

FAQ „ELEKTRONISCHE ÄNDERUNGSANZEIGEN“

Technische Fragen:

Ist es möglich, neben dem vom Server vergebenen Namen einer Upload-Datei auch den Namen des Pfades der Ursprungsdatei auf dem Ausdruck sichtbar zu machen?

In der linken Navigationsleiste befindet sich der Reiter „Voreinstellungen“. Über diesen kann vorab festgelegt werden, ob beim Upload der Dateiname mit oder ohne lokalem Pfad ausgegeben werden soll.

Warum erscheint im Variationsformular eine Fehlermeldung bei der Eingabe von Telefonnummern?

Bezüglich Variations ist es erforderlich, die Telefonnummer nach internationalem Standard in das Formular einzugeben (z.B. + 49 228 207-30, d. h. Länderkennung, Leerzeichen, Ortsnetzvorwahl ohne führende Null, Telefonnummer und evtl. Durchwahl).

Woran liegt es, dass die Eingabefelder im Formular verrutschen und die Eingabemaske auf dem Reiter: „Daten“ nach unten verschoben ist?

Der optimale Schriftgrad des Browsers ist nicht eingestellt. Die Einstellung erfolgt im Browser über Menü *Ansicht -> Schriftgrad* empfohlen: *mittel oder kleiner*.

Warum komme ich nicht mehr in das gerade bearbeitete Dokument?

Eine Änderungsanzeige/Variation in Arbeit wird für den jeweiligen Tag gesperrt, wenn ein berechtigter Bearbeiter die Änderungsanzeige/Variation unsachgemäß verlassen hat (ohne ordnungsgemäßen Logout). Bei einem erneuten Versuch, die Änderungsanzeige/Variation aufzurufen, erhält der Nutzer die automatische Systemmeldung, dass sich das Dokument in Arbeit befindet. Am darauf folgenden Tag besteht wie gewohnt Zugriff auf die Daten. Das Grundproblem ist die Browser Nutzung. Nur in Ausnahmefällen sollten unter einem Browser gleichzeitig mehrere Fenster geöffnet werden. Es ist empfehlenswert, mit zwei unterschiedlichen Browsern zu arbeiten (z. B. Internet Explorer + Firefox).



Version: 2.0

Stand: 16.08.2010

Ansprechpartner
Elektronische
Änderungsanzeige

Dr. Michael Horn

BfArM

Zulassung 1

Kurt-Georg-Kiesinger-

Allee 3

53175 Bonn

Tel. +49 228 99 307-4310

michael.horn@bfarm.de

Warum werden mir nicht alle der in Arbeit befindlichen Änderungsanzeigen aufgelistet?

In der linken Navigationsleiste befindet sich der Reiter „Voreinstellungen“. Über diesen kann die Anzahl der in der Liste aufgeführten in Arbeit befindlichen elektronischen Änderungsanzeigen vorab festgelegt werden.

Woran liegt es, dass bei der Registrierung für die Anwendung „Elektronische Änderungsanzeige“ vom System regelmäßig Fehlermeldungen erzeugt werden?

Um die Registrierung fehlerfrei vornehmen zu können, müssen Popups zugelassen werden. Das Registrierungstool ist eine eigene Anwendung und gehört nicht zum Produkt „Elektronische Änderungsanzeige“.

Warum werden entfernte Angaben (z. B. SKNR) in der Draft- sowie Final-Version der Änderungsanzeige weiterhin angezeigt?

Für die Nutzung der Anwendung "Elektronische Änderungsanzeige" ist unbedingt darauf zu achten, alle pop-up-blocker zu deaktivieren. Alle Löschaktionen müssen in einem zusätzlichen Dialogschritt bestätigt werden. Sind pop-up-blocker aktiv, kann es daher aufgrund nicht bestätigter Löschaktionen dazu kommen, dass Daten nicht richtig entfernt werden können. Das Löschen einer SKNR erfolgt durch erneutes Anklicken des zuvor gesetzten Häkchens und Bestätigung der Eingabe durch Anklicken des Buttons "übernehmen". Wir weisen darauf hin, dass während der Bearbeitung der Änderungsanzeige/Variation nicht wieder auf "Änderungstatbestände" zurück, sondern direkt auf "Daten" gegangen wird. Weiterhin ist auf jeder Maske mindestens einmal der Button "weiter" zu bedienen.

Woran liegt es, dass obwohl alle Hinweise in Bezug auf das Löschen von SKNR beachtet werden, einzelne SKNR nicht gelöscht werden können?

