsinhaber | AGES Medizinmarktaufsicht |
| * Kontaktdaten | Traisengasse 5 1200 Wien Österreich |
| * Datum der Meldung | 12.11.2024 |

Ansicht ▾

| Packungsgröße | Einheit | Container | Beschreibung | PZN | Bevorratung | * Bedarf |
|---------------|---------|---------------------|----------------|---------|-------------|----------|
| 1 | ml | Einzelndosisblister | Test-Packung 4 | 0866225 | nein | |
| 1 | ml | Einzelndosisblister | Test-Packung | 0866222 | ja | 123 |
| 1 | ml | Einzelndosisblister | Test-Packung 3 | 0866224 | nein | |
| 1 | ml | Einzelndosisblister | Test-Packung 2 | 0866223 | ja | 2165 |

Rechnungsempfänger

- Anbringer ist Rechnungsempfänger
- Abweichenden Rechnungsempfänger mittels OMS-Daten auswählen
- Abweichenden Rechnungsempfänger eingeben

* Firmenname
Straße
Hausnummer
PLZ
Ort
Bundesland
Staat
OrgId
LocId

Auftragsnummer (PO-Nr.)

Auftragsnummer

Mit dem Absenden der Kontrollseite bestätige ich, dass die Daten vollständig und korrekt sind.



4.4 Abschlusseite

Auf der Abschlusseite erhalten Sie eine Bestätigung, dass die Meldung erfolgreich abgesendet wurde. Sie erhalten zusätzlich eine schriftliche Formularbestätigung an jene E-Mail-Adresse, mit der Sie im eServices Portal eingeloggt sind. Weiters wird eine individuelle Verfahrensnummer vom System generiert, mit der Sie in weiterer Folge das Verfahren identifizieren und ggf. weiter bearbeiten können.

Bedarf Bevorratung melden - Test ASP 2024-07-04 06:32:09 23 mg / Zul.Nr. 43924

Daten eingeben Rechnungsinformationen Kontrollseite **Abschlusseite**

Abschlusseite

Ihre Meldung wurde erfolgreich abgesendet. Sie erhalten in Kürze eine Bestätigung per Email.

Verfahrensnummer: 100279844

Zurück Schließen Abbrechen

Wurde die Bedarfsmeldung von Ihnen erfolgreich übermittelt, ist das Verfahren für Sie bis zur abgeschlossenen Überprüfung durch das BASG nicht im eServices Portal sichtbar.



5 Überprüfung der Bedarfsmeldung durch das BASG

Die von den Zulassungsinhabern eingegebenen Bedarfszahlen werden durch das BASG auf ihre Plausibilität überprüft.

5.1 Positive Prüfung

Bei einer positiven Plausibilitätsprüfung werden die Zulassungsinhaber über das eServices Portal sowie mittels der im eServices Portal hinterlegten Mailadresse(n) per E-Mail hierüber informiert und aufgefordert, den 4-Monatsbedarf vorrätig zu halten. Der Brief zur Bestätigung des Abschlusses der Bedarfsmeldung („Approval Letter“) wird Ihnen im Bereich „abgeschlossene Anbringen“ im eServices Portal des BASG zur Verfügung gestellt.

| Abgeschlossene Anbringen | | | | | | | | |
|------------------------------------|--------------------|------------------------------------|-----------------------------------|----------------------|----------------------------------------|----------------|-----------------|---------|
| Ansicht | | Erledigungsverhalten | | Erledigungsverhalten | | Suchen | | |
| 100321330 | | | | | | | | |
| Verfahrensnummer | Europäische Nummer | Name des Betrachtungsobjekts | Eingangsdatum | Erledigungsverhalten | Verfahrenstyp | Klassifikation | RMS Status | Betreff |
| 100321330 | | Test ASP 2024-08-01 06:31:54 23 mg | 30.09.2024 | 08.10.2024 | Bevorratung Bedar... | | | |
| Name des Betrachtungsobjekts | | Fachinformation | Fachinformation (FI) barrierefrei | Gebrauchsinformation | Gebrauchsinformation (GI) barrierefrei | Kennzeichnung | Approval Letter | |
| Test ASP 2024-08-01 06:31:54 23 mg | | | | | | | | |

5.2 Negative Prüfung

Sollte die Plausibilitätsprüfung negativ ausfallen, erfolgt ebenso eine Mitteilung über das eServices Portal sowie mittels der im eServices Portal hinterlegten Mailadresse(n) per E-Mail, in welcher die Zulassungsinhaber aufgefordert werden, die Bedarfsangaben zu erläutern, eventuell Dokumente zur neuerlichen Prüfung hochzuladen und ggf. den Bedarf zu korrigieren.

