

Genehmigungssentwurf

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

Auf Grund des § 81a des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 162/2013, wird verordnet:

Die Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die elektronische Übermittlung von Anträgen und Meldungen (Elektronische Einreichverordnung 2011 – EEVO 2011), verlautbart in den „Amtlichen Nachrichten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen“ vom 03. Mai 2011, wird wie folgt geändert:

1) § 1 Abs. 1 lautet:

§ 1. (1) Diese Verordnung regelt die elektronische Übermittlung von Anträgen, Anzeigen und Meldungen in Verfahren nach dem Arzneimittelgesetz (AMG), BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 162/2013, dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 (AWEG 2010), BGBl. I Nr. 79/2010, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 162/2013 und dem Medizinproduktegesetz (MPG), BGBl. Nr. 657/1996, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 32/2014.

2) § 1 Abs. 2 lautet:

§ 1. (2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat eine Beschreibung über die Art der Datenübermittlung, der zulässigen Dokumentenformate und die höchstzulässige Dokumentengröße für alle elektronischen Eingabe- und Erledigungsarten in entsprechenden Leitlinien auf der Webseite „www.basg.gv.at“ bekannt zu machen.

3) § 2 lautet:

§ 2. (1) In Verfahren gemäß den Abschnitten II. (Arzneispezialitäten), III. (Klinische Prüfung) VI. (Vertrieb), VII. (Betriebsvorschriften) und IX. (Marktüberwachung und Pharmakovigilanz) des Arzneimittelgesetzes, sowie betreffend Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 und Art. 61 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG sind Anträge, Anzeigen, Meldungen und sonstige Unterlagen entsprechend der Leitlinien verpflichtend und ausschließlich elektronisch beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen einzureichen.

(2) In Verfahren gemäß den Abschnitten II., III. und V. des Arzneiwareneinfuhrgesetzes sind Anträge, Anzeigen, Meldungen und sonstige Unterlagen entsprechend der Leitlinien verpflichtend und ausschließlich elektronisch beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen einzureichen.

(3) In Verfahren gemäß Abschnitt III. (Klinische Bewertung und Leistungsbewertung) des Medizinproduktegesetzes sind Anträge, Anzeigen, Meldungen und sonstige Unterlagen entsprechend der Leitlinien verpflichtend und ausschließlich elektronisch beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen einzureichen.

(4) Ist ein Mängelbehebungsauftrag erteilt worden, so sind die entsprechenden Unterlagen ebenfalls in elektronischer Form beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen einzureichen.

4) § 3 lautet:

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

5) *In § 4 Abs. 1 wird das Wort „Übermittlung“ durch das Wort „Einreichung“ ersetzt und der Absatz um die Wortfolge „,sofern dies in den entsprechenden Leitlinien vorgesehen ist“ ergänzt.*

6) *§ 5 Abs. 1 wird um die Wortfolge „von Unterlagen“ ergänzt sowie wie folgt geändert:*

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

1. wenn die elektronische Einreichung aus technischen Gründen nicht möglich ist, oder

7) *§ 6 wird wie folgt geändert:*

§ 6. Diese Verordnung tritt mit 1.1. 2016 in Kraft.

8) *§ 7 entfällt.*

Reichhart Thomas, Behounek Michael, Rendi Wagner Pamela

10.12.2015