

Anleitung für die Registrierung für die elektronischen Änderungsanzeigen

Einleitung

Um die Anwendung „elektronische Änderungsanzeigen“ nutzen zu können, ist es erforderlich sich zunächst zu registrieren.

Die erste Ausbaustufe umfasst nur die Arzneimittel, die mit dem BfArM als zuständige Bundesoberbehörde zugelassen sind. Das heißt, nur pharmazeutische Unternehmer, die mindestens eine gültige Zulassung mit dem BfArM als zuständige Bundesoberbehörden haben, sind zur Registrierung berechtigt. Zulassungen mit der Zuständigkeit des PEI werden im Rahmen der zweiten Ausbaustufe, Zulassungen mit der Zuständigkeit des BVL sollen zu einem späteren Zeitpunkt integriert werden.

Diese Anleitung betrifft ausdrücklich **nicht** die Nutzung von Standardzulassungen. Hierfür wird es eine eigene Registrierungskomponente geben.



Version: 1.1

Stand: 11.01.2012

Wichtige Hinweise:

1. Pro PNR (= Zulassungsinhaber) kann nur eine Registrierung erfolgen. Die Entscheidung, wer User-code und Passwort erhält, liegt in der Eigenverantwortung des Zulassungsinhabers.
2. Die Registrierung kann auch von einem Bevollmächtigten vorgenommen werden. Aus Sicherheitsgründen werden Usercode und Passwort jedoch immer an die in AMIS hinterlegte Adresse des Zulassungsinhabers verschickt.
3. Wählen Sie als ENR ein Arzneimittel aus, für das gerade keine Änderungsanzeige zur Übertragung auf einen anderen oder von einem anderen Zulassungsinhaber anhängig ist.
4. Sollte die Registrierung ohne Zustimmung des Zulassungsinhabers erfolgt sein, sollte sich dieser umgehend mit dem BfArM in Verbindung setzen, damit die Registrierung storniert werden kann.
5. Sollten Sie den Verdacht haben, dass Ihr Usercode und Ihr Passwort missbräuchlich verwendet werden, ändern Sie bitte umgehend Ihr Passwort oder setzen Sie sich mit dem BfArM in Verbindung, um den Zugang kurzfristig sperren zu lassen.

Ansprechpartner

Elektronische
Änderungsanzeige

Dr. Michael Horn

BfArM

Zulassung 1

Kurt-Georg-Kiesinger-

Allee 3

53175 Bonn

Tel. +49 1888 307-4310

michael.horn@bfarm.de

Registrierung

Um sich zu registrieren sind folgende Schritte erforderlich:

1. Zur Registrierung rufen Sie auf der Internetseite www.pharmnet.bund.de die Anwendung "elektronischen Änderungsanzeigen" auf. Von dort klicken Sie auf das Feld „Zugangsdaten beantragen“.

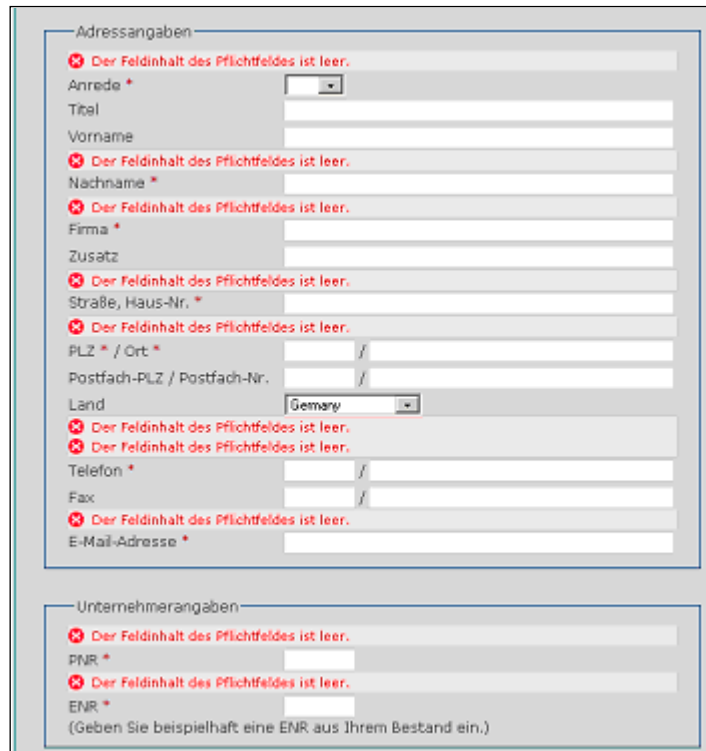
The screenshot shows the PharmNet.Bund website interface. At the top, there are logos for PharmNet.Bund and the Bundesministerium für Gesundheit. The main content area is titled 'Elektronische Änderungsanzeigen'. Below this, there is a section for 'Unterstützende Informationen' with links to PDF guides. A red box highlights a button labeled 'Zugangsdaten beantragen' with the text 'Hier klicken um zur Registrierung zu gelangen'. The button is part of a login/register form that includes fields for 'Usercode' and 'Passwort'.