Das Verfahren ist weiterhin unter „laufende Anbringen“ zu finden und bearbeitbar. Das Dokument „Nachforderung nach negativer Plausibilitätsprüfung“ wird im Dokumentenbereich zur Verfügung gestellt.

| seitens BASG offene Kommunikationen zum Verfahren: 100322947: Test ASP 2024-07-11 06:32:34 23 mg | | | | | | | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------|---------------|------------------------------------|----------|--|--|
| Bearbeiten | | Ansicht | | Zeilenumbruch | | Vollbild | | |
| # | am Portal eingegangen | Zu erledigen bis | Status Firma | Variationstyp | Name des Betrachtungsobjekts | | | |
| 3 | 08.10.2024 | | | | Test ASP 2024-07-11 06:32:34 23 mg | | | |
| DokID | Dokumenttyp | Titel | | Kommentar | Betrachtungsobjekt | | | |
| 15349584 | Nachforderung nach negativer Plausibilitätsprüfung | Nachforderung nach negativer Plausibilitä... | | | Test ASP 2024-07-11 06:32:34 23 mg | | | |

Um das Verfahren zu bearbeiten, markieren Sie die gewünschte Arzneispezialität. Mit „Bearbeiten“ und „Bedarf Bevorratung bearbeiten“ gelangen Sie erneut in die Bearbeitungsmaske.

| Laufende Anbringen | | | | | | | |
|------------------------------------------------|--|---------|--|---------------|--|------------------|--|
| Bearbeiten | | Ansicht | | Zeilenumbruch | | Vollbild | |
| E-Mailadressen für Benachrichtigung bearbeiten | | | | | | 100322947 | |
| Vertriebseinschränkung bearbeiten | | | | | | Verfahrensnummer | |
| Bedarf Bevorratung bearbeiten | | | | | | 100322947 | |



Im Bereich „Daten eingeben“ können Sie den Bedarf bearbeiten und müssen eine Begründung eintragen.

Bedarf Bevorratung melden - Test ASP 2024-11-12 06:36:24 23 mg / Zul.Nr. 44053

● **Daten eingeben** ○ Rechnungsinformationen ○ Anhänge ○ Kontrollseite ○ Abschlussseite

Bitte beachten Sie * Feld muss ausgefüllt sein ✖ Fehlerhinweis

Ansicht ▾

| Packungsgröße | Einheit | Container | Beschreibung | PZN | Bevorratung | * Bedarf | Begründung | Status der Plausibilitätsprüfung |
|---------------|---------|----------------------|----------------|---------|-------------|----------|------------|----------------------------------|
| 1 | ml | Einzel dosis blister | Test-Packung 4 | 0866225 | nein | | | |
| 1 | ml | Einzel dosis blister | Test-Packung | 0866222 | ja | 123 | | negativ |
| 1 | ml | Einzel dosis blister | Test-Packung 3 | 0866224 | nein | | | |
| 1 | ml | Einzel dosis blister | Test-Packung 2 | 0866223 | ja | 2165 | | positiv |

Im weiteren Schritt können die Rechnungsinformationen bearbeitet werden, siehe detaillierte Erläuterung Punkt „4.2 Rechnungsinformation“.

Im dritten Abschnitt können Dokumente hochgeladen werden, die dem BASG eine Beurteilung Ihrer Bedarfserrechnung ermöglichen.

Bedarf Bevorratung melden - Test ASP 2024-07-11 06:32:34 23 mg / Zul.Nr. 43935

○ Daten eingeben ○ Rechnungsinformationen ● **Anhänge** ○ Kontrollseite ○ Abschlussseite

Anhänge

* Dokumenttyp

* Datei Keine Datei ausgewählt

Kommentar

Dokumentliste

| Dokumenttyp | Dateiname | Kommentar |
|-----------------------|-----------|-----------|
| Keine Daten vorhanden | | |



Analog zur Bedarfsmeldung gelangen Sie im nächsten Schritt zur Kontrollseite und Abschlusseite, detaillierte Erläuterungen hierzu entnehmen Sie bitte den Punkten „4.3 Kontrollseite“ sowie „4.4 Abschlusseite“.

Sie erhalten zusätzlich eine schriftliche Formularbestätigung an jene E-Mail-Adresse, mit der Sie im eServices Portal eingeloggt sind.

Bedarf Bevorratung melden - Test ASP 2024-07-11 06:32:34 23 mg / Zul.Nr. 43935

○ Daten eingeben ○ Rechnungsinformationen ○ Anhänge ○ Kontrollseite ● Abschlusseite

Abschlusseite

Ihre Meldung wurde erfolgreich abgesendet. Sie erhalten in Kürze eine Bestätigung per Email.