Es handelt sich vermutlich um Folge - SKNR, welche nicht eliminiert werden können. Wenn eine Folge - SKNR nicht zutrifft, kreuzen Sie bitte an „SKNR für die vorliegende Anzeige nicht relevant“. Da dieses Feld nicht bei allen Folge - SKNR angeboten wird, haben Sie alternativ die Möglichkeit, im Bemerkungsfeld bzw. in den Feldern „bisher“ und „geändert in“ zu vermerken, dass die SKNR für die Änderungsanzeige nicht relevant ist. Bei der Bearbeitung durch unsere Mitarbeiter wird dieser Änderungstatbestand dann nicht berücksichtigt. Mit einem der nächsten Updates der Anwendung werden wir die Möglichkeit der Abwahl von Folge - SKNR anbieten.

Woran liegt es, dass bei der Registrierung für die Anwendung „Elektronische Änderungsanzeige“ das gewünschte Passwort nicht akzeptiert wird?

Im Passwort dürfen keine Umlaute enthalten sein.

In welchem Format können Daten der elektronischen Änderungsanzeige/Variation beigefügt werden?

Im Zusammenhang mit verschiedenen Strukturnummern besteht die Upload-Möglichkeit für rtf- oder pdf-Dateien (bis 10 MB; in Ausnahmefällen auch größere Datenmengen). Für Daten, die nicht im rtf- oder pdf-Format vorliegen, bitten wir um Zusendung per CD-ROM oder der Papierform. In folgenden Ausbaustufen der Anwendung „Elektronische Änderungsanzeige“ werden weitere Möglichkeiten der Einreichung von Daten geschaffen.

Wie sind Uploads zu benennen?

Sofern über die ausgewählte Strukturnummer der Dokumenttyp (insb. in Verbindung mit den Erläuterungen zur AMG-EV) eindeutig definiert ist, kann einer der Basisdokumenttypen verwendet werden (z. B. informative Texte: clean od. highlighted version). Wird der Dokumenttyp nicht eindeutig bestimmt (z. B. Sachverständigengutachten) ist der Dokumenttyp „weiterer Upload“ zu verwenden und sofern vorhanden das Dokument-Kürzel aus den „Erläuterungen zur AMG-EV.“ bzw. aus der „Tabelle der Elemente der Dateinamen“ (siehe Umsetzung der AMG-EV unter www.bfarm.de) am Titelanfang zu verwenden. Für die weitere Benennung der Datei ist abweichend vom E-Mail-Verfahren die Dateinamenskennung der Erläuterungen zur AMG-EV nicht zu berücksichtigen. D. h. es kann für das hoch zu ladende Dokument ein beliebiger Dateiname verwendet werden. Die Dateinamen werden mit dem Hochladen von der Anwendung

für die BOB umbenannt. Im Formular werden beide Dateinamen angegeben. Der Anwender hat die Wahl, ob im Formular der eigene Dateiname mit oder ohne Pfadangabe angegeben wird.

Ist es möglich, auch außerhalb der Servicezeiten mit der Anwendung zu arbeiten?

Die Nutzungszeiten wurden zwischenzeitlich auf täglich von 7:00 - 5:00 Uhr (22 Std.) erweitert. Hierbei ist zu beachten, dass die Daten von Montag bis Freitag jeweils um 18.10 Uhr an das BfArM übertragen werden, und dann am nächsten Tag im AMIS zur Verfügung stehen. Der fachliche Helpdesk steht von montags bis freitags 7 bis 19 Uhr zur Verfügung. Es ist nicht möglich, offline mit der Anwendung zu arbeiten.

Warum kann das Final Formular einer elektronischen Änderungsanzeige nicht erzeugt werden? (z. B. Fehlermeldung „aktuelle Sicherheitseinstellungen erlauben keinen Download“.)

Für eine problemlose Erstellung des Finals darf folgende Internet Explorer Einstellung NICHT ausgewählt sein: „Extras - Internet Optionen - Erweitert - Sicherheit - Verschlüsselte Seiten nicht auf der Festplatte speichern“.

Grundsätzlich kann das Final Formular nur nach dem Senden der elektronischen Änderungsanzeige bzw. der Variation ausgedruckt werden.

Wann ändert sich der Status einer elektronischen Änderungsanzeige?

Elektronische Änderungsanzeigen/Variations erhalten den Statuswechsel von „gesendet“ auf „eingereicht“, wenn die Papierversion des Final Formulars im BfArM eingegangen ist sowie der sich darauf befindliche Barcode eingescannt wurde. Nach Einlesen des Barcodes wird die elektronische Änderungsanzeige/Variation an einen Mitarbeiter des BfArM zur inhaltlichen Bearbeitung verteilt und erhält den Status „in Bearbeitung“. Für alle nach dem 20.04.2007 abgeschlossenen Änderungsanzeigen/Variations erhält der pharmazeutische Unternehmer von amis@dimdi.de eine Status- E-Mail in dessen elektronisches Postfach.

