

Versionshinweise zur Komponente Register



Versionsänderungen

Hier finden Sie Hinweise zur aktuellen Version der Komponente Register.
Rein technisch bedingte Versionsänderungen sind nicht aufgeführt.

Hinweise zu älteren Versionen (3.1.0 und älter) finden Sie am Ende des
Handbuchs Zertifikate im Kapitel 5.

Stand: Oktober 2011

**Ansprechpartner
REGISTER**

PHARMNET.BUND
c/o
Deutsches Institut für
Medizinische
Dokumentation und
Information
Waisenhausgasse 36-38a
D-50676 Köln
Tel +49 221 4724-523
Fax +49 221 4724-444
[pharmnet-register-
helpdesk@dimdi.de](mailto:pharmnet-register-helpdesk@dimdi.de)

Version 4.0.0

In der im Februar 2011 freigegebenen Anwendungsversion 4.0.0 sind gegenüber der vorherigen Version folgende für Sie relevante Änderungen in der Komponente Register erfolgt:

1. Änderungen im Erfassungsmodul Erlaubnisse

- Separate Erfassung von Herstellungs- und Einfuhrfähigkeiten

Auf dem Reiter „Umfang der Erlaubnis“ entfällt die Option „Herstellungs-/Einfuhrfähigkeiten (gemäß Teil 1)“ für Anlage 1 und 2.

Wenn die Einfuhr für bestimmte Produkte erlaubt werden soll, ist zusätzlich zwingend die Option „Einfuhrfähigkeiten (gemäß Teil 2)“ auszuwählen und Teil 2 der Anlage entsprechend auszufüllen (siehe Abbildung 1: Wegfall der Option "Herstellungs-/Einfuhrfähigkeiten").

Abbildung 1: Wegfall der Option "Herstellungs-/Einfuhrfähigkeiten"

Umfang der Erlaubnis	alt	neu
Anlage 1	<input type="checkbox"/> Humanarzneimittel <input type="checkbox"/> Tierarzneimittel Erlaubte Tätigkeiten: <input type="checkbox"/> Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1) <input type="checkbox"/> Herstellungs-/Einfuhrfähigkeiten (gemäß Teil 1) <input type="checkbox"/> nur Einfuhrfähigkeiten (gemäß Teil 2)	<input type="checkbox"/> Humanarzneimittel <input type="checkbox"/> Tierarzneimittel Erlaubte Tätigkeiten: <input type="checkbox"/> Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1) <input type="checkbox"/> Einfuhrfähigkeiten (gemäß Teil 2)
Anlage 2	<input type="checkbox"/> Prüfpräparate Erlaubte Tätigkeiten: <input type="checkbox"/> Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1) <input type="checkbox"/> Herstellungs-/Einfuhrfähigkeiten (gemäß Teil 1) <input type="checkbox"/> nur Einfuhrfähigkeiten (gemäß Teil 2)	<input type="checkbox"/> Prüfpräparate Erlaubte Tätigkeiten: <input type="checkbox"/> Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1) <input type="checkbox"/> Einfuhrfähigkeiten (gemäß Teil 2)

Hintergrund für diese Änderung:

Am 23.11.2010 ging EudraGMP in der Version 2.1.32 in den Wirkbetrieb. Diese neue Version ermöglicht es, Darreichungsformen der gleichen Produktkategorie sowohl in Teil 1 (Herstellungstätigkeiten) als auch in Teil 2 (Einfuhrfähigkeiten) auszuwählen. Dies war bisher in EudraGMP nicht möglich.