Verfahrensnummer: 100322947

Zurück Schließen Abbrechen

5.3 Erneute Überprüfung der Bedarfsmengen nach negativer Prüfung

Das BASG überprüft nach Aktualisierung der Daten durch den Zulassungsinhaber erneut die Bedarfsmeldung. Sofern die Plausibilitätsprüfung positiv abgeschlossen werden kann, gilt die einzulagernde Menge des 4-Monatsbedarfs als bestätigt und der Zulassungsinhaber wird mittels "Approval Letter" aufgefordert, die in der Meldung angegebene Menge vorrätig zu halten.

Der „Approval Letter“ zur Bestätigung des Abschlusses der Bedarfsmeldung wird Ihnen im Bereich „abgeschlossene Anbringen“ im eServices des BASG zur Verfügung gestellt sowie mittels der im eServices Portal hinterlegten Mailadresse(n) per E-Mail gesendet.

Abgeschlossene Anbringen

Ansicht Vollbild Erledigungsdatum: 08.05.2024 bis 08.10.2024 Suchen

| Verfahrensnummer | Europäische Nummer | Name des Betrachtungsobjekts | Eingangsdatum | Erledigungsdatum | Verfahrenstyp | Klassifikation | RMS Status | Betreff |
|------------------------------------|--------------------|------------------------------------|-----------------------------------|----------------------|----------------------------------------|----------------|-----------------|---------|
| 100321330 | | | | | | | | |
| 100321330 | | Test ASP 2024-08-01 06:31:54 23 mg | 30.09.2024 | 08.10.2024 | Bevorratung Bedar... | | | |
| Name des Betrachtungsobjekts | | Fachinformation | Fachinformation (FI) barrierefrei | Gebrauchsinformation | Gebrauchsinformation (GI) barrierefrei | Kennzeichnung | Approval Letter | |
| Test ASP 2024-08-01 06:31:54 23 mg | | | | | | | | |

Jegliche neuerliche negative Prüfung wird gem. Punkt 5.2 und 5.3 bearbeitet.



6 Unterschreitungsmeldung

Eine Unterschreitungsmeldung kann seitens des Zulassungsinhabers oder Bevollmächtigten nach dem Verfahren erst nach erfolgreichem Abschluss des Bedarfsmeldeverfahrens (Bedarfsmeldeverfahren unter „abgeschlossene Anbringen auffindbar“) für die betreffende Arzneispezialität durchgeführt werden.

6.1 Erstmalige Meldung einer Unterschreitung

Nach dem Login in das eServices Portal klicken Sie auf „Zulassung und Lifecycle ASP“.

Auf der linken Seite finden Sie den Navigationsbereich und fahren mit „Übersicht Arzneispezialität“ fort.

Um eine Unterschreitung für die unter § 4. Meldepflichten der Verordnung betreffend die Bevorratung von Humanarzneispezialitäten (BGBl. II Nr. 161/2024) genannten Gründe zu melden, wählen Sie bitte die entsprechende Arzneispezialität aus. Eine Suche ist entweder über den Namen der Arzneispezialität, die Grundzahl oder die Zulassungsnummer möglich.

DEUTSCH | ENGLISCH

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Medizinmarktaufsicht
Traisengasse 5
1200 Wien

10.01.2025 | 12:32 Uhr

eServices "Zulassung und Lifecycle von Arzneispezialitäten"

Neues Anbringen

Laufende Anbringen

Abgeschlossene Anbringen

Übersicht Arzneispezialität

eServices "Meldung von Heimtierprodukten"

Neues Anbringen

Laufende Anbringen

Abgeschlossene Anbringen

Übersicht Heimtierprodukte

Übersicht Arzneispezialität

Bearbeiten Ansicht Vollbild

| Grundzahl | Name der Arzneispezialität | Zulassungsnummer | MR/DC/CP Nummer | Zulassungsdatum | Status | Vermarktung | Marktrücknahme | Ausnahme Vermarktung | Art der Arzneispezialität | Riskoklasse |
|-----------|----------------------------|------------------|-----------------|-----------------|------------|-------------|----------------|----------------------|---------------------------|-------------|
| 100273210 | Test ASP BASG | 43912 | | 21.06.2024 | zugelassen | 21.06.2024 | 07.01.2025 | sonstige | Full application (Ar... | |

Markieren Sie die Zeile der Arzneispezialität, für welche Sie eine Unterschreitung melden müssen. Mit der Funktion „Bearbeiten“ und „Unterschreitung Bevorratung melden“ gelangen Sie zum Meldeformular.