Warum besitzen offene Vorgänge/ Änderungsanzeigen in unserem Postfach keinen Status?

Vorgänge in Ihrem Postfach besitzen keinen Status, wenn Angaben fehlen. Das ist z. B. der Fall, wenn mit Änderungsanzeigen pharmazeutische Unternehmer (z. B: Hersteller) gemeldet werden, die uns noch nicht bekannt sind. Hier müssen zuvor vom BfArM zunächst spezielle Datensätze angelegt sowie die neuen PNR's in die betreffenden Änderungsanzeigen eingepflegt werden. Dies wird innerhalb der Bearbeitung der Änderungsanzeigen vorgenommen. Danach ist für Sie der Status erkennbar.

Fachliche Fragen:

Welche Unterlagen sind zwingend in Papier einzureichen?

Bei nationalen Änderungsanzeigen sind das unterschriebene Antragsformular, alle Dokumente, die für die vollständige Beschreibung der Änderung erforderlich sind und ggf. das Sachverständigengutachten einzureichen.

Bei Variations sind das unterschriebene Anschreiben, das vollständige und unterschriebene Variationformular einschließlich der Checkliste sowie alle Dokumente, die für die vollständige Beschreibung der Variation erforderlich sind (ggf. das Sachverständigengutachten und informative Texte, falls durch Änderung begründet), einzureichen. Die als Upload elektronisch eingereichte Dokumentation muss nicht als Papierversion eingereicht werden. Die Dokumentation in Papierform oder auf CD ist einzureichen, wenn Unterlagen nach NeeS oder eCTD eingereicht werden.

Sind Dokumente, die als Anhang im Rahmen der elektronischen Änderungsanzeige eingereicht werden, zusätzlich per AMG-EV einzureichen?

Nein. Ein zusätzliches Einreichen von Dokumenten nach AMG-EV ist nicht erforderlich, wenn die betreffenden Dokumente im Rahmen der elektronischen Änderungsanzeige mit eingereicht werden.

Wo kann ich ein Anschreiben einfügen?

Innerhalb der Änderungsanzeige/der Variation kann ein Anschreiben/Cover sheet unter dem Reiter „Senden/Submit“ hochgeladen werden.

Müssen Texte (FI, GI...), die im Rahmen einer elektronischen Änderungsanzeige als Anhang beigefügt wurden, zusätzlich in Papierform eingereicht werden?

Informative Texte müssen nicht parallel in Papierform eingereicht werden, wenn die Änderung im Formular vollständig beschrieben wurde. Wurde die Änderung im Formular nicht vollständig beschrieben und wird auf die informativen Texte verwiesen, sind diese zusätzlich in Papierform einzureichen.

Es stehen zu wenig Upload Möglichkeiten zur Verfügung. Unter welchem Bereich kann ich zusätzliche Daten hoch laden?

Das Uploadformular ist zu allen Strukturnummern hinterlegt, die ausschließlich einen Dokumentupload erfordern, und beinhaltet die Optionen: Upload von vordefinierten Dokumenttypen (Clean Version etc.) und Upload von Dokumenten mit freier Titelvergabe (weiterer Upload). Es können alle angebotenen Uploadmöglichkeiten genutzt werden (wenn erforderlich, kann z. B. eine Datei als Clean Version hochgeladen werden, auch wenn es sich um keine Clean Version handelt). Wir schlagen vor, mehrere unterschiedliche Dateien (z. B. unterschiedliche Module) zu einer Datei zusammen zu fassen. Im Rahmen der Bearbeitung der elektronischen Änderungsanzeigen/Variations werden von dem zuständigen Mitarbeiter alle Dateien geöffnet und für den Abschluss der Änderungsanzeige/Variation mit herangezogen. Relevant für die elektronische Einreichung von Daten ist deren maximale Größe von 10 MB (in Ausnahmefällen auch größere Dateien). Es wird je Rubrik immer die zuletzt hochgeladene Datei gespeichert und auch angezeigt. Wenn beispielsweise mehrere Dokumente als Clean Version hochgeladen wurden, wird nur das zuletzt angewählte Dokument gesendet und auf dem PharmNet.Bund-Server hinterlegt. Sie können den erfolgreichen Upload von Dateien erkennen, wenn die Dokumente innerhalb der elektronischen Änderungsanzeige aufgelistet sowie in Draft und Final angezeigt werden. Über den Reiter „Voreinstellungen“ kann festgelegt werden, ob beim Upload der Dateiname mit oder ohne lokalem Pfad abgelegt werden soll.

Wo finde ich ausführliche Anleitungen und Hilfestellungen?