2. Füllen Sie die Felder im Registrierungsbildschirm aus. Mit einem * gekennzeichnete Felder sind Pflichtfelder. Bitte halten Sie eine gültige ENR sowie die PNR des Zulassungsinhabers, für den die Registrierung vorgenommen wird, bereit. Die Registrierung kann nur dann erfolgreich abgeschlossen werden, wenn beide Angaben korrekt sind.

The screenshot shows the registration form with various input fields. A blue arrow points to the 'Anrede' field, which is marked with an asterisk (*). Another blue arrow points to the 'Firma' field, which is not marked with an asterisk. The form includes sections for 'Adressangaben' and 'Unternehmerangaben'. At the bottom, there are buttons for 'ZURÜCKSETZEN' and 'WEITER'.

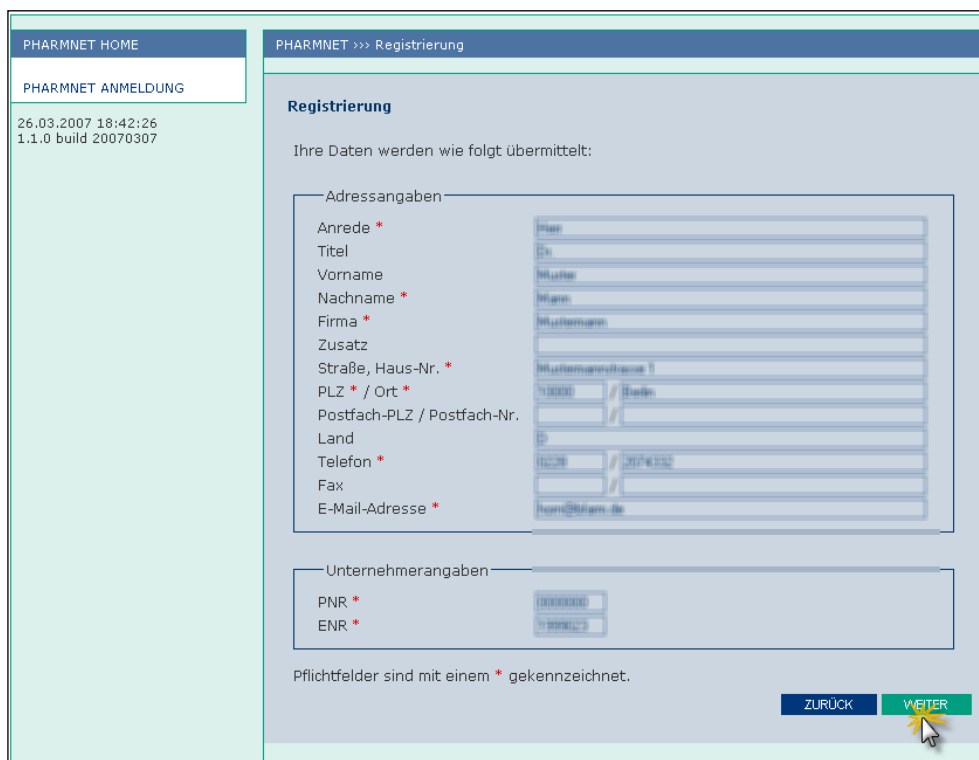
3. Klicken Sie auf "weiter".