eServices "Zulassung und Lifecycle von Arzneispezialitäten"

Neues Anbringen

Laufende Anbringen

Abgeschlossene Anbringen

Übersicht Arzneispezialität

Übersicht Arzneispezialität

Bearbeiten Ansicht

- Vermarktungsdaten melden
- Vertriebsbeschränkung melden
- Aufhebung §23 AMG beantragen
- Unterschreitung Bevorratung melden**



Die Unterschreitungsmeldung ist in fünf Abschnitte gegliedert:

- Daten eingeben
- Rechnungsinformationen
- Anhänge
- Kontrollseite
- Abschlusseite

Am Anfang jeder Seite sind diese Abschnitte als „Train“ gelistet, wobei der aktuell aufgerufene Abschnitt fett markiert ist.



6.1.1 Daten eingeben

Unterschreitungen können nur für jene Packungsgrößen gemeldet werden, die gemäß der jeweils gültigen Anlage zur Verordnung betreffend die Bevorratung von Humanarzneispezialitäten bevorratet werden müssen.

| Packungsgröße | Einheit | Container | Beschreibung | PZN | Bevorratung | Bedarf | Grund der Unterschreitung | Anzahl der entnommenen Packungen | Beginn der Unterschreitung | Voraussichtliches Enddatum | Enddatum der Unterschreitung | Kommentar |
|---------------|---------|-----------|--------------|---------|-------------|--------|---------------------------|----------------------------------|----------------------------|----------------------------|------------------------------|-----------|
| 1 | ml | Schachtel | Test-ASP 2 | 0777985 | nein | | | | | | | |
| 1 | ml | Schachtel | Test-ASP 2 | 0777980 | ja | 5290 | | | dd.mm.yyyy | dd.mm.yyyy | | |
| 1 | ml | Schachtel | Test-ASP 1 | 0866653 | ja | 250 | | | dd.mm.yyyy | dd.mm.yyyy | | |

Einzugeben sind der Grund der Unterschreitung (Auswahl des betreffenden Katalogwertes), die Anzahl der entnommenen Packungen, das Beginndatum der Unterschreitung und das voraussichtliche Enddatum der Unterschreitung.

| Packungsgröße | Einheit | Container | Beschreibung | PZN | Bevorratung | Bedarf | Grund der Unterschreitung | Anzahl der entnommenen Packungen | Beginn der Unterschreitung | Voraussichtliches Enddatum | Enddatum der Unterschreitung | Kommentar |
|---------------|---------|-----------|--------------|---------|-------------|--------|---------------------------|----------------------------------|----------------------------|----------------------------|------------------------------|-----------|
| 1 | ml | Schachtel | Test-ASP 2 | 0777985 | nein | | Solidaritätsmechanismus | | | | | |
| 1 | ml | Schachtel | Test-ASP 2 | 0777980 | ja | 5290 | | | | | | |
| 1 | ml | Schachtel | Test-ASP 1 | 0866653 | ja | 250 | | | | | | |



Bitte beachten Sie, dass die Datumswerte innerhalb des laufenden Kalenderjahres liegen müssen. Sollte die Unterschreitung bis nach dem 31.12. andauern, ist das voraussichtliche Enddatum mit dem 31.12. des aktuellen Jahres anzugeben und im Folgejahr nach getätigter erneuter Bedarfsmeldung eine neue Unterschreitungsmeldung mit dem Beginndatum 1.1. des Folgejahres zu tätigen.

| Grund der Unterschreitung | Anzahl der entnommenen Packungen | Beginn der Unterschreitung | Voraussichtliches Enddatum |
|---------------------------|----------------------------------|----------------------------|----------------------------|
| Solidaritätsmechanismus | 123 | 08.01.2025 | 11.01.2025 |
| | | dd.mm.yyyy | dd.mm.yyyy |

Beispiel: 10.01.2025
Geben Sie ein Datum zwischen dem 01.01.2025 und dem 31.12.2025 ein.
voraussichtliches Datum der Wiederherstellung des Sicherheitsvorrats

Nach erfolgter Eintragung gelangen Sie mit einem Klick auf „weiter“ zur nächsten Seite.

6.1.2 Rechnungsinformationen

Für die Unterschreitungsmeldung sind derzeit keine Gebühren vorgesehen. Dennoch sind unter dem Punkt „Rechnungsinformationen“ die Daten zur Verrechnung einzugeben.