Über das PharmNet.Bund Portal stehen das Handbuch „Elektronische Änderungsanzeigen“, FAQ's, die Anleitung für die Registrierung sowie ein Kontaktformular für das Helpdesk zur Verfügung.

Wo kann ich Änderungen / Ergänzungen in Bezug auf die Anwendung „Elektronische Änderungsanzeigen“ einsehen?

Überarbeitungen und Erweiterungen von Features finden Sie in der Anwendung „Elektronische Änderungsanzeigen“ im oberen, rechten Bildschirmbereich hinterlegt in den „Release Notes“.

Wie erfolgt der Abschluss einer elektronischen Änderungsanzeige?

Sie erkennen den Stand von elektronischen Änderungsanzeigen anhand der Status-E-Mails in Ihrem elektronischen Postfach. Nach vollständiger elektronischer Einreichung durch den Antragsteller erhält die Änderungsanzeige den Status „gesendet“. Wenn uns die Final Version in Papierform erreicht hat, wechselt der Status der Änderungsanzeige auf „eingereicht“. Im Anschluss wird die Änderungsanzeige einem Mitarbeiter unseres Hauses geteilt und der Status wechselt auf „in Bearbeitung“. Nach abschließender Bearbeitung der Änderungsanzeige durch die BOB wechselt der Status von „in Bearbeitung“ auf „Abschluss oder Abschluss-negativ“.

Irrelevant ob die Änderungsanzeige zustimmungspflichtig oder nicht zustimmungspflichtig ist, erhalten Sie die Status-E-Mail als Information vorab in Ihr elektronisches Postfach. Weiterhin erhalten Sie für zustimmungspflichtige Änderungsanzeigen (Zustimmung positiv ohne Einschränkungen, Beanstandung etc.) den Bescheid in Papierform. Für nicht zustimmungspflichtige elektronisch eingereichte Änderungsanzeigen erhalten Sie die Eingangsbestätigung elektronisch (zur Kenntnisnahme der Änderungen) in Ihr Postfach. Diese finden Sie in Ihrem elektronischen Postfach unter dem Reiter „gesendete Anzeigen“ in der Spalte „BOB“.

Die Umsetzung der Änderung im AMIS sowie die Versendung der Eingangsbestätigung/des Zustimmungsbescheides erfolgt durch den Bearbeiter sehr zeitnah; meist noch am gleichen Tag. Bezüglich Änderungen der Packungsgrößen, Änderungen der sonstigen Bestandteile, Änderung der Bezugsmenge, Änderungen der Dauer der Haltbarkeit und noch weiteren u. a. zustimmungspflichtigen Aspekten kann die AMIS Umsetzung nicht sofort erfolgen, jedoch geschieht dies zeitnah.

Gibt es Unterschiede in der Nutzung von Vorlagen?

Es gibt grundsätzlich zwei mögliche Arten der Nutzung von Vorlagen.

Im ersten Fall geht es darum eine Strukturnummernauswahl festzulegen, die dann für weitere Anzeigen verwendet werden kann. Hier werden keine AMIS-Daten gespeichert, da die Vorlage für unterschiedliche ENR's verwendet werden soll. Daher dürfen Sie als Nutzer auch keine ENR eintragen, da sonst bereits zu dieser ENR gehörige Daten aus AMIS für die gewählten SKNR's in der Vorlage gespeichert werden.

Im zweiten Fall geht es darum, sich eine Vorlage zur Anzeige von sehr ähnlichen Arzneimitteln zu erstellen, die sich z. B. nur in der Packungsgröße unterscheiden. Hier sollen die AMIS-Daten in der Vorlage gespeichert werden, da sie für alle Anzeigen, die auf dieser Vorlage basieren, übernommen werden sollen. Daher sollten Sie als Nutzer in diesem Fall eine ENR in der Vorlage eintragen.

Das Prinzip der Datenübernahme bei Verwendung einer Vorlage ist nun wie folgt: Enthält die Vorlage bereits AMIS-Daten zu einer SKNR, so werden in der Änderungsanzeige für diese SKNR die Daten NICHT erneut aus dem AMIS entnommen. Die Anzeige besitzt also die Daten der Vorlage. Enthält die Vorlage jedoch händisch eingegebene Daten zu einer SKNR, so werden in der Änderungsanzeige ZUSÄTZLICH die Daten aus dem AMIS entnommen. Die Anzeige besitzt dann also die Daten der Vorlage plus die AMIS - Daten.

Wenn es beispielsweise lediglich um die Strukturnummernauswahl und nicht um den Dateninhalt geht, ist in der Vorlage keine ENR einzutragen.