4. Wurden ein oder mehrere Pflichtfelder nicht ausgefüllt, wird jeweils über dem Pflichtfeld ein Hinweis ausgegeben.



The screenshot shows a registration form with two main sections: 'Adressangaben' and 'Unternehmerangaben'. In the 'Adressangaben' section, the following fields have red error messages above them: 'Anrede *', 'Nachname *', 'Firma *', 'Straße, Haus-Nr. *', 'PLZ * / Ort *', 'Land', 'Telefon *', 'Fax', and 'E-Mail-Adresse *'. The 'Unternehmerangaben' section has error messages for 'PNR *' and 'ENR *'. The error message for 'ENR *' includes the instruction: '(Geben Sie beispielhaft eine ENR aus Ihrem Bestand ein.)'.

5. Wurden alle erforderlichen Daten eingegeben erhalten Sie die Möglichkeit diese noch einmal zu überprüfen:



The screenshot shows the 'Registrierung' page in the PharmNet system. The page title is 'PHARMNET >>> Registrierung'. Below the title, it says 'Ihre Daten werden wie folgt übermittelt:'. The form fields are displayed in a read-only view. The 'Adressangaben' section shows: Anrede (*), Titel, Vorname, Nachname (*), Firma (*), Zusatz, Straße, Haus-Nr. (*), PLZ (* / Ort (*), Postfach-PLZ / Postfach-Nr., Land, Telefon (*), Fax, and E-Mail-Adresse (*). The 'Unternehmerangaben' section shows: PNR (*) and ENR (*). At the bottom, there is a note: 'Pflichtfelder sind mit einem * gekennzeichnet.' and two buttons: 'ZURÜCK' and 'WEITER'. A mouse cursor is pointing at the 'WEITER' button.

6. Wenn Korrekturen erforderlich sind, klicken Sie auf „zurück“, ansonsten auf „weiter“.

7. Nach erfolgreicher Übertragung der Daten erhalten Sie die Bestätigung, dass Sie einen Usercode beantragt haben. Der Zulassungsinhaber erhält in den folgenden Tagen den Zugangscode per PZU zugesendet. Dem Registrierungsanschreiben werden die Zugangsdaten in einem separaten, geschlossenen Umschlag beigelegt.

WICHTIG: Die Zugangsdaten werden immer an die in AMIS hinterlegte Adresse des Zulassungsinhabers versendet.

PHARMNET HOME

PHARMNET ANMELDUNG

26.03.2007 18:43:16
1.1.0 build 20070307

PHARMNET >>> Registrierung

Registrierung

Vielen Dank für die Beantragung eines PharmNet-User Codes. In den nächsten Tagen erhalten Sie Ihren User Code aus Sicherheitsgründen per Post zugeschickt.

Ihre Daten wurden wie folgt gespeichert:

Adressangaben

Anrede *	<input type="text" value="Herr"/>
Titel	<input type="text" value="Dr."/>
Vorname	<input type="text" value="Walter"/>
Nachname *	<input type="text" value="Wann"/>
Firma *	<input type="text" value="Waltermann"/>
Zusatz	<input type="text" value=""/>
Straße, Haus-Nr. *	<input type="text" value="Waltermannstraße 1"/>
PLZ * / Ort *	<input type="text" value="12200"/> / <input type="text" value="Berlin"/>
Postfach-PLZ / Postfach-Nr.	<input type="text" value=""/>
Land	<input type="text" value="D"/>
Telefon *	<input type="text" value="030 26 27 6 122"/>
Fax	<input type="text" value=""/>
E-Mail-Adresse *	<input type="text" value="Herr@Pharm.de"/>

Unternehmerangaben

PNR *	<input type="text" value=""/>
ENR *	<input type="text" value=""/>

Pflichtfelder sind mit einem * gekennzeichnet.

DATEN DRÜCKEN
BEENDEN