Die vier Auswahlmöglichkeiten gliedern sich wie folgt:

- „Anbringer ist Rechnungsempfänger“
- „Hinterlegter Rechnungsempfänger“
- „Abweichenden Rechnungsempfänger mittels OMS-Daten auswählen“
- „Abweichenden Rechnungsempfänger eingeben“

Falls „Anbringer ist Rechnungsempfänger“ ausgewählt wird, so wird für die Erstellung der Rechnung die hinterlegte Information der eingeloggten Organisation herangezogen.

Wird „Hinterlegter Rechnungsempfänger“ ausgewählt, so wird der vom Inhaber gemeldete Rechnungsempfänger herangezogen. Diese Auswahlmöglichkeit ist nur sichtbar, falls vom Inhaber ein Rechnungsempfänger hinterlegt wurde.

Haben Sie „Abweichenden Rechnungsempfänger mittels OMS-Daten auswählen“ gewählt, können Sie Ihre Organisation mit dem Organisationsnamen, Ihrer Organisations-ID (ORG ID) oder Location-ID (LOC ID) suchen und auswählen. Zur Auswahl stehen alle aktiven Organisationen, die im Organisation Management Service (SPOR OMS) der European Medicines Agency (EMA) verfügbar sind.

Mit „Abweichenden Rechnungsempfänger eingeben“ können in den darunterliegenden Feldern die Daten für einen alternativen Rechnungsempfänger manuell eingegeben werden.

Falls erforderlich, kann zusätzlich eine Auftragsnummer (PO-Nr. – Purchase Order Number) vergeben werden, diese ist im Feld „Auftragsnummer“ einzutragen, um für die Rechnungserstellung berücksichtigt werden zu können. Die Verantwortung für die Korrektheit aller eingegebenen Daten bei den Rechnungsinformationen liegt bei dem/der Melder:in.



Unterschreitung Bevorratung melden - Test ASP BASG / Zul.Nr. 43912

Daten eingeben **Rechnungsinformationen** Anhänge Kontrollseite Abschlussseite

Rechnungsempfänger

Anbringer ist Rechnungsempfänger
 Abweichenden Rechnungsempfänger mittels OMS-Daten auswählen
 Abweichenden Rechnungsempfänger eingeben

* Firmenname: Testfirma Friendly User Test
Straße: Teststraße
Hausnummer: 123
PLZ: 123
Ort: Testing
Bundesland:
Staat: Österreich
OrgId:
LocId:

Auftragsnummer (PO-Nr.)

Auftragsnummer:

Zurück Weiter Abbrechen

6.1.3 Anhänge

Im nächsten Schritt sind Sie aufgefordert, jene Dokumente als PDF hochzuladen, die eine Beurteilung des Unterschreitungsgrundes durch das BASG ermöglichen.

Unterschreitung Bevorratung melden - Test ASP BASG / Zul.Nr. 43912

Daten eingeben Rechnungsinformationen **Anhänge** Kontrollseite Abschlussseite

Anhänge

* Dokumenttyp:

* Datei: Keine ausgewählt

Kommentar:

Dokumentliste:

| Dokumentname | Dateiname | Kommentar |
|--------------|-----------|-----------|
| < | | |

Zurück Weiter Abbrechen



6.1.4 Kontrollseite

Auf der Kontrollseite erhalten Sie eine Übersicht der von Ihnen eingegebenen Informationen. Mit dem Absenden dieser Kontrollseite bestätigen Sie, dass die Daten vollständig und korrekt sind.

Überschreitung Bevorratung melden - Test ASP BASG / Zul.Nr. 43912

Daten eingeben Rechnungsinformationen Anhänge **Kontrollseite** Abschlusseite

Überblick

Arztespezialität: Test ASP BASG
Zulassungsinhaber: Testfirma Friendly User Test
Kontaktdaten: Teststraße 123
123 Testing
Österreich
Datum der Meldung: 10.01.2025

| Packungsgröße | Einheit | Container | Beschreibung | PZN | Bevorratung | Bedarf | Grund der Unterschreitung | Anzahl der entnommenen Packungen | Beginn der Unterschreitung | Voraussichtliches Enddatum | Enddatum der Unterschreitung | Kommentar |
|---------------|---------|-----------|--------------|---------|-------------|--------|---------------------------|----------------------------------|----------------------------|----------------------------|------------------------------|-----------|
| 1 | ml | Schachtel | Test-ASP 2 | 0777985 | nein | | | | | | | |
| 1 | ml | Schachtel | Test-ASP 2 | 0777980 | ja | 5290 | Solidaritätsmechanismus | 123 | 08.01.2025 | 11.01.2025 | | |
| 1 | ml | Schachtel | Test-ASP 1 | 0866653 | ja | 250 | | | | | | |