Die ENR ist sorgfältig auszuwählen. Wenn die ENR in einer Anzeige geändert wird (unabhängig davon, ob eine Vorlage verwendet wurde oder nicht), die schon AMIS-Daten zu SKNR's enthält, so werden diese Daten nicht erneut aus dem AMIS entnommen. Die Anzeige besitzt weiterhin die Daten zur ursprünglichen ENR. Für den Fall des ENR-Wechsels lässt sich auch kein einheitliches Prinzip festlegen. In einem Fall möchte der jeweilige Nutzer, dass die Daten neu aus dem AMIS entnommen werden, im gegensätzlichen Fall sollen diese nicht neu aus dem AMIS geholt werden, weil vielleicht schon Änderungen gemacht wurden, die sonst überschrieben werden würden.

Es besteht die Möglichkeit zur Übernahme von hochgeladenen Dateien bei der Verwendung von Kopiervorlagen. Bitte beachten Sie, dass Vorlagen als solche keinen Reiter „senden“ besitzen.

Der in der Anwendung hinterlegte Ansprechpartner weicht von dem für den aktuellen Vorgang gültigen Ansprechpartner ab. Wo kann der zutreffende Ansprechpartner bekannt gegeben werden?

Die Angaben innerhalb des Feldes "Ansprechpartner" in den Stammdaten der Anzeige sind mit den Daten, die unter der Rubrik „Voreinstellungen“ hinterlegt sind oder mit den Daten einer ausgewählten Vorlage bzw. Kopiervorlage, bereits vorgelegt. Die Angaben des Ansprechpartners können innerhalb der jeweiligen Änderungsanzeige mit denen für das konkrete Verfahren zutreffenden überschrieben werden. Es ist nicht erforderlich, die Daten innerhalb der Rubrik Voreinstellungen zu ändern. Die Erstellung von Vorlagen ist eine komfortable Alternative, welche die separaten Einträge der Angaben des Ansprechpartners in den einzelnen Änderungsanzeigen ersetzt, jedoch mit der Option auf Anpassungen dieser Daten.

Unserem Unternehmen wurde eine neue PNR zugeteilt. Wie erfolgt der Austausch der PNR in der Anwendung „Elektronische Änderungsanzeigen“?

Wenn eine neue PNR im AMIS hinterlegt wird und somit gültig ist, wird diese automatisch im PharmNet.Bund Portal zur Verfügung gestellt. Eine PNR ist untrennbar mit einem pharmazeutischen Unternehmen verbunden. Eine neue PNR wird z. B. nach Umfirmierung des Unternehmens vergeben. Hierbei handelt es sich für gewöhnlich um zwei unterschiedliche juristische Personen.

Da wie oben beschrieben die PNR mit dem Unternehmen verbunden ist, sind auch die Zugangsdaten untrennbar mit der PNR verbunden und können nicht auf eine andere PNR übertragen werden. Wir bitten in dem Fall um eine Registrierung der neuen PNR (welche nach der Umfirmierung etc. seitens des BfArM vergeben wurde). Sollten die Zugangsdaten für die ehemalige PNR (vor der Umfirmierung etc.) nicht mehr benötigt werden, kann ein berechtigter Nutzer der Anwendung diese Daten eliminieren lassen. Dies wird per E-Mail über den Kontakt-Button im PharmNet.Bund Portal dem Helpdesk mitgeteilt.

Wir haben für unser Unternehmen eine neue PNR beantragt. Wie ist der Stand der Bearbeitung?

Wenn Sie bereits eine neue PNR bei uns beantragt haben, wenden Sie sich bitte an: amis-pu@bfarm.de. Wenn der neue Zulassungsinhaber/Hersteller dem BfArM noch nicht bekannt ist und auch noch nicht mit Papierunterlagen beantragt wurde, senden Sie bitte eine beglaubigte Kopie des Handelsregistersauszuges an das BfArM.

Wie kann innerhalb des Arbeitskorbes gesucht werden?

Die Suche ist nach Meldungsnummer, Titel, ENR, Arzneimittelname oder Sendedatum möglich und kann über ein “?” sowohl front- als auch endmaskiert werden.

Bei einer Endmaskierung wird am Ende der eingegebenen Ziffernfolge ein “?” gesetzt.

Bei einer Frontmaskierung wird am Anfang der Ziffernfolge ein “?” gesetzt.

Bei einer Front-Endmaskierung wird eine Ziffernfolge durch zwei “?” eingeklammert.

Bei der Suche nach einem Sendedatum, wird dieses mit “jjjj-mm-tt” oder “tt.mm.jjjj” in das Suchfeld eingegeben und die Suche gestartet. Bei der Datumssuche kann nur bei der Suche mit “gleich” und in Kombination mit der Strichnotation “jjjj-mm-tt” maskiert werden.

Wo befindet sich das elektronisch versandte Abschlusschreiben?

Sie finden unser Abschlusschreiben in Ihrem PharmNet.Bund-Postfach in der Spalte BOB-Schreiben als pdf-Datei hinterlegt. Diese Spalte befindet sich rechts neben der Spalte mit dem Info-Button. Sollten Sie diese Spalte auf Ihrem Bildschirm nicht sehen, überprüfen Sie bitte Ihre Bildschirmeinstellung. Der Report „Sachstand Änderungsanzeigen“ wurde um die Spalte BOB Schreiben erweitert. Weiterhin können BOB-Dokumente nach Datum der Einstellung ins Postfach sortiert werden.

Aus welchem Grund wird in der Betreffzeile der Name des Arzneimittels nicht aufgeführt?

Die Betreffzeile bei elektronischen Änderungsanzeigen unterscheidet sich von der Betreffzeile konventionell eingereichter Anzeigen. Es wird u. a. der Arzneimittelname (bzw. die ersten 10 Zeichen davon) NUR bei elektronischen Änderungsanzeigen in die Betreffzeile aufgenommen. Bei konventionell eingereichten Änderungsanzeigen wird der Arzneimittelname nicht in der Betreffzeile aufgeführt.

Ist es möglich, selbst Korrekturanträge zu stellen?

Der Anwender wählt im Arbeitskorb die Option “gesendete Anzeigen auflisten”. Dann kann für bereits gesendete Anzeigen eine Korrektur bei der BOB beantragen werden. Dazu wird die gewünschte Änderungsanzeige markiert und anschließend die Schaltfläche “weiter” betätigt. Über den Reiter “BOB Info” können Bemerkungen und eventuell beigefügte Textdokumente der BOB eingesehen werden, die für die Korrektur berücksichtigt werden sollen. Hier sind auch Korrekturvorgaben der BOB ersichtlich.

Können bereits gesendete Anzeigen gelöscht werden?

Soll eine bereits gesendete Anzeige gelöscht werden, so kann analog zum Korrekturantrag auch ein Löschantrag gestellt werden. Dies gilt jedoch nur, solange die Anzeige nur gesendet, aber noch nicht durch die BOB bearbeitet wurde. Hierzu wird die gewünschte Änderungsanzeige im Arbeitskorb unter “gesendete Anzeigen auflisten” und die Option “Löschung beantragen” markiert.

Ist keine Löschung der Anzeige mehr möglich, da die Bearbeitung durch die BOB bereits begonnen wurde, so erscheint direkt folgende Meldung: Für die gewählte Anzeige ist keine Löschung mehr möglich.

Das Passwort für die Anwendung ist nicht mehr auffindbar. Was ist zu tun?

Sie haben zwei Möglichkeiten. Wenn bereits mehrfach ein Login versucht wurde, wird nach der sechsten Fehleingabe der Zugang automatisch gesperrt. Im Anschluss erhalten Sie automatisch eine E-Mail vom DIMDI, in der die weitere Vorgehensweise zum Entsperren des Zugangs beschrieben ist. Oder Sie betätigen den Link "Passwort vergessen" auf der PharmNet.Bund-Seite. Dann erhalten Sie ebenfalls eine E-Mail vom DIMDI. In beiden Fällen wird ein Einmal-Passwort vergeben, mit dem Sie sich dann einloggen können.

Ein Mitarbeiter ist aus unserem Unternehmen ausgeschieden. Die Zugangsdaten sind komplett unauffindbar. Was ist zu tun?

Aus datenschutzrechtlichen Gründen versenden wir Registrierungsdaten nicht per E-Mail. Wenn die Registrierungsdaten nicht mehr im Unternehmen auffindbar sind, werden wir die Eliminierung des Accounts vornehmen. Dies ermöglicht Ihnen eine kostenfreie Neuregistrierung Ihres Unternehmens. Dies gewährleistet weiterhin die Differenzierung der Einreichungen über das PharmNet.Bund Portal bezüglich der unterschiedlichen Registrierungsdaten und Berechtigungen.

Ist es für pUs möglich verschiedene Accounts/"Unterbenutzer" einzurichten, damit jeder Mitarbeiter, der eÄÄ erstellt, eigene Zugangsdaten erhält?

Es ist derzeit noch nicht möglich verschiedene Accounts/"Unterbenutzer" einzurichten, damit jeder Mitarbeiter, der eÄÄ erstellt, eigene Zugangsdaten erhält. Dies ist auch nicht geplant. Es kann je PNR (= Zulassungsinhaber) nur eine Registrierung erfolgen. Innerhalb der Anwendung "Elektronische Änderungsanzeigen" befindet sich die Rubrik „Voreinstellungen“ (unterhalb des Arbeitskorbes der linken Navigationsleiste). In diesem Bereich besteht die Möglichkeit verschiedene individuelle Anpassungen der Anwendung vorzunehmen. Es können u.a. im Bereich „Adressänderung“ die Registrierungsdaten aktualisiert werden. Hierzu gehören der Ansprechpartner und die Email Adresse, an welche automatische Statusmeldungen gesandt werden. Außerdem haben Sie die Möglichkeit je Änderungsanzeige einen Ansprechpartner einzutragen. Die Angaben in den Voreinstellungen müssen hierfür nicht geändert werden. Ein für die Anwendung „Elektronische Änderungsanzeigen“ registrierter pharmazeutischer Unternehmer kann eigenverantwortlich anderen natürlichen oder juristischen Personen die Vollmacht für die Nutzung der Anwendung in dessen Namen erteilen. Hierfür muss der Vollmachtgeber dem Bevollmächtigten die Zugangsdaten für das PharmNet.Bund Portal überlassen.

Erfolgt die Löschung von nicht mehr benötigten Accounts für die Anwendung „Elektronische Änderungsanzeigen“ automatisch?

Die Löschung von nicht mehr benötigten Accounts für die Anwendung „Elektronische Änderungsanzeigen“ erfolgt nicht automatisch. Diese ist über das Kontaktformular des PharmNet.Bund Portals zu beantragen. Über die Löschung erhalten Sie jedoch keine Benachrichtigung, da die E-Mail Adresse des zu löschenden Accounts nicht mehr bedient wird.

Nach erfolgter Löschung des nicht mehr benötigten Zugangs ist kein Zugriff mehr auf dieses Postfach möglich. Die Informationen zu den bis zu diesem Zeitpunkt erfolgten Änderungsanzeigen sind dann nicht mehr verfügbar. Eine Änderung dieser Sachlage bedarf eines erheblichen technischen Aufwandes (z. B. Übernahme der Produkthistorie nach Verschmelzung zweier Firmen), so dass eine Umsetzung nicht zeitnah erfolgen kann.

Im o. g. Fall wäre eine pragmatische Lösung, den nicht mehr benötigten Account aufrecht zu halten.

Wie genau ist vorzugehen, um den Stufenplanbeauftragten gem. § 63a AMG zu melden?

Sie tragen in Ihrem Internetbrowser folgenden Link ein: <http://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/elektr-aend-anz/index.html>.

Im Anschluss loggen Sie sich mit den von uns zugesandten Zugangsdaten im PharmNet.Bund Portal ein. Sie sehen dann den Reiter "Arbeitskorb". Es ist voreingestellt: "leeres Formular". Sie klicken unten rechts "weiter". Dann sehen Sie die Stammdaten der Änderungsanzeige. Der Name des Ansprechpartners von Ihrem Unternehmen sowie Telefon und E-Mail Adresse werden aufgeführt. Sie wählen dann aus: "Anzeige einer Änderung gemäß § 29 AMG". Im Feld darunter wählen Sie eine ENR eines Arzneimittels Ihres Unternehmens aus. Es ist irrelevant, welche ENR Ihres Unternehmens Sie wählen. Die ausgewählte ENR ist mit "übernehmen" zu bestätigen. Danach klicken Sie "weiter". Im Anschluss

wechselt das System die oben erkennbaren Reiter von "1. Stamm" zu "2. Änderungen". Daran erkennen Sie, dass Sie im richtigen Reiter arbeiten. Jetzt können Sie als Änderung im Bereich "Auswahl des Änderungstatbestandes per SKNR" die SKNR: 3705 eintragen. Unten rechts im Bildschirm ist wieder mit "weiter" zu bestätigen. Jetzt sind Sie im Bereich des Änderungstatbestandes zur Meldung des Stufenplanbeauftragten. Sie tragen ein "Text bisher" und "Text geändert in" etc. Es können Dateien hochgeladen werden. Unten rechts klicken Sie wieder "übernehmen".

Grundsätzlich ist zu sagen, dass es von höchster Relevanz ist, dass jeweils am Ende eines jeden Reiters/einer jeden Seite mit "weiter" oder "übernehmen" bestätigt wird. Andernfalls kann es zu Störungen der Änderungsanzeige kommen, wodurch die weitere Bearbeitung für einen Tag nicht mehr möglich ist. Wenn Sie im Anschluss unten rechts "übernehmen" gewählt haben, erkennen Sie im oberen Drittel des Bildschirms links den Reiter "Status der Anzeige". Dort können Sie nochmals alles prüfen und im Anschluss auf den Reiter "senden der Anzeige" wechseln. Die allgemeinen Nutzungsbedingungen sind zu akzeptieren. Des Weiteren muss angezeigt werden, dass Sie keine weiteren Unterlagen per Papierform einreichen. Danach können Sie die Anzeige senden.

Stufenplanbeauftragter : Ist eine zusätzliche Meldung in Papierform erforderlich?

Es ist ausreichend, die Information über den Stufenplanbeauftragten lediglich über das Portal zu melden. Eine Papierversion ist nicht erforderlich. Abweichend zu anderen Änderungsanzeigen erhalten Sie hier kein Abschlusschreiben zu diesem Vorgang.

Stufenplanbeauftragter: Erfolgt eine Meldung zum Abschluss der Anzeige?

Die Meldung des Stufenplanbeauftragten erfolgt zur Vereinheitlichung und Vereinfachung über das Portal für elektronische Änderungsanzeigen. Es wird keine unterzeichnete Papierversion eingereicht. Die Verarbeitung der eingereichten Daten und damit auch der Abschluss des Datensatzes, erfolgt ausschließlich elektronisch. Sie erhalten demzufolge auch keine Eingangsbestätigung bzw. kein Abschlusschreiben.

Wann soll der SignaturClient freigegeben werden?

Mit der Entwicklung der 2. Ausbaustufe wurde auch der SignaturClient des DIMDI in die Anwendung integriert, mit dem eine rechtssichere elektronische Signatur erzeugt werden kann. Ein genauer Zeitpunkt für die Freigabe dieser Option kann leider nicht genannt werden.

Wie erfolgt der Dateupload bei Bulkbearbeitungen?

In der aktuellen Ausbaustufe ist es noch nicht möglich, arzneimittelindividuelle Dateien beizufügen. Dies wird im Zusammenhang mit den Upload-Möglichkeiten für NeeS- und eCTD-Einreichungen umgesetzt.

In welchen Fällen bietet sich eine Bulkbearbeitung an?

In der aktuellen Ausbaustufe bietet sich die Nutzung in den Fällen an, wo unternehmensspezifische Änderungen anzuzeigen sind, die keinen individuellen Dokumentupload erfordern.

Rechtliche Fragen:

Werden hochgeladene Dokumente in der Anzeige gelöscht, sind diese dann auch von dem PharmNet.Bund-Server entfernt?

Ja. Wurde die Anzeige noch nicht an die BOB gesendet, können Dokumente im Formular der Änderungsanzeige/Variation gelöscht werden und sind als Datei auch vom PharmNet.Bund-Server gelöscht. Bis zur Absendung an die BOB stehen den Mitarbeitern der BOB die Daten der jeweiligen Änderungsanzeige/Variation nicht zur Verfügung.

Ist eine selektive Freigabe von ENR's für Mitvertreiber vorgesehen?

Nein, dies ist z. Zt. nicht vorgesehen.

Kann ein Bevollmächtigter für die Nutzung der Anwendung beauftragt werden?

Aus Sicherheitsgründen werden Usercode und Passwort nur an die im AMIS hinterlegte Adresse des Zulassungsinhabers versandt. Jeder pharmazeutische Unternehmer kann sich mit seiner PNR nur einmal registrieren lassen. Der Zulassungsinhaber entscheidet eigenverantwortlich über die Weitergabe von Usercode und Passwort an einen Bevollmächtigten.

Unserem Unternehmen wurde eine neue PNR zugeteilt. Wie erfolgt der Austausch der PNR in der Anwendung „Elektronische Änderungsanzeigen“?

Wenn eine neue PNR im AMIS hinterlegt wird und somit gültig ist, wird diese automatisch im PharmNet.Bund Portal zur Verfügung gestellt. Eine PNR ist untrennbar mit einem pharmazeutischen Unternehmen verbunden. Eine neue PNR wird z. B. nach Umfirmierung des Unternehmens vergeben. Hierbei handelt es sich für gewöhnlich um zwei unterschiedliche juristische Personen.

Da wie oben beschrieben die PNR mit dem Unternehmen verbunden ist, sind auch die Zugangsdaten untrennbar mit der PNR verbunden und können nicht auf eine andere PNR übertragen werden. Wir bitten in dem Fall um eine Registrierung der neuen PNR (welche nach der Umfirmierung etc. seitens des BfArM vergeben wurde). Sollten die Zugangsdaten für die ehemalige PNR (vor der Umfirmierung etc.) nicht mehr benötigt werden, kann ein berechtigter Nutzer der Anwendung diese Daten eliminieren lassen. Hierfür kann eine E-Mail an die im PharmNet-Bund Portal hinterlegte Kontakt E-Mail Adresse gesandt werden.