

Allgemeine Nutzungsbedingungen und Datenschutzerklärung für die Nutzung von Online-Verfahren des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte über PharmNet.Bund.de mit Userkennung und Passwort

Version: 4.0

Stand: 17.04.2015

## 1. Leistungsumfang

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (im Folgenden BfArM) stellt pharmazeutischen Unternehmen über das Internet-Portal PharmNet.Bund.de Online-Anwendungen zur Verfügung, mit denen Änderungsanzeigen zu Arzneimittelzulassungen und genutzten Standardzulassungen elektronisch an die jeweilige Bundesoberbehörde übermittelt werden können.

## 2. Nutzungsberechtigte

Nutzungsberechtigt sind registrierte Zulassungsinhaber und Nutzer von Standardzulassungen (im Folgenden als Zulassungsinhaber bezeichnet) mit mindestens einer gültigen

- Arzneimittelzulassung oder
- Genehmigung oder
- Registrierung oder
- angezeigte Nutzung einer Standardzulassung nach § 67 Abs. 5 AMG

bzw. von ihnen für diese Online-Anwendungen zur elektronischen Datenübermittlung von Änderungsanzeigen Bevollmächtigte (im Folgenden als Nutzer bezeichnet). Als Nutzer werden nur volljährige Personen akzeptiert.

Um die Online-Verfahren nutzen zu können, müssen sich die Nutzer einmalig registrieren. Für jeden Zulassungsinhaber kann nur eine Registrierung erfolgen. Mit der Registrierung bei der zuständigen Bundesoberbehörde, die auch ein Bevollmächtigter vornehmen kann, werden dem Zulassungsinhaber eine Userkennung und ein Passwort per Post an die im AMIS hinterlegte Adresse des Zulassungsinhabers zur Verfügung gestellt.

Mit der Userkennung und dem Passwort können Anträge/Anzeigen für alle auf ihn eingetragenen Zulassungen/Genehmigungen/Registrierungen/genutzten Standardzulassungen erstellt und übermittelt werden. Die Weitergabe der Userkennung und des Passwortes an einen Bevollmächtigten obliegt der Eigenverantwortung des Zulassungsinhabers. Er ist für alle Handlungen verantwortlich, die unter seiner Userkennung und seinem Passwort vorgenommen werden.

### 3. Verfahren

Die Einreichung von Anträgen/Anzeigen mittels der Online-Verfahren erfolgt durch Anmeldung im Internet-Portal PharmNet.Bund.de ([www.pharmnet-bund.de](http://www.pharmnet-bund.de)) unter Verwendung von Userkennung und Passwort. Nach Anmeldung stehen dem Nutzer die Online-Anwendungen zur Verfügung.

Zur Erläuterung der Nutzungsmöglichkeiten werden im Internet-Portal PharmNet.Bund.de Verfahrensanleitungen, die die Besonderheiten der jeweiligen Online-Anwendungen beschreiben, zur Verfügung gestellt.

Bei Anzeigen, die ab dem 04.08.2013 gemäß der Bekanntmachung des BfArM vom 12.07.2013 über die Anzeige von Variations für rein nationale Zulassungen unter Kapitel IIa der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 und gemäß § 77 AMG in die Zuständigkeit des BfArM fallen, sowie bei Anzeigen nach § 67 Abs. 5 AMG (Standardzulassungen) entfällt die Anforderung, eine Papierversion einzureichen.

Mit dem Akzeptieren dieser Nutzungsbedingungen bestätigt der Antragsteller, dass bei Variations gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 die in der PharmNet.Bund-Anwendung erfassten Änderungsstatbestände identisch sind mit den im Variations-Formular aufgeführten. Darüber hinaus wird in den Fällen der parallelen Einreichung des Variation-Formulars über die „Common European Submission Platform“ (CESP) und PharmNet.Bund bestätigt, dass es sich um das identische Dokument handelt. Hinweis: Bei Verfahren, bei denen das Änderungsformular ausgedruckt und unterschrieben an die Behörde übersandt wird, dürfen mit Ausnahme der handschriftlich zu ergänzenden Angaben des Ortes und der Unterschrift keine Änderungen an der über das Online-Verfahren erzeugten parallel einzureichenden Papierversion vorgenommen werden. Sollte die Notwendigkeit einer Korrektur bestehen, s. Punkt 12.