Anhänge

Dokumentliste: Keine Daten vorhanden

Rechnungsempfänger

Anbringer ist Rechnungsempfänger
 Abweichenden Rechnungsempfänger mittels OMS-Daten auswählen
 Abweichenden Rechnungsempfänger eingeben

Firmenname: Testfirma Friendly User Test
Straße: Teststraße
Hausnummer: 123
PLZ: 123
Ort: Testing
Bundesland:
Staat: Österreich
OrtId:
LocId:

Auftragsnummer (PO-Nr.):

6.1.5 Abschlusseite

Auf der Abschlusseite erhalten Sie eine Bestätigung, dass die Meldung erfolgreich abgesendet wurde. Sie bekommen zusätzlich eine schriftliche Formularbestätigung an jene E-Mail-Adresse, mit der Sie im eServices Portal eingeloggt sind. Weiters wird eine individuelle Verfahrensnummer vom System generiert, mit der Sie in weiterer Folge das Verfahren identifizieren und ggf. aktualisieren oder bearbeiten können.

Überschreitung Bevorratung melden - Test ASP BASG / Zul.Nr. 43912

Daten eingeben Rechnungsinformationen Anhänge Kontrollseite **Abschlusseite**

Abschlusseite

Ihre Meldung wurde erfolgreich abgesendet. Sie erhalten in Kürze eine Bestätigung per Email.

Verfahrensnummer: 100350788

Zurück Weiter Abbrechen

Wurde die Unterschreitungsmeldung von Ihnen erfolgreich übermittelt, ist das Verfahren unter „laufende Anbringen“ im Navigationsbereich aufgelistet und kann somit von Ihnen bis zum 31.12. des laufenden Kalenderjahres jederzeit aktualisiert werden.



6.2 Meldung des Endes einer Unterschreitung

Wenn der Arzneimittelvorrat wieder aufgefüllt ist, ist unverzüglich das Enddatum der Unterschreitung zu melden. Wählen Sie dazu das betreffende Verfahren unter „laufende Anbringen“ aus. Sie können das Verfahren entweder über die Verfahrensnummer oder den Verfahrenstyp (Bevorratung Unterschreitungsmeldung) suchen.

| Kommunikationen (Gesamt/Laufend/Geschlossen) | neueste Nachricht von BASG | Verfahrensnummer | E-Mailadressen für Be... | Europäische Nummer | Name des Betrachtungsobjekts | Eingangsdatum | Verfahrenstyp | Klassifikation |
|----------------------------------------------|----------------------------|------------------|--------------------------|--------------------|------------------------------|---------------|----------------------|----------------|
| | | 100350786 | pharos.test@ages.at | | Test ASP BASG | 10.01.2025 | Bevorratung Unter... | |

Markieren Sie die Zeile der Arzneispezialität, für die Sie ein Enddatum der Unterschreitung melden möchten. Mit der Funktion „Bearbeiten“ und „Unterschreitung Bevorratung bearbeiten“ gelangen Sie zum Meldeformular.

| Kommunikationen (Gesamt/Laufend/Geschlossen) | neueste Nachricht von BASG | Verfahrensnummer | E-Mailadressen für Be... | Europäische Nummer | Name des Betrachtungsobjekts | Eingangsdatum | Verfahrenstyp | Klassifikation |
|----------------------------------------------|----------------------------|------------------|--------------------------|--------------------|------------------------------|---------------|----------------------|----------------|
| | | 100350786 | pharos.test@ages.at | | Test ASP BASG | 10.01.2025 | Bevorratung Unter... | |

Context menu options:

- E-Mailadressen für Benachrichtigung bearbeiten
- Vertriebseinschränkung bearbeiten
- Bedarf Bevorratung bearbeiten
- Unterschreitung Bevorratung bearbeiten**

Tragen Sie im Feld „Enddatum der Unterschreitung“ das korrekte Datum ein. Bitte beachten Sie, dass das Datum maximal 3 Tage in der Zukunft liegen darf.

Unterschreitung Bevorratung melden - Test ASP BASG / Zul.Nr. 43912

Bitte beachten Sie: * Feld muss ausgefüllt sein

| Packungsgröße | Einheit | Container | Beschreibung | PZN | Bevorratung | Bedarf | Grund der Unterschreitung | Anzahl der entnommenen Packungen | Beginn der Unterschreitung | Voraussichtliches Enddatum | Enddatum der Unterschreitung | Kommentar |
|---------------|---------|-----------|--------------|---------|-------------|--------|---------------------------|----------------------------------|----------------------------|----------------------------|------------------------------|---------------|
| 1 | ml | Schachtel | Test-ASP 2 | 0777980 | ja | 5290 | Solidaritätsmechanismus | 123 | 08.01.2025 | 11.01.2025 | 12.01.2025 | Testkommentar |
| 1 | ml | Schachtel | Test-ASP 2 | 0777985 | nein | | | | | | | |
| 1 | ml | Schachtel | Test-ASP 1 | 0866653 | ja | 250 | | | dd.mm.yyyy | dd.mm.yyyy | | |

Das weitere Prozedere ist analog zum Vorgang, der in den Abschnitten 6.1.2 bis 6.1.5 beschrieben ist.



