

Nutzungsbedingungen für die Fachanwendung „Lieferengpässe“

Stand: 05.03.2021

1. Leistungsumfang

Die Bundesoberbehörden stellen den pharmazeutischen Unternehmen über das Internet-Portal PharmNet.Bund.de die Fachanwendung Lieferengpässe zur Einreichung von Lieferengpässen für Humanarzneimittel und Humanimpfstoffe in Deutschland zur Verfügung.

2. Nutzungsberechtigte

Nutzungsberechtigt sind beim BfArM registrierte Nutzer, die die jeweiligen Voraussetzungen erfüllen. Informationen zum zentralen Registrierungsverfahren und den Registrierungsvoraussetzungen können beim BfArM (www.bfarm.de) angefragt werden. Als Nutzer werden nur volljährige Personen akzeptiert.

3. Verwendung von Daten der Bundesoberbehörden

Zur Erstellung der Einreichungen werden über die Fachanwendung die erforderlichen elektronisch verfügbaren Informationen über den Zulassungsinhaber und seine Arzneimittel zur Verfügung gestellt. Die Informationen können auch Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse beinhalten.

4. Bearbeitung von Einreichungen über die Fachanwendung

Das BfArM bearbeitet die über die Fachanwendung übermittelten Anzeigen im Rahmen des üblichen Arbeitsablaufes. Das BfArM publiziert die Daten kurzfristig nach Einsendung einer entsprechenden Meldung durch den Pharmazeutischen Unternehmer.

5. Kosten

Für die Bearbeitung und Veröffentlichung der über die Fachanwendung erstellten und übermittelten Einreichungen entstehen keine zusätzlichen Kosten.

6. Sperrung des Online-Zugangs

Bei Verdacht eines Missbrauches und/oder auf Aufforderung des Zulassungsinhabers wird der Online-Zugang umgehend gesperrt.

7. Sorgfalts- und Mitwirkungspflichten des Nutzers

a. Geheimhaltung der Userkennung und des Passwortes

Der Nutzer hat dafür Sorge zu tragen, dass keine unbefugte Person Kenntnis von seinen Zugangsdaten erlangt.

Insbesondere dürfen die Zugangsdaten nicht ungeschützt auf einem Computer abgelegt werden. Jede Person, die Zugriff die Zugangsdaten erlangt, hat die Möglichkeit, das Online-Angebot zu nutzen. Stellt der Nutzer fest, dass eine unbefugte Person von seinen Zugangsdaten Kenntnis erlangt hat, ist er verpflichtet, unverzüglich sein Passwort zu ändern bzw. den Zugang sperren zu lassen. Sofern ihm dies nicht möglich ist, hat er die zuständige Bundesoberbehörde unter it.helpdesk@bfarm.de unverzüglich zu informieren.

b. Schutz des Nutzersystems

Da Angriffe auf die Sicherheit des Online-Systems möglich sind, hat der Nutzer im eigenen Interesse die zur Abwehr dieser Gefahren erforderlichen Maßnahmen zu treffen und seinen Rechner von allen Programmen freizuhalten, die die Sicherheit gefährden können (z. B. Computerviren und sog. Trojaner). Hierbei können ihn diverse handelsübliche Virenschutzprogramme mit ihren jeweiligen Updates unterstützen. Der Nutzer hat sich darüber zu informieren, dass der von ihm verwendete Browser keine Sicherheitsmängel aufweist und regelmäßig die Sicherheitsbelange des von ihm verwendeten Systems (Betriebssystem, Browser etc.) zu überprüfen, um die Gefährdung des Online-Systems zu verhindern. Der Nutzer hat Maßnahmen zu ergreifen, die die Systemsicherheit erhöhen, z. B. Installation von Programm-Aktualisierungen, die der Sicherheit dienen.

c. Sorgfaltspflicht bei der Transaktion

Bei Erscheinen des Begrüßungsbildschirms des Internet-Portals PharmNet.Bund.de sowie der Online-Anwendungen hat der Nutzer zunächst die Zertifizierung der Online-Adresse zu prüfen, um sicherzustellen, dass er tatsächlich mit PharmNet.Bund.de in Kontakt steht. Andernfalls besteht die Gefahr, dass Dritte auf diesem Weg Kenntnis von der Userkennung und dem Passwort erlangen. Der Nutzer hat alle von ihm eingegebenen Daten auf Vollständigkeit und Richtigkeit zu überprüfen. Fehlerhafte Angaben können direkte Auswirkungen auf den Inhalt von Arzneimittelzulassungen zur Folge haben.

8. Sorgfalts- und Mitwirkungspflichten des Zulassungsinhabers

Der Zulassungsinhaber hat dafür Sorge zu tragen, dass die unter Nr. 9 aufgeführten Sorgfalts- und Mitwirkungspflichten des Nutzers denjenigen Bevollmächtigten des Zulassungsinhabers bekannt gemacht sind, denen der Zulassungsinhaber die Nutzung des Online-Verfahrens übertragen will. Für den Zulassungsinhaber selbst gelten die gleichen Sorgfalts- und Mitwirkungspflichten wie für den bevollmächtigten Nutzer.

9. Haftung

a. Es gelten die unter www.PharmNet.Bund.de – Impressum (www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/impressum.html) veröffentlichten "Erklärungen zum Internetangebot, zur Haftung, zu Links und Verlinkung, zum Urheberrecht und Datenschutz".

b. Eine Haftung für Schäden aus einer unberechtigten, missbräuchlichen oder unkorrekten Verwendung der Zugangsdaten des Nutzers oder für sonstige Schäden, gleich woraus sie resultieren, ist ausgeschlossen. Dies gilt nicht für Schäden, die auf grober Fahrlässigkeit oder Vorsatz der Bundesoberbehörden beruhen oder für die Verletzung von vertraglichen Kardinalpflichten. Der Schadenersatz ist jedoch auf den typischerweise, vorhersehbaren Schaden begrenzt.

c. Diese Haftungsausschlüsse und Haftungsbegrenzungen gelten nicht für Schäden aus der schuldhaften Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit.

10. Rücknahme oder Änderung von Meldungen

Die Rücknahme von Meldungen kann nur außerhalb des Online-Verfahrens erfolgen, es sei denn, die Bundesoberbehörden sehen eine solche Möglichkeit innerhalb des Verfahrens ausdrücklich vor.

11. Datenschutzerklärung

Es gelten die unter www.pharmnet.bund.de – Impressum (www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/impressum.html) veröffentlichten "Erklärungen zum Internetangebot, zur Haftung, zu Links und Verlinkung, zum Urheberrecht und Datenschutz".