### 4. Verwendung von Daten der Bundesoberbehörden

Im Rahmen der Erstellung von Anträgen/Anzeigen mittels der Online-Verfahren werden dem über Userkennung und Passwort autorisierten Nutzer die bei den Bundesoberbehörden elektronisch verfügbaren Informationen über ihn und seine Arzneimittelzulassungen / Genehmigungen / Registrierungen / genutzten Standardzulassungen zur Verfügung gestellt. Die Informationen können auch Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse beinhalten.

### 5. Bearbeitung von Anträgen/Anzeigen im Online-Verfahren

Das BfArM bearbeitet die im Online-Verfahren übermittelten Anträge/Anzeigen im Rahmen des üblichen Arbeitsablaufes. Die Anträge/Anzeigen gelten als eingereicht, wenn die Einreichung entweder mittels qualifizierter elektronischer Signatur erfolgte, die unterschriebene Papierversion der elektronischen Änderungsanzeige bei der Bundesoberbehörde eingegangen ist oder gemäß den unter Punkt 3 genannten Ausnahmen keine unterschriebene oder gültige Papierversion erforderlich ist. In den letztgenannten Fällen gelten Anzeigen beim BfArM als eingereicht, wenn die Statusmeldung „gesendet“ ausgelöst wird. Dieses erfolgt im Regelfall am Tag nach dem erfolgreichen Senden der elektronischen Änderungsanzeige.

## 6. Kosten

Für die Bearbeitung der Anträge/Anzeigen im Online-Verfahren beim BfArM werden keine über die in den jeweils aktuellen Kostenverordnungen (AMGKostV, PEI-KostenVO oder Tierimpfstoff-KostVO) festgelegten Gebühren erhoben.

## 7. Änderung des Passwortes

Der Nutzer ist berechtigt, sein Passwort eigenverantwortlich jederzeit zu ändern. Bei Änderung des Passwortes wird das bisherige Passwort ungültig. Es wird empfohlen, das bei der Registrierung zugewiesene Passwort bei der ersten Nutzung des Online-Zugangs zu ändern.

## 8. Sperrung des Online-Zugangs

Bei Verdacht eines Missbrauches und/oder auf Aufforderung des Zulassungsinhabers wird der Online-Zugang umgehend gesperrt.

## 9. Sorgfalts- und Mitwirkungspflichten des Nutzers

### a. Geheimhaltung der Userkennung und des Passwortes

Der Nutzer hat dafür Sorge zu tragen, dass keine unbefugte Person Kenntnis von der Userkennung und dem Passwort erlangt. Insbesondere dürfen Userkennung und Passwort nicht ungeschützt auf einem Computer abgelegt werden. Jede Person, die Zugriff auf Userkennung und Passwort erlangt, hat die Möglichkeit, das Online-Angebot zu nutzen. Stellt der Nutzer fest, dass eine unbefugte Person von der Userkennung und dem Passwort Kenntnis erlangt hat, ist er verpflichtet, unverzüglich sein Passwort zu ändern bzw. den Zugang sperren zu lassen. Sofern ihm dies nicht möglich ist, hat er die zuständige Bundesoberbehörde unverzüglich zu informieren.

### b. Schutz des Nutzersystems

Da Angriffe auf die Sicherheit des Online-Systems möglich sind, hat der Nutzer im eigenen Interesse die zur Abwehr dieser Gefahren erforderlichen Maßnahmen zu treffen und seinen Rechner von allen Programmen freizuhalten, die die Sicherheit gefährden können (z. B. Computerviren und sog. Trojaner). Hierbei können ihn diverse handelsübliche Virenschutzprogramme mit ihren jeweiligen Updates unterstützen. Der Nutzer hat sich darüber zu informieren, dass der von ihm verwendete Browser keine Sicherheitsmängel aufweist und regelmäßig die Sicherheitsbelange des von ihm verwendeten Systems (Betriebssystem, Browser etc.) zu überprüfen, um eine Gefährdung des Online-Systems zu verhindern. Der Nutzer hat Maßnahmen zu ergreifen, die die Systemsicherheit erhöhen, z. B. Installation von Programm-Aktualisierungen, die der Sicherheit dienen.

