

FAQ - Häufig gestellte Fragen „Produktinformationstexte (PIT)“



Ansprechpartner PIT

Gabriele Eibenstein M.A. BfArM

Abteilung Zulassung 1

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 53175 Bonn

Tel. +49 228 99 307-5660 PIT@bfarm.de

1. Wie ist mit Verfahren umzugehen, die vor GoLive von AmAnDa abgeschlossen wurden und für die keine AMG-EV Einreichung erfolgte? Aktuell ist noch keine alle betroffenen Verfahren automatisch bearbeitende Vorgehensweise verfügbar. Daher sollten unter Angabe von konkreten Details zum betroffenen Verfahren individuelle Meldungen an das PIT Helpdesk (PIT@bfarm.de) erfolgen.

2. Wann kann mit einer Umsetzung gerechnet werden?

Die Vielzahl der momentan vorliegenden Anfragen und Meldungen führt zu unvermeidbaren Zeitverzögerungen in der Initiierung der erforderlichen Korrekturversion.

3. Zieht die Nichteinhaltung der Frist von 3 Wochen zur Einreichung nach

Verfahrensabschluss negative Konsequenzen nach sich?

Nein. Bis zur vollständigen Verfügbarkeit aller Funktionalitäten und Anwendungen wird ein Abweichen von bestehenden Fristen toleriert.

4. Wie ist vorzugehen, wenn für gelöschte Zulassungen noch eine Aufforderung erfolgt? Bitte teilen Sie unter Angabe der Verfahrensnummer dem PIT Team den Sachverhalt mit

(PIT@bfarm.de) – Aufforderung wird gelöscht

5. Wie kann Aktualität der letzten hochgeladenen Version der Texte gewährleistet werden, wenn diverse Variation-Verfahren parallel durchgeführt werden?

Es ist zu gewährleisten, dass die jeweilige verfahrensspezifische Einreichung den individuellen Änderungstatbestand berücksichtigt (Pooling = Zusammenfassung div. Verfahren mit ident. Textversion ist möglich). Vorabimplementierung sind obsolet, da jedes textrelevante Verfahren eine Einreichung erfordert.

6. Wann sind PIT Aufforderung nach Erhalt des EoP des RMS zu erwarten?

PIT Aufforderungen werden mit Abschluss des nationalen Datensatzes initiiert. Bedeutet in Abhängigkeit der Workload des jeweiligen Teams schnellstmöglich, wobei textrelevante Verfahren prioritär abzuschließen sind.

7. An wen werden die automatischen Emails aus dem PIT System übermittelt?

Die automatischen Emails werden an den jeweiligen Hauptnutzer versendet. Hauptnutzer ist derjenige, der seitens des Unternehmens in Verbindung mit dem Zertifikat, als erster registrierter Nutzer hinterlegt wurde.

8. Bietet das System eine Benachrichtigungsfunktion per Email im Hinblick auf die Texteinreichung an?

Eine E-Mail-Benachrichtigung zur Texteinreichung ist über PIT derzeit nicht verfügbar. Mittelfristig soll diese Information in die Status-Emails integriert werden.

9. Ist es erforderlich, die Fach- und Gebrauchsinformation (FI/GI) nach Abschluss eines Renewals ohne Textänderungen (auch shortened Renewals oder administrative nationale Verlängerungen) über PIT hochzuladen?

Nein. Da die Produktinformationstexte (GI/FI) in diesen Verfahren nicht geändert wurden, erhalten Sie keine Aufforderung zur Einreichung der finalen Texte. Das Datum des Renewals bzw. das Datum der Verlängerung (Bescheiddatum) ist in Abschnitt 9. der Fachinformation durch den Zulassungsinhaber eigenverantwortlich zu aktualisieren und das aktualisierte Dokument mit der folgenden textrelevanten Variation einzureichen.