



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. 40/2017, wird verordnet:

Gegenstand

§ 1. (1) Diese Verordnung regelt die elektronische Übermittlung von Anträgen, Anzeigen und Meldungen in Verfahren nach dem Arzneimittelgesetz (AMG), BGBl. Nr. 185/1983, idgF, dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 (AWEG 2010), BGBl. I Nr. 79/2010, idgF, der Arzneimittelbetriebsordnung 2009 (AMBO 2009), BGBl. I Nr. 324/2008, idgF und dem Medizinproduktegesetz (MPG), BGBl. Nr. 657/1996, idgF.

(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 in entsprechenden Leitlinien auf der Website

„www.basg.gv.at“ bekannt zu machen.

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

Einreichung

§ 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) Meldungen gemäß §§ 34 und 35 Arzneimittelbetriebsordnung 2009 sind entsprechend der Leitlinien verpflichtend und ausschließlich elektronisch beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen einzureichen. Dies gilt auch für freiwillige Meldungen von Vertriebseinschränkung, deren Grund nicht die Beanstandung eines Mangels iSd § 34 Arzneimittelbetriebsordnung 2009 ist.

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



Bestätigung

§ 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.

Registrierung und Benutzerkennung

§ 4. (1) Vor der erstmaligen elektronischen Einreichung hat der Benutzer seine Registrierung auf der Website des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen im dazu eingerichteten Webportal vorzunehmen, sofern dies in den entsprechenden Leitlinien vorgesehen ist.

(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 von Unterlagen gestatten,

1. wenn die elektronische Einreichung aus technischen Gründen 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.

Inkrafttreten

§ 6. Diese Verordnung tritt mit 1.06.2018 in Kraft.¹

¹ Erläuterung:

Mit 4.07.2011 trat die Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die elektronische Übermittlung von Anträgen und Meldungen, kundgemacht auf der Home-Page des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen am 3.05.2011, in Kraft.

Mit 1.01.2016 trat die Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die elektronische Übermittlung von Anträgen und Meldungen, kundgemacht auf der Home-Page des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen am 10.12.2015, in Kraft.