### c. Sorgfaltspflicht bei der Transaktion

Bei Erscheinen des Begrüßungsbildschirms des Internet-Portals PharmNet.Bund.de sowie der Online-Anwendungen hat der Nutzer zunächst die Zertifizierung der Online-Adresse zu prüfen, um sicherzustellen, dass er tatsächlich mit PharmNet.Bund.de in Kontakt steht. Andernfalls besteht die Gefahr, dass Dritte auf diesem Weg Kenntnis von der Userkennung und dem Passwort erlangen. Der Nutzer hat alle von ihm eingegebenen Daten auf Vollständigkeit und Richtigkeit zu überprüfen. Fehlerhafte Angaben können direkte Auswirkungen auf den Inhalt von Arzneimittelzulassungen zur Folge haben.

### 10. Sorgfalts- und Mitwirkungspflichten des Zulassungsinhabers

Der Zulassungsinhaber hat dafür Sorge zu tragen, dass die unter Nr. 9 aufgeführten Sorgfalts- und Mitwirkungspflichten des Nutzers denjenigen Bevollmächtigten des Zulassungsinhabers bekannt gemacht sind, denen der Zulassungsinhaber die Nutzung des Online-Verfahrens übertragen will. Für den Zulassungsinhaber selbst gelten die gleichen Sorgfalts- und Mitwirkungspflichten wie für den bevollmächtigten Nutzer.

### 11. Haftung

- a. Es gelten die unter [www.pharmnet-bund.de](http://www.pharmnet-bund.de) – Impressum ([www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/impressum.html](http://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/impressum.html)) veröffentlichten "Erklärungen zum Internetangebot, zur Haftung, zu Links und Verlinkung, zum Urheberrecht und Datenschutz".
- b. Eine Haftung für Schäden aus einer unberechtigten, missbräuchlichen oder unkorrekten Verwendung der Userkennung und des Passworts des Nutzers oder für sonstige Schäden, gleich woraus sie resultieren, ist ausgeschlossen. Dies gilt nicht für Schäden, die auf grober Fahrlässigkeit oder Vorsatz des BfArM beruhen oder für die Verletzung von vertraglichen Kardinalpflichten. Der Schadenersatz ist jedoch auf den typischerweise vorhersehbaren Schaden begrenzt.
- c. Diese Haftungsausschlüsse und Haftungsbegrenzungen gelten nicht für Schäden aus der schuldhaften Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit.

### 12. Rücknahme oder Änderung von Anträgen/Anzeigen

Die Rücknahme oder die Änderung von Anträgen/Anzeigen kann nur außerhalb des Online-Verfahrens erfolgen, es sei denn, das BfArM sieht eine solche Möglichkeit innerhalb des Verfahrens ausdrücklich vor. Das BfArM kann eine Rücknahme oder eine Änderung allerdings nur beachten, wenn ihnen diese Nachricht so rechtzeitig zugeht, dass ihre Berücksichtigung im Rahmen des ordnungsgemäßen Arbeitsablaufes möglich ist.

### 13. Datenschutzerklärung

Es gelten die unter [www.pharmnet-bund.de](http://www.pharmnet-bund.de) – Impressum ([www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/impressum.html](http://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/impressum.html)) veröffentlichten "Erklärungen zum Internetangebot, zur Haftung, zu Links und Verlinkung, zum Urheberrecht und Datenschutz".

### 14. Erlöschen von elektronischen Teilanträgen

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte behält sich vor, erfolgreich übermittelte elektronische Änderungsanzeigen zu denen innerhalb von zwei Monaten keine unterschriebene oder gültige Papierversion eingegangen ist, aus ihrem System zu löschen. Diese Regelung gilt nicht für Anzeigen für die gemäß Punkt 3 keine unterschriebene oder gültige Papierversion einzureichen ist.