Begründung: Nach europäischem Recht stellt eine Erlaubnis für die Herstellung auch gleichzeitig eine Einfuhrerlaubnis dar. Somit war die gleichzeitige Auswahl der gleichen Produktkategorie in EudraGMP nicht notwendig und daher nicht vorgesehen. In der 58. Inspectors Working Group-Sitzung (IWG) in London wurde jedoch neu über die Darstellung von Einfuhrfähigkeiten in der Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis entschieden: Herstellungstätigkeiten und Einfuhrfähigkeiten sind in separaten Teilen (Teil 1 und Teil 2) einer Erlaubnis abzubilden. Insofern stellt die Version 4.0.0 des Registers eine Anpassung an EudraGMP Version 2.1.32 dar. Aufgrund der Änderung in EudraGMP konnten mit der Version 4.0.0 des Registers die Sätze entfallen, die bisher voreingestellt in den Freitextfeldern „Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten“ in Teil 1 der Anlage 1 und 2 angezeigt wurden (Deutsch: „Herstellen schließt Einfuhr NICHT mit ein“. Englisch: „Authorised manufacturing does NOT cover importation“.). Alle bis zum 17. Februar 2011 freigegebenen Erlaubnisse sind von dieser Änderung jedoch nicht betroffen und bleiben unverändert! Bitte beachten Sie folgende Hinweise für bereits freigegebene Erlaubnisse bzw. Entwürfe und Vorlagen, in denen die jetzt nicht mehr vorhandene Option „Herstellungs-/Einfuhrfähigkeiten (gemäß Teil 1)“ ausgewählt worden war:

1. Freigegebene Erlaubnisse, die zur Korrektur oder Statusänderung angewählt werden, zeigen den bisherigen Stand. Änderungen im Umfang der Erlaubnis sind bei diesen nicht möglich.

2. In freigegebenen Erlaubnissen, die zur Ersetzung angewählt werden, wird dagegen bei Anwahl der Betriebsstätte der bisherige Stand nicht mehr angezeigt. Gleiches gilt für bereits erstellte Entwürfe und Vorlagen. Stattdessen werden die in unter der Option "Herstellungs-/Einfuhrfähigkeiten (gemäß Teil 1)" ehemals getätigten Einträge in "Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)" umgesetzt. Beim Ersetzen einer Erlaubnis wird eine entsprechende Information zusätzlich bei der Erstanwahl der Betriebsstätte eingeblendet. Soll die neue Erlaubnis auch wieder Einfuhrfähigkeiten umfassen, muss daher zusätzlich zwingend die Option „Einfuhrfähigkeiten (gemäß Teil 2)“ ausgewählt (siehe Abbildung oben) und Teil 2 der Anlage entsprechend ausgefüllt werden. Die Einträge nicht angewählter Betriebsstätten werden nicht automatisch umgesetzt. Bei der Freigabe werden alle Betriebsstätten daraufhin überprüft, ob noch Einträge unter der Option " Herstellungs-/Einfuhrfähigkeiten (gemäß Teil 1)" vorliegen. Dies wird mit einer Fehlermeldung im PDF angezeigt.

- Statusänderungen von Erlaubnissen

Soll der Status einer Erlaubnis von gültig in einen anderen Status geändert werden, wird das vorhandene Freitextfeld „Grund der Statusänderung“ – in Analogie zu EudraGMP – zum Pflichtfeld.

2. Änderungen im Recherchemodul Erlaubnisse

Auf ungültig gesetzte Erlaubnisse sind ab sofort nicht mehr über das Recherchemodul für Erlaubnisse recherchier- und einsehbar.

Erlaubnisse mit einem anderen Status (gültig, ruhend, aufgehoben, bestandskräftig aufgehoben, eingeschränkt gültig) werden dagegen weiterhin recherchier- und einsehbar sein. Gleiches gilt für EudraGMP: Auf ungültig gesetzte sowie stornierte Erlaubnisse werden dort ebenfalls nicht recherchier- und einsehbar sein. Im Gegensatz dazu werden Erlaubnisse mit den Status ruhend, aufgehoben, bestandskräftig aufgehoben und eingeschränkt gültig in EudraGMP recherchier- und einsehbar sein.

3. Freigabe des Recherchemoduls für das TFG-§ 9-Register

Ab sofort ist das Recherchemodul für Behörden für das TFG-§ 9-Register freigeschaltet und über den Link auf der Register-Übersichtsseite erreichbar.

Im Gegensatz zum öffentlich zugänglichen Recherchemodul für das TFG-§ 9-Register haben Sie als Behördenmitarbeiter gemäß der Blutstammzelleinrichtungen-Registerverordnung (BERV) auch Einsicht auf das Datum der Erlaubniserteilung, der Nummer des Erlaubnisbescheids sowie Name, Anschrift und Kontaktdaten der meldenden zuständigen Behörde.