6.3 Korrekturmeldung

Wenn Sie eine bestehende Unterschreitungsmeldung korrigieren möchten, wählen Sie das betreffende Verfahren unter „laufende Anbringen“ aus.

Mit der Funktion „Bearbeiten“ und „Unterschreitung Bevorratung bearbeiten“ gelangen Sie zum Meldeformular.

The screenshot shows the 'Laufende Anbringen' (Ongoing Applications) menu. A dropdown menu is open, listing several options. The option 'Unterschreitung Bevorratung bearbeiten' (Edit supply shortage) is highlighted with a red box. Other options include 'E-Mailadressen für Benachrichtigung bearbeiten', 'Vertriebseinschränkung bearbeiten', and 'Bedarf Bevorratung bearbeiten'. The background shows a table with columns for 'Verfahren' (Procedure) and 'Verfahrensnummer' (Procedure Number), with values like '100350786' and 'Verfahrensbearbeitung auf BASG'.

Bitte beachten Sie, dass eine Korrektur aktuell nur nach vorheriger Eingabe eines Enddatums, wie unter Punkt 6.2 beschrieben, getätigt werden kann.

Unter dem Punkt „Daten eingeben“ können Sie mit einem Klick auf den Button „Korrektur“ Änderungen an den Feldern „Grund der Unterschreitung“, „Anzahl der entnommenen Packungen“ sowie allen Datumsfeldern vornehmen.

The screenshot shows the 'Unterschreitung Bevorratung melden' (Report supply shortage) form. The 'Daten eingeben' (Enter data) step is active. A table lists three entries with columns for 'Packungsgröße', 'Einheit', 'Container', 'Beschreibung', 'PZN', 'Bevorratung', 'Bedarf', 'Grund der Unterschreitung', 'Anzahl der entnommenen Packungen', 'Beginn der Unterschreitung', 'Voraussichtliches Enddatum', 'Enddatum der Unterschreitung', and 'Kommentar'. The 'Aktionen' (Actions) column contains 'Korrektur' and 'Neue Unterschreitung' buttons, which are highlighted with a red box.

| Grund der Unterschreitung | Anzahl der entnommenen Packungen | Beginn der Unterschreitung | Voraussichtliches Enddatum | Enddatum der Unterschreitung | Kommentar | Aktionen |
|---------------------------|----------------------------------|----------------------------|----------------------------|------------------------------|---------------|------------|
| Solidaritätsmechanismus | 123 | 08.01.2025 | 11.01.2025 | 12.01.2025 | Testkommentar | Rückgängig |

Das weitere Prozedere ist analog zum Vorgang, der in den Abschnitten 6.1.2 bis 6.1.5 beschrieben ist.



6.4 Meldung einer neuerlichen Unterschreitung

Wenn es für dieselbe Packungsgröße einer Arzneispezialität zu einem späteren Zeitpunkt, nachdem die vorhergehende Unterschreitung beendet und der Arzneimittelvorrat wieder aufgefüllt werden konnte, erneut zu einer Unterschreitung kommt, müssen Sie dies dem BASG unverzüglich melden.

Hierzu verfahren Sie analog der Korrekturmeldung, benützen allerdings den Button „neue Unterschreitung“.

Unterschreitung Bevorratung melden - Test ASP BASG / Zul.Nr. 43912

Daten eingeben

Bitte beachten Sie: * Feld muss ausgefüllt sein Fehlerhinweis

| Packungsgröße | Einheit | Container | Beschreibung | PZN | Bevorratung | Bedarf | Grund der Unterschreitung | Anzahl der entnommenen Packungen | Beginn der Unterschreitung | Voraussichtliches Enddatum | Enddatum der Unterschreitung | Kommentar | Aktionen |
|---------------|---------|-----------|--------------|---------|-------------|--------|---------------------------|----------------------------------|----------------------------|----------------------------|------------------------------|---------------|---------------------------------------|
| 1 | ml | Schachtel | Test-ASP 2 | 0777980 | ja | 5290 | Solidaritätsmechanismus | 123 | 08.01.2025 | 11.01.2025 | 12.01.2025 | Testkommentar | Korrektur Neue Unterschreitung |
| 1 | ml | Schachtel | Test-ASP 2 | 0777985 | nein | | | | dd.mm.yyyy | dd.mm.yyyy | | | Korrektur |
| 1 | ml | Schachtel | Test-ASP 1 | 0866653 | ja | 250 | | | dd.mm.yyyy | dd.mm.yyyy | | | Korrektur Neue Unterschreitung |

Hierdurch werden alle Eingabefelder geleert und Sie können die neue Unterschreitungs meldung vornehmen.

Unterschreitung Bevorratung melden - Test ASP BASG / Zul.Nr. 43912

Daten eingeben

Bitte beachten Sie: * Feld muss ausgefüllt sein Fehlerhinweis

| Packungsgröße | Einheit | Container | Beschreibung | PZN | Bevorratung | Bedarf | Grund der Unterschreitung | Anzahl der entnommenen Packungen | Beginn der Unterschreitung | Voraussichtliches Enddatum | Enddatum der Unterschreitung | Kommentar | Aktionen |
|---------------|---------|-----------|--------------|---------|-------------|--------|---------------------------|----------------------------------|----------------------------|----------------------------|------------------------------|-----------|---------------------------------------|
| 1 | ml | Schachtel | Test-ASP 2 | 0777980 | ja | 5290 | | | dd.mm.yyyy | dd.mm.yyyy | dd.mm.yyyy | | Rückgängig |
| 1 | ml | Schachtel | Test-ASP 2 | 0777985 | nein | | | | dd.mm.yyyy | dd.mm.yyyy | | | |
| 1 | ml | Schachtel | Test-ASP 1 | 0866653 | ja | 250 | | | dd.mm.yyyy | dd.mm.yyyy | | | Korrektur Neue Unterschreitung |

Das weitere Prozedere ist analog zum Vorgang, der in den Abschnitten 6.1.2 bis 6.1.5 beschrieben ist.

6.5 Meldung der Unterschreitung einer weiteren Packungsgröße

Sollte der Arzneimittelvorrat von einer/mehreren weiteren Packungsgröße(n) unterschritten werden, wählen Sie dazu bitte das betreffende Verfahren unter „laufende Anbringen“ aus. Sie können das Verfahren entweder über die Verfahrensnummer oder den Verfahrenstyp (Bevorratung Unterschreitungs meldung) suchen.

eServices "Zulassung und Lifecycle von Arzneispezialitäten"

Neues Anbringen

Laufende Anbringen

Abgeschlossene Anbringen

Übersicht Arzneispezialität

Laufende Anbringen

Bearbeiten Ansicht Vollbild

dd.mm.yyyy 100350786

| Kommunikationen (Gesamt/Laufend/Geschlossen) | neueste Nachricht von BASG | Verfahrensnummer | E-Mailadressen für Bi | Europäische Nummer | Name des Betrachtungsobjekts | Eingangsdatum | Verfahrenstyp | Klassifikation |
|----------------------------------------------|----------------------------|------------------|-----------------------|--------------------|------------------------------|---------------|----------------------|----------------|
| | | 100350786 | pharos.test@ages.at | | Test ASP BASG | 10.01.2025 | Bevorratung Unter... | |

Markieren Sie die Zeile der Arzneispezialität, für die Sie eine neue Unterschreitung melden möchten. Mit der Funktion „Bearbeiten“ und „Unterschreitung Bevorratung bearbeiten“ gelangen Sie zum Meldeformular. Die weiteren Eingaben erfolgen wie unter 6.1.1 bis 6.1.5 beschrieben. Sie können auch im Rahmen der Meldung des Endes der Unterschreitung einer Packungsgröße (siehe 6.2) oder im Rahmen der Meldung einer neuerlichen Unterschreitung einer Packungsgröße (siehe 6.4) die Unterschreitung einer anderen Packungsgröße melden.



7 Überprüfung und Abschluss der Unterschreitungsmeldung durch das BASG

Alle Unterschreitungsmeldungen bzw. die hochgeladenen Dokumente werden durch das BASG überprüft. Sollte es hierbei zu Fragen kommen, werden Sie direkt per E-Mail kontaktiert.

Ende des Jahres werden alle Unterschreitungsmeldungen durch das BASG abgeschlossen und Sie erhalten ein Verständigungsschreiben, das unter der Verfahrensnummer in „abgeschlossene Anbringen“ zu finden ist.

8 Vergebührung

Verfahren gemäß der Verordnung betreffend die Bevorratung von Humanarzneispezialitäten werden entsprechend dem jeweils gültigen [Gebührentarif](#) nach Abschluss des Verfahrens zur Bedarfsmeldung verrechnet.