

Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die elektronische Übermittlung von Anträgen und Meldungen (Elektronische Einreichverordnung 2011 – EEVO 2011)

Auf Grund des § 81a des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 85/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 146/2009, wird verordnet:

Gegenstand

§ 1. (1) Diese Verordnung regelt die elektronische Übermittlung von Anträgen und Meldungen in Verfahren nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 (AWEG 2010), BGBl. I Nr. 79/2010.

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat eine Beschreibung über die Art der Datenübermittlung, der zulässigen Dokumentformate und die höchstzulässige Dokumentengröße für alle elektronischen Eingabe- und Erledigungsarten auf der Website „www.basg.at“ bekannt zu machen.

(3) Bei allen in dieser Verordnung verwendeten personenbezogenen Bezeichnungen gilt die gewählte Form für beide Geschlechter.

Dokumente

§ 2. (1) Folgende Anträge und Unterlagen sind verpflichtend und ausschließlich elektronisch einzureichen:

1. Antrag auf Ausstellung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren nach § 3 AWEG 2010;
2. Meldung des Verbringens von Arzneiwaren nach § 3 AWEG 2010;
3. Meldung des Verbringens von immunologischen Humanarzneispezialitäten nach § 7 AWEG 2010;
4. Meldung des Verbringens von immunologischen Tierarzneispezialitäten nach § 8 AWEG 2010;
5. Meldung des Verbringens von Tierarzneispezialitäten durch hausapothekenführende Tierärzte für den Eigenverbrauch nach § 9 AWEG 2010;
6. Antrag auf Ausstellung einer Verkehrsfähigkeitsbescheinigung für Blutprodukte nach § 12 AWEG 2010;
7. Meldung der Verbringung von Blutprodukten nach § 14 AWEG 2010;
8. Antrag auf Ausstellung einer Einfuhrbescheinigung für Produkte natürlicher Heilvorkommen nach § 18 AWEG 2010.

(2) Ist ein Mängelbehebungsauftrag erteilt worden, so sind die entsprechenden Unterlagen ebenfalls in elektronischer Form einzubringen.

Einreichungsstelle

§ 3. (1) Die Unterlagen nach § 2 sind beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen über das dafür eingerichtete Webportal zu übermitteln.

(2) Wirksame Einreichungen sind vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen dem Einreicher in geeigneter Weise, insbesondere mit dem Datum des wirksamen Einreichens versehen, zu bestätigen.

Registrierung und Benutzerkennung

§ 4. (1) Vor der erstmaligen elektronischen Übermittlung hat der Benutzer seine Registrierung auf der Website des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen im dazu eingerichteten Webportal vorzunehmen.

(2) Mit der Registrierung erhält der Benutzer seine Zugangsdaten (Benutzeridentifikation und persönliches Passwort (PIN)).

(3) Der Benutzer ist verpflichtet, die Zugangsdaten sorgfältig zu verwahren, Zugriffe darauf zu verhindern und die unbefugte Weitergabe zu unterlassen.

(4) Die unter zulässigen Zugangsdaten übermittelten Unterlagen werden demjenigen zugerechnet, auf den die Zugangsdaten lauten, es sei denn, der Betroffene macht glaubhaft, dass die Übermittlung trotz Einhaltung der Sorgfaltspflichten gemäß Abs. 3 unter missbräuchlicher Verwendung seiner Zugangsdaten durch einen Dritten getätigt wurde.

Ausnahmen von der Pflicht zur elektronischen Einreichung

§ 5. (1) Abweichend von § 2 kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die schriftliche Einreichung gestatten,

1. wenn auf Grund von mechanischen, elektronischen, programm- oder kommunikationstechnischen Ausfällen eine elektronische Einreichung nicht möglich ist, oder
2. wenn die elektronische Einreichung für den zur Einreichung Verpflichteten aus sonstigen Gründen eine unbillige Härte darstellt.

(2) Das Vorliegen der Voraussetzungen des Abs. 1 ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen glaubhaft zu machen.

Übergangsvorschrift

§ 6. Diese Verordnung gilt für alle Einreichungen ab Inkrafttreten der Verordnung, unabhängig davon, ob das der Einreichung zugrunde liegende tatsächliche Verbringen vor dem Inkrafttreten der Verordnung erfolgte.

Inkrafttreten

§ 7. Diese Verordnung tritt mit 04. Juli 2011 in Kraft.

Hofbauer

Unterkofler

Schade

Wien, am 03. Mai 2011