

## FAQ

## ELEKTRONISCHE ÄNDERUNGSANZEIGEN

**Technische Fragen:****Warum verschwindet das Bemerkungsfeld der Eingabemaske, sobald ein Upload vorgenommen wird?**

Die parallele Darstellung von Bemerkungsfeld und Upload ist für eine spätere Ausbaustufe der Anwendung *Elektronische Änderungsanzeigen* geplant.

**Besteht nach dem Senden von Variations weiterhin Zugriff auf das jeweilige Variationsformular?**

Über das elektronische Postfach kann die Liste der an die BOB gesendeten Änderungsanzeigen/ Variations aufgerufen und das jeweilige Formular angezeigt werden. Suchkriterien (z.B.: ENR, Sendedatum) erleichtern das Auffinden gesendeter Änderungsanzeigen/ Variations. Für die Erstellung der Papierversion von Variations wird der Word 2003 Viewer benötigt, falls mit einer früheren Word Version gearbeitet wird.

**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, Ortsnetzwahl 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*.



Version: 1.0

Stand: 04.10.2007

**Ansprechpartner**  
**Elektronische**  
**Änderungsanzeigen**

Dr. Michael Horn

BfArM

Zulassung 1

Kurt-Georg-Kiesinger-  
Allee 3

53175 Bonn

Tel. +49 1888 307-4332

horn@bfarm.de

### **Warum komme ich nicht mehr in das soeben bearbeitete Dokument?**

Eine Änderungsanzeige/Variation in Arbeit wird für den jeweiligen Tag gesperrt, wenn ein berechtigter Bearbeiter die Änderungsanzeige/Variation unsachgemäß verlassen hat bzw. „abgestürzt“ ist. 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).

### **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 Änderungsanzeigen“ vom System regelmäßig Fehlermeldungen erzeugt werden?**

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

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

Für die Nutzung der Anwendung "Elektronische Änderungsanzeigen" 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.

### **Woran liegt es, dass bei der Registrierung für die Anwendung „Elektronische Änderungsanzeigen“ 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). Für Daten, die nicht in diesen Formaten vorliegen, bitten wir um Zusendung per CD-ROM oder der Papierform. In folgenden Ausbaustufen der Anwendung „Elektronische Änderungsanzeigen“ werden weitere Möglichkeiten der Einreichung von Daten geschaffen.

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

Die Nutzungszeiten wurden erweitert. Es kann täglich von 8:00 - 5:00 (21h) mit der Anwendung gearbeitet werden. Hierbei ist zu beachten, dass Daten, die von Montag bis Freitag spätestens bis 18.10 Uhr übertragen wurden, am nächsten Tag im AMIS zur Verfügung stehen. Änderungen, die nach 18.10 Uhr gesendet werden, können nicht direkt am nächsten Tag im AMIS gesehen werden. Der fachliche Helpdesk steht von montags bis freitags 7 bis 19 Uhr zur Verfügung.

**Wo kann ich ein Firmenlogo bzw. Briefkopf einfügen?**

Momentan ist es nicht möglich, im Anzeigenformular einen Briefkopf oder Firmenlogo einzufügen sowie Umformatierungen im Formular vorzunehmen. Es besteht jedoch die Möglichkeit, ein separates Anschreiben mit Firmenlogo etc. als Anhang hoch zu laden. Hierfür kann eine beliebige Uploadmöglichkeit (z.B. Annex) verwendet werden.

**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- Internetoptionen - Erweitert - Sicherheit - Verschlüsselte Seiten nicht auf der Festplatte speichern“.

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

**Wann ändert sich der Status einer elektronischen ÄÄ?**

Elektronische ÄÄ / 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 ÄÄ / 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](mailto:amis@dimdi.de) eine Status-E-mail in dessen elektronisches Postfach.

**Fachliche Fragen:****Nach Senden der Änderungsanzeige wurde ein Fehler in den hochgeladenen Dateien bemerkt. Wie reicht man korrigierte/korrekte Dateien nach?**

In naher Zukunft wird es möglich sein, gesendete Anzeigen, zu denen noch keine Papierversion bei der BOB eingegangen ist (d.h. die den Status „gesendet“ haben), wieder zurückzuziehen, d.h. zu löschen. Z.Zt ist es leider nur möglich, die Nachlieferung nach AMG-EV nachzureichen. Gleichzeitig muss der Helpdesk über diese separate Einreichung informiert werden, damit der Datensatz entsprechend ergänzt werden kann.

**Welche Unterlagen sind zwingend in Papier einzureichen?**

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

Bei Variations ist das unterschriebene Anschreiben und das vollständige und unterschriebene Variationsformular sowie alle Dokumente, die für die vollständige Beschreibung der Variation erforderlich sind, und ggf. das Sachverständigengutachten einzureichen.

---

**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.

**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?**

Da es bisher keinen separaten Bereich gibt, können je SKNR alle angebotenen Möglichkeiten des Uploads genutzt werden. Wenn es sich bei den weiterhin einzureichenden Daten nicht um die benannten, noch „freien“ Uploadfelder handelt, können unter den Rubriken dennoch Daten geladen werden (z.B. kann eine Datei als Clean Version hoch geladen werden, auch wenn es sich um keine Clean Version handelt). Weiterhin schlagen wir vor, unterschiedliche Dateien, zu einer Datei zusammen zu fassen (z.B.: verschiedene Module). Relevant für die elektronische Einreichung von Daten ist deren max. Größe von 10 MB. Für die Zukunft ist geplant, frei wählbare Uploadmöglichkeiten zu schaffen.

**Wo finde ich ausführliche Anleitungen und Hilfestellungen?**

